



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

0197

BUENOS AIRES, 06 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2945-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1006-5, denominado: genérico aprobado: Sistema de Protesis Total de Cadera Modular, marca: CDH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1006-5, denominado: Sistema de Protesis Total de Cadera Modular, marca: CDH.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

0 197

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1006-5.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

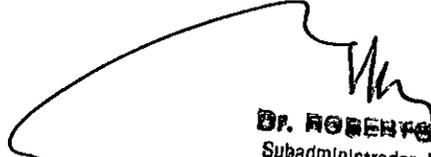
Expediente N° 1-47-3110-2945-15-9

DISPOSICIÓN N°

ec

0 197

E


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0197**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1006-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES SRL la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Protesis Total de Cadera Modular.

Marca: CDH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°0644/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-13074/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	COMPONENTE FEMORAL COMPONENTE ACETABULAR COMPONENTE CEFALICO	COMPONENTE FEMORAL COMPONENTE ACETABULAR COMPONENTE CEFALICO 581-3513-03-09 TALLO FEMORAL CEMENTADO PULIDO ESPEJO # 9 581-3513-03-10 TALLO FEMORAL CEMENTADO PULIDO ESPEJO # 10 581-3513-03-11 TALLO FEMORAL CEMENTADO PULIDO ESPEJO # 11 581-3513-03-12 TALLO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	FEMORAL CEMENTADO PULIDO ESPEJO #12 581-3513-03-13 TALLO
	FEMORAL CEMENTADO PULIDO ESPEJO # 13 581-3513-03-14 TALLO
	FEMORAL CEMENTADO PULIDO ESPEJO # 14 581-3513-03-15 TALLO
	FEMORAL CEMENTADO PULIDO ESPEJO # 15 581-3513-03-16 TALLO
	FEMORAL CEMENTADO PULIDO ESPEJO # 16 581-3310-03-09 TALLO
	FEMORAL DE REVISION # 9 581-3310-03-10 TALLO
	FEMORAL DE REVISION # 10 581-3310-03-11 TALLO
	FEMORAL DE REVISION # 11 581-3310-03-12 TALLO
	FEMORAL DE REVISION # 12 581-3310-03-13 TALLO
	FEMORAL DE REVISION # 13 581-3310-03-14 TALLO
	FEMORAL DE REVISION # 14 581-3310-03-15 TALLO
	FEMORAL DE REVISION # 15 581-3310-03-16 TALLO
	FEMORAL DE REVISION # 16

C A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		581-3323-03-09	TALLO
		FEMORAL NO CEMENTADO # 9	
		581-3323-03-10	TALLO
		FEMORAL NO CEMENTADO # 10	
		581-3323-03-11	TALLO
		FEMORAL NO CEMENTADO # 11	
		581-3323-03-12	TALLO
		FEMORAL NO CEMENTADO # 12	
		581-3323-03-13	TALLO
		FEMORAL NO CEMENTADO # 13	
		581-3323-03-14	TALLO
		FEMORAL NO CEMENTADO # 14	
		581-3323-03-15	TALLO
		FEMORAL NO CEMENTADO # 15	
		581-3323-03-16	TALLO
		FEMORAL NO CEMENTADO # 16	
		581-3110-03-42	COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø42	
		581-3110-03-44	COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø44	
		581-3110-03-46	COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø46	
		581-3110-03-48	COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø48	
		581-3110-03-50	COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø50	
		581-3110-03-52	COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø52	
		581-3110-03-54	COMP.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		ACETABULAR CEMENTADO Ø54 581-3110-03-56 COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø56 581-3110-03-58 COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø58 581-3110-03-60 COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø60 581-3110-03-62 COMP.
		ACETABULAR CEMENTADO Ø62 581-3110-01-42 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø42 (CUPULA + LINNER INT. 22) 581-3110-01-44 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø44 (CUPULA + LINNER INT. 22) 581-3110-01-46 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø46 (CUPULA + LINNER INT. 22) 581-3110-01-48 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø48 (CUPULA + LINNER INT. 22) 581-3110-01-50 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø50 (CUPULA + LINNER INT. 22) 581-3110-01-52 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø52 (CUPULA + LINNER INT. 22) 581-3110-01-54 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø54 (CUPULA + LINNER INT. 22)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		581-3110-01-56 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø56 (CUPULA + LINNER INT. 22)
		581-3110-01-58 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø58 (CUPULA + LINNER INT. 22)
		581-3110-01-60 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø60 (CUPULA + LINNER INT. 22)
		581-3110-01-62 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø62 (CUPULA + LINNER INT. 22)
		581-3110-02-42 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø42 (CUPULA + LINNER INT. 26)
		581-3110-02-44 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø44 (CUPULA + LINNER INT. 26)
		581-3110-02-46 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø46 (CUPULA + LINNER INT. 26)
		581-3110-02-48 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø48 (CUPULA + LINNER INT. 26)
		581-3110-02-50 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø50 (CUPULA + LINNER INT. 26)
		581-3110-02-52 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Ø52 (CUPULA + LINNER INT. 26) 581-3110-02-54 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø54 (CUPULA + LINNER INT. 26) 581-3110-02-56 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø56 (CUPULA + LINNER INT. 26) 581-3110-02-58 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø58 (CUPULA + LINNER INT. 26) 581-3110-02-60 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø60 (CUPULA + LINNER INT. 26) 581-3110-02-62 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø62 (CUPULA + LINNER INT. 26) 581-3113-03-42 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø42 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-44 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø44 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-46 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø46 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-48 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø48 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-50 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		Ø50 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-52 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø52 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-54 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø54 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-56 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø56 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-58 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø58 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-60 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø60 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3113-03-62 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø62 (CUPULA + LINNER INT. 28) 581-3110-04-42 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø42 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-44 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø44 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-46 COMP. ACETABULAR NO CEMENTADO TI
		Ø46 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-48 COMP.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø48 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-50 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø50 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-52 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø52 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-54 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø54 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-56 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø56 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-58 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø58 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-60 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø60 (CUPULA + LINNER INT. 32) 581-3110-04-42 COMP.
		ACETABULAR NO CEMENTADO TI Ø62 (CUPULA + LINNER INT.62) 728-3146-60-20-T TORNILLO ESPONJOSO ACETABULAR TI x 20mm
		728-3146-60-22-T TORNILLO ESPONJOSO ACETABULAR TI x 22mm
		728-3146-60-24-T TORNILLO

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 24mm 728-3146-60-26-T TORNILLO
		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 26mm 728-3146-60-28-T TORNILLO
		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 28mm 728-3146-60-30-T TORNILLO
		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 30mm 728-3146-60-32-T TORNILLO
		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 32mm 728-3146-60-34-T TORNILLO
		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 34mm 728-3146-60-36-T TORNILLO
		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 36mm 728-3146-60-38-T TORNILLO
		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 38mm 728-3146-60-40-T TORNILLO
		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 40mm 728-3146-60-42-T TORNILLO
		ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 42mm

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		728-3146-60-44-T TORNILLO ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 44mm
		728-3146-60-46-T TORNILLO ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 46mm
		728-3146-60-48-T TORNILLO ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 48mm
		728-3146-60-50-T TORNILLO ESPONJOSO ACETABULAR Ti x 50mm
		581-3210-0022/+3 CABEZA MODULAR Ø22 / +3 mm
		581-3210-0022/+6 CABEZA MODULAR Ø22 / +6 mm
		581-3210-0022/-3 CABEZA MODULAR Ø22 / -3 mm
		581-3210-0022/-6 CABEZA MODULAR Ø22 / -6 mm
		581-3210-0022/0 CABEZA MODULAR Ø22 / 0 mm
		581-3210-0026/+3 CABEZA MODULAR Ø26 / +3 mm
		581-3210-0026/+6 CABEZA MODULAR Ø26 / +6 mm
		581-3210-0026/-3 CABEZA MODULAR Ø26 / -3 mm
		581-3210-0026/-6 CABEZA MODULAR Ø26 / -6 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		581-3210-0026/0	CABEZA
		MODULAR Ø26 / 0 mm	
		581-3210-0028/+3	CABEZA
		MODULAR Ø28 / +3 mm	
		581-3210-0028/+6	CABEZA
		MODULAR Ø28 / +6 mm	
		581-3210-0028/-3	CABEZA
		MODULAR Ø28 / -3 mm	
		581-3210-0028/-6	CABEZA
		MODULAR Ø28 / -6 mm	
		581-3210-0028/0	CABEZA
		MODULAR Ø28 / 0 mm	
		581-3210-0032/+6	CABEZA
		MODULAR Ø32 / +6 mm	
		581-3210-0032/-6	CABEZA
		MODULAR Ø32 / -6 mm	
		581-3210-0032/0	CABEZA
		MODULAR Ø32 / 0 mm	
		CDH-I-17000	FRESA
		ACETABULAR 42mm	
		CDH-I-17001	FRESA
		ACETABULAR 44mm	
		CDH-I-17002	FRESA
		ACETABULAR 46mm	
		CDH-I-17003	FRESA
		ACETABULAR 48mm	
		CDH-I-17004	FRESA
		ACETABULAR 50mm	
		CDH-I-17005	FRESA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		ACETABULAR 52mm		
		CDH-I-17006	FRESA	
		ACETABULAR 54mm		
		CDH-I-17007	FRESA	
		ACETABULAR 56mm		
		CDH-I-17008	FRESA	
		ACETABULAR 58mm		
		CDH-I-17009	FRESA	
		ACETABULAR 60mm		
		CDH-I-17010	FRESA	
		ACETABULAR 62mm		
		CDH-I-17011	MANGO	PORTA
		FRESA ACETABULAR		
		CDH-I-17012	CUPULA	DE
		PRUEBA 42mm		
		CDH-I-17013	CUPULA	DE
		PRUEBA 44mm		
		CDH-I-17014	CUPULA	DE
		PRUEBA 46mm		
		CDH-I-17015	CUPULA	DE
		PRUEBA 48mm		
		CDH-I-17016	CUPULA	DE
		PRUEBA 50mm		
		CDH-I-17017	CUPULA	DE
		PRUEBA 52mm		
		CDH-I-17018	CUPULA	DE
		PRUEBA 54mm		
		CDH-I-17019	CUPULA	DE
		PRUEBA 56mm		
		CDH-I-17020	CUPULA	DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		PRUEBA 58mm		
		CDH-I-17021	CUPULA	DE
		PRUEBA 60mm		
		CDH-I-17022	CUPULA	DE
		PRUEBA 62mm		
		CDH-I-17023	IMPACTOR	DE
		CUPULA		
		CDH-I-17024	LINNER	DE
		PRUEBA 42mm		
		CDH-I-17025	LINNER	DE
		PRUEBA 44mm		
		CDH-I-17026	LINNER	DE
		PRUEBA 46mm		
		CDH-I-17027	LINNER	DE
		PRUEBA 48mm		
		CDH-I-17028	LINNER	DE
		PRUEBA 50mm		
		CDH-I-17029	LINNER	DE
		PRUEBA 52mm		
		CDH-I-17030	LINNER	DE
		PRUEBA 54mm		
		CDH-I-17031	LINNER	DE
		PRUEBA 56mm		
		CDH-I-17032	LINNER	DE
		PRUEBA 58mm		
		CDH-I-17033	LINNER	DE
		PRUEBA 60mm		
		CDH-I-17034	LINNER	DE
		PRUEBA 62mm		



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		CDH-I-17035 IMPACTOR DE LINNER DE PRUEBA
		CDH-I-17036 MANGO IMPACTOR LINNER DEFINITIVO
		CDH-I-17037 MEDIDOR DE ANGULACION
		CDH-I-17038 BARRA DE ANGULACION
		CDH-I-17039 MECHA FLEXIBLE
		CDH-I-17040 GUIA DE MECHA PROT. CADERA
		CDH-I-17041 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD DE ACETABULO
		CDH-I-17042 ATORNILLADOR CARDANICO
		CDH-I-17043 PINZA PORTA TORNILLOS DE COTILO
		CDH-I-17044 PINZA ROTADORA DE INSERTO
		CDH-I-17045 IMPACTOR ESFERICO
		CDH-I-17046 ACOUPLE RAPIDO PARA DRILL
		CDH-I-17047 ACOUPLE IMPACTOR LINNER AC
		CDH-I-17048 ACOUPLE IMPACTOR LINNER AD
		COPCC/INST-E CONJUNTO CAJA MOD.ESP. PROT. CADERA - COTILO NC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		CDH-I-17049 GUIA DE CORTE FEMORAL CEFALICA
		CDH-I-17050 MANGO EN T EXTRACTOR CABEZA FEMORAL
		CDH-I-17051 MEDIDOR DE CABEZA FEMORAL 38-44
		CDH-I-17052 MEDIDOR DE CABEZA FEMORAL 44-56
		CDH-I-17053 ESCOPIO CAJON
		CDH-I-17054 CALISUAR PTC
		CDH-I-17055 MANGO PORTA RASPA FEMORAL
		CDH-I-17056 RASPA FEMORAL 8mm
		CDH-I-17057 RASPA FEMORAL 9mm
		CDH-I-17058 RASPA FEMORAL 10mm
		CDH-I-17059 RASPA FEMORAL 11mm
		CDH-I-17060 RASPA FEMORAL 12mm
		CDH-I-17061 RASPA FEMORAL 13mm
		CDH-I-17062 RASPA FEMORAL 14mm
		CDH-I-17063 RASPA FEMORAL 15mm
		CDH-I-17064 RASPA FEMORAL

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		16mm
		CDH-I-17065 FRESA DE CALCAR
		CDH-I-17066 CUELLO DE PRUEBA
		CDH-I-17067 CABEZAS DE PRUEBA 28mm +6
		CDH-I-17068 CABEZAS DE PRUEBA 28mm +3
		CDH-I-17069 CABEZAS DE PRUEBA 28mm 0
		CDH-I-17070 CABEZAS DE PRUEBA 28mm -3
		CDH-I-17071 CABEZAS DE PRUEBA 28mm -6
		CDH-I-17072 IMPACTOR DE CABEZA FEMORAL
		CDH-I-17073 IMPACTOR DE TALLO ROSCADO
		CDH-I-17074 IMPACTOR DE TALLO SIN ROSCAR
		CDH-I-17075 MARTILLO P/ PROT. CADERA
		CDH-I-17076 MANGO EN T ACOPLE RAPIDO P/ PROT CADERA
		CDH-I-17077 MANGO ROSCADO
		CDH-I-17078 MANGO IMPACTORRESTRICTOR DE CEMENTO
		COPCT/INST-E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		CONJUNTO CAJA MOD.ESP. PROT. CADERA TALLOS C Y NC CDH-I-17079 CABEZAS DE PRUEBA 22mm +6 CDH-I-17080 CABEZAS DE PRUEBA 22mm +3 CDH-I-17081 CABEZAS DE PRUEBA 22mm 0 CDH-I-17082 CABEZAS DE PRUEBA 22mm -3 CDH-I-17083 CABEZAS DE PRUEBA 22mm -6 CDH-I-17084 CABEZAS DE PRUEBA 26mm +6 CDH-I-17085 CABEZAS DE PRUEBA 26mm +3 CDH-I-17086 CABEZAS DE PRUEBA 26mm 0 CDH-I-17087 CABEZAS DE PRUEBA 26mm -3 CDH-I-17088 CABEZAS DE PRUEBA 26mm -6 CDH-I-17089 CABEZAS DE PRUEBA 32mm +6 CDH-I-17090 CABEZAS DE PRUEBA 32mm +3 CDH-I-17091 CABEZAS DE PRUEBA 32mm 0 CDH-I-17092 CABEZAS DE
--	--	---

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		PRUEBA 32mm.-3 CDH-I-17093 CABEZAS DE PRUEBA 32mm -6
Instrucciones de uso	Aprobados Disp. 06644/15	a fs.410 a 417
Rotulos	Aprobados Disp. 06644/15	a fs.406 a 407

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1006-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2945-15-9

DISPOSICIÓN N°

0197


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III. B.
PROYECTO DE ROTULO

REGISTRO:

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR



0 197
06 ENE. 2017

cdh **SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR**

Modelo: XXX

Medidas: XXX

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
JUAN CANALS 2235 CP 2000-ROSARIO

Antes de su utilización leer las instrucciones en el interior del envase.

REF 581-3323-03-16

581-3323-03-16

LOT 250815/2711

250815/2711

Unico uso

MATERIAL Ti6S

ESTERIL R

2020-08

DIRECTOR TECNICO
Farm. Nora Oleaga
Mat. Pcial. Nº 1750

INDUSTRIA ARGENTINA

NO USAR SI EL CIERRE ESTA DANADO

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO

AUTORIZADO POR LA AN.M.A.T. PM 1006-5

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMINGUEZ
GERENTE

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ
Gerente

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Farmacéutica NORA OLEAGA
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III. B
PROYECTO DE ROTULO

REGISTRO:

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR
INSTRUMENTAL ASOCIADO



0 197

cdh SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR

Instrumental: Modelo XXX

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
JUAN CANALS 2235 CP 2000-ROSARIO

Antes de su utilización leer las instrucciones en el interior del envase.

REF XXX-XXXXXX

2015-08

PRODUCTO LIMPIO
NO ESTERIL
Esterilizar antes de usar por autoclave a vapor

DIRECTOR TECNICO
Farm. Nora Oleaga
Mat. Pcial. Nº 1750

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO

AUTORIZADO POR LA ANM AT. PM 1006-5

INDUSTRIA ARGENTINA

NO USAR SI EL CIERRE ESTA DAÑADO

LOT 250815/2711

250815/2711

E

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMINGUEZ
GERENTE

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ
Gerente

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Farmacéutica NORA OLEAGA
DIRECTOR TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Juan Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina

Telefax 54-341- 5684513 – 5682038 - 5682039

www.cdh-protesis.com.ar – info@cdh-protesis.com.ar

0 197

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

INFORMACION MÉDICA IMPORTANTE – DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y PERSONAL AUTORIZADO

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR

Contenido del sistema:

- Implantes estériles – De un solo uso

Antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente todas las instrucciones y familiarícese con las técnicas quirúrgicas.

PARA USO CON CEMENTO

PARA USO SIN CEMENTO

DESCRIPCIÓN

Los tallos femorales son de aleación de cromo-cobalto-molibdeno, acero inoxidable o titanio con una terminación superficial pulida espejo o microporosa. Los componentes acetabulares son de polietileno de ultra alto peso molecular con o sin cúpula de titanio (con terminación superficial porosa) y orificios para fijación con tornillos óseos.

Los componentes cefálicos son de acero inoxidable o de Cr-Co-Mo. Los componentes que son de sólo polietileno pueden incluir marcas de alambre de acero inoxidable o cromo-cobalto para su visualización con rayos X.

La descripción de los componentes se proporciona en el rótulo del envase exterior. Cada sistema de prótesis total de cadera modular se ha diseñado como un sistema que sólo permite la sustitución de componentes por componentes de nuestro sistema y no son intercambiables con los componentes de otros fabricantes.

Todos los dispositivos implantables están diseñados para **un solo uso**.

Algunas de las aleaciones metálicas utilizadas para producir implantes ortopédicos pueden provocar reacciones de alergia en pacientes sensibles.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los principios generales de la adecuada selección de pacientes y criterio quirúrgico se aplican al procedimiento de artroplastia total de cadera.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMÍNGUEZ
GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



La planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica meticulosa son esenciales para lograr resultados óptimos. Consideraciones de carga anatómica, el estado de los tejidos blandos y colocación de los componentes son esenciales para minimizar una variedad de complicaciones postoperatorias.

***Indicaciones para el reemplazo total de cadera**

Las **indicaciones** del Sistema de Prótesis Total de Cadera Modular CDH son el dolor intenso y crónico que no cede a tratamientos habituales (antiinflamatorios, corticoides, procedimientos rehabilitadores, etc), acompañado de fracaso funcional de la articulación en las siguientes patologías:

- osteoartritis,
- artritis reumatoide,
- necrosis avascular,
- artritis traumática,
- fracturas de cadera medial y lateral,
- tumores óseos benignos y malignos (que suelen conducir a una fractura o discontinuidad ósea),
- artritis asociada a enfermedad de Paget,
- espondilitis anquilosante
- artritis reumatoide juvenil.
- fallida cirugía protésica previa descementada y/o con ruptura de alguno de los componentes.

El objetivo en todos los casos es alivio del dolor y mejora de la función articular.

***Contraindicaciones para el reemplazo total de cadera**

Los elementos protésicos en general no deben colocarse en huesos con PROCESOS SEPTICOS (osteítis u osteomielitis, aguda o crónica) por la posibilidad de diseminar el procesós séptico a otras partes del organismo. (contraindicación absoluta)

-Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.

-Osteoporosis severa(mala calidad ósea)

-Hipersensibilidad a cualquiera de los materiales utilizados en la fabricación del implante.

- Pacientes de menos de 60 años (en realidad no en una contraindicación absoluta, solo se debe tener en cuenta que es probable la necesidad de recambio protésico en el futuro)

- Casos de patología unilateral, pudiendo continuar el trabajo productivo sin incapacidad.

- Cuando no es preciso tratamiento médico, ni alivio de la carga mediante uso de bastón, para el control del dolor o incapacidad.

- Pacientes que desean la intervención solo para llevar a cavo actividades deportivas

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMINGUEZ
GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



- Obesidad mórbida con imposibilidad de reducción de peso.

***Posibles efectos adversos**

1. El desgaste del polietileno de la cara articular de los componentes de reemplazo de cadera.

Las mayores tasas de desgaste puede ser iniciadas por las partículas de cemento, metal, u otros desechos que pueden causar abrasión de las superficies articulares. Las mayores tasas de desgaste pueden acortar la vida útil de la prótesis, y conducir a la pronta revisión quirúrgica de los componentes de las prótesis usadas.

2. Osteolisis alrededor de la prótesis (reabsorción localizada y progresiva del hueso, asintomática, alrededor de los componentes como consecuencia de la reacción de cuerpo extraño por presencia de partículas de desgaste) Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden ser generados por un tercer cuerpo de desgaste.

La osteolisis puede conducir a complicaciones en el futuro que harán necesaria la renovación y reemplazo de los componentes protésicos.

3. Aflojamiento, flexión, grietas o fracturas de los componentes del implante. Fractura del implante puede ocurrir como resultado de un trauma, actividad extenuante, alineación indebida, o duración del servicio.

4. Dislocación, subluxación, rotación excesiva, contractura en flexión, disminución de la amplitud de movimiento, alargamiento o acortamiento de la pierna, aflojamiento de los componentes, inusual concentración de estrés pueden resultar de un trauma, de la selección de un implante inadecuado, de la colocación del implante incorrecto, de la fijación inadecuada, y / o migración de los componentes.

La laxitud muscular y del tejido fibroso también puede contribuir a estas condiciones.

5. Fracturas del fémur.

6. Infección post aguda de la herida quirúrgica, sepsis profunda y / o de bajo grado, sinovitis.

7. Las neuropatías periféricas se han reportado después de la cirugía total de articulación. Daño subclínico en los nervios se ha informado, y puede ser el resultado del trauma quirúrgico. Daño permanente o temporal del nervio puede resultar en dolor o entumecimiento de la extremidad afectada.

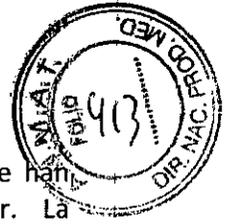
8. Hematoma de la herida, enfermedad tromboembólica con trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.

9. La miositis osificante. Calcificación periarticular u osificación, con o sin impedimento de la movilidad articular. La calcificación periarticular puede causar disminución de la amplitud de movimiento.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMÍNGUEZ
GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA CLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

0197



10. Retraso en la cicatrización de la piel.

11. Aunque rara, sensibilidad o alergia al metal con la que fue construida. Se han reportado reacciones en los pacientes después del reemplazo articular. La implantación de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas con la participación de macrófagos y los fibroblastos.

12. Daño a los vasos sanguíneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de los riesgos quirúrgicos, y conscientes de los posibles efectos adversos.

El paciente debe ser advertido de que el dispositivo no reemplaza el hueso normal sano, y que el implante se puede romper o dañar como resultado de la actividad vigorosa o trauma, y que hay un número finito de servicios que determina la vida útil del implante, pudiendo ser necesario su sustitución en el futuro.

*Preoperatoria

1. Tenga cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes de los implantes. Cortar, doblar o arañar las superficies de los componentes de manera significativa puede reducir la fuerza, la resistencia a la fatiga y / o las características de desgaste del sistema de implantes. Estos a su vez puede inducir tensiones internas que no son evidentes a los ojos y puede conducir a la fractura del componente. No permita que las superficies porosas entren en contacto con un paño u otras fibras que liberen materiales.

2. Información quirúrgica está disponible a solicitud. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica.

3. Un inventario adecuado de tamaños de implantes deben estar disponibles en el momento de la cirugía.

4. Puede ocurrir ruptura intraoperatoria de los instrumentos. Los instrumentales que han experimentado un uso extenso o excesivo sometido a fuerzas son susceptibles de romperse.

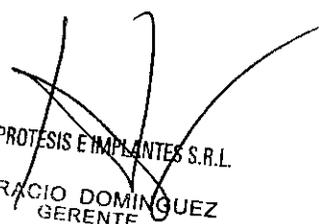
Los instrumentos deben ser examinados para ver el desgaste y los daños antes de la cirugía.

*Intraoperatoria

1. La correcta selección del implante es muy importante. El tipo y tamaño apropiado debe ser seleccionado con la consideración de la anatomía y el bioma de los pacientes.

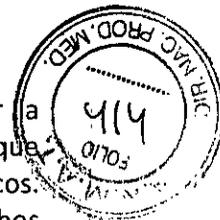
Otros factores tales como la edad del paciente y los niveles de actividad, peso, huesos y músculos también deben ser evaluados en el momento de seleccionar la prótesis. Por lo general, se prefiere el implante de sección más grande que permite el adecuado soporte óseo. Si no se utiliza el tamaño óptimo se pueden provocar aflojamientos, flexión, agrietamiento o fractura del componente y / o del hueso.

E


CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMÍNGUEZ
GERENTE


CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

0197



2. Los componentes modulares se deben montar en forma segura para evitar la disociación. Evitar montaje y desmontaje repetido de la componentes modulares que puedan comprometer una acción de bloqueo de los componentes críticos. Restos quirúrgicos deben ser limpiados de los componentes antes del montaje. Dichos restos quirúrgicos inhiben el ajuste y cierre de los módulos y pueden dar lugar a principios de fracaso del procedimiento.

3. Se debe prestar mucha atención de asegurar el apoyo completo de todas las partes del dispositivo en cemento óseo para evitar la concentración de tensión lo que puede llevar al fracaso del procedimiento.

Durante el curado de cemento, se debe tomar medidas para prevenir el movimiento de los componentes del implante.

4. Evitar una inadecuada mezcla de los metales.

5. Antes del cierre, el sitio de la cirugía debe estar completamente limpio de astillas de hueso y cuerpos extraños de cemento, hueso ectópico, etc. Partículas exteriores en el metal y / o la interfaz de plástico puede causar un desgaste excesivo y / o fricción.

6. En la revisión de los sistemas de cadera, deben ser utilizados complementos como por ejemplo tallos especiales para dicha cirugía.

7. **Un implante nunca debe ser reutilizado.** Pueden haber imperfecciones aunque a la inspección se vea el implante en buen estado, que pueden reducir la vida del implante.

***Postoperatorio**

1. Las direcciones y advertencias postoperatorias a los pacientes dadas por los médicos son muy importantes. Se recomienda proteger del apoyo de peso con la utilización de apoyo externo, por un período de tiempo para permitir la curación.

2. Tenga mucho cuidado en el manejo de los pacientes.

3. El tratamiento postoperatorio debe estar estructurado para evitar la carga excesiva de la cadera y para fomentar la curación del hueso.

4. Se recomienda el seguimiento periódico a largo plazo, para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como la condición del hueso subyacente.

ENVASADO Y ROTULADO

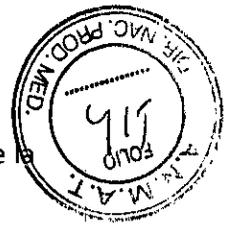
Los implantes de cadera se comercializan esterilizados y sólo pueden ser aceptados si son recibidos por el hospital o cirujano y el embalaje de fábrica y etiquetado están intactos. Si la barrera estéril ha sido rota, devuelva el implante al fabricante.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran estériles y han sido envasados en doble bilster de protección. El método de esterilización está indicado en la etiqueta del paquete. Todos los componentes han sido esterilizados por radiación gamma, expuestos a un mínimo

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMINGUEZ
GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



de 25 kiloGrays. Busque en los paquetes los pinchazos u otro tipo de daños antes de la cirugía.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. no recomienda el uso de ciclos de temperatura bajo gravedad o esterilización flash sobre los implantes, ni la REESTERILIZACION de los componentes.

INSTRUMENTAL:

Los implantes son acompañados de cajas quirúrgicas con instrumental fabricado o provisto por CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

El INSTRUMENTAL QUIRURGICO es REUTILIZABLE, por lo tanto, debe ser LAVADO, ENJUAGADO, SECADO y ESTERILIZADO por AUTOCLAVE A VAPOR antes de cada uso, con las especificaciones recomendadas en este documento.

INDICACIONES

Los Instrumentos Quirúrgicos reutilizables traumatológicos CDH están diseñados para realizar una función específica como cortar, agarrar, pinzar, retraer, separar, moldear, medir, guiar, atornillar, perforar, fresar, fijar, impactar, etc. Para ser utilizados por un cirujano o bajo su prescripción facultativa. LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS SOLO DEBEN SER UTILIZADOS PARA CUMPLIR CON EL PROPOSITO PARA EL CUAL FUERON DISEÑADOS. El Responsable de que se realice la técnica quirúrgica apropiada para la utilización de los instrumentos es el Cirujano.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado para ser utilizado en pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con estado general comprometido, o si le ocasionara algún riesgo de vida al someterse a un procedimiento quirúrgico.

ADVERTENCIA

Es extremadamente importante que la manipulación del instrumental sea correcta, asegurando así óptimos resultados. Para ello se deben evitar golpes rayado y doblado.

PRECAUCIONES

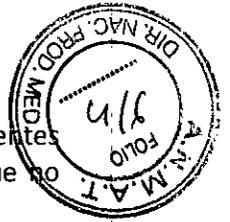
- Los elementos quirúrgicos deben ser manipulados solamente por un PROFESIONAL MÉDICO TRAUMATÓLOGO y el EQUIPO DE AUXILIARES, DEBIDAMENTE ENTRENADO EN LA TÉCNICA QUIRÚRGICA, que le permita resolver la patología en forma rápida y efectiva.
- Para el uso de este tipo de INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA se deben tomar medidas estrictas de asepsia y antiseptia.
- Todo INSTRUMENTAL QUIRURGICO REUTILIZABLE PARA TRAUMATOLOGIA fabricado por CDH PROTESIS E IMPLANTES se entrega LIMPIO pero NO ESTERILIZADO, debiendo esterilizarse antes de su uso, mediante el método indicado el rótulo y en este instructivo de uso.
- Realizar la limpieza del instrumental utilizado con guantes protectores, luego de cada uso utilizando detergentes trienzimáticos desinfectantes, los cuales eliminan impurezas a concentraciones adecuadas indicadas por el fabricante.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMINGUEZ
GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

asegurándose así un correcto enjuague de los mismos para eliminar excedentes del detergente y secar cuidadosamente el instrumental con materiales que no desprendan fibras.

0197



POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

El uso inadecuado de los instrumentales quirúrgicos puede comprometer el resultado final, generando graves consecuencias para el paciente.

CONDICIONES DE LIMPIEZA

Prelimpieza:

Eliminar los residuos visibles del instrumental quirúrgico con una gasa compresada y agua estéril como rutina durante la intervención para prevenir que la sangre y los líquidos corporales, etc, se sequen. La sangre así como los líquidos corporales y las soluciones salinas son altamente corrosivas. La Sangre además puede manchar el instrumental difícil de quitar.

Limpieza:

Para prevenir la firme adhesión de bacterias y sustancias extracelulares a las superficies de los materiales se recomienda limpiar los instrumentos tan pronto como sea posible después de la utilización del mismo. Si se produce la adhesión bacteriana la misma protege a los microorganismos de ser fácilmente eliminados mediante métodos habituales de limpieza/descontaminación usado en hospitales. La utilización de detergente con pH neutro es vital para el mantenimiento del instrumento quirúrgico. El contacto con soluciones ácidas o alcalinas eliminará la barrera protectora de óxido de cromo de los instrumentos, lo cual a menudo deriva en la corrosión, picaduras y roturas. Eliminar la suciedad de todas las superficies del instrumento con un cepillo de mano pequeño, manteniendo el instrumento sumergido en la solución. Al hacer limpieza manual, no utilizar nunca lana de acero, cepillos de alambre, ni detergentes abrasivos. Utilizar un cepillo de cerdas suaves para limpiar los instrumentos con un canal accesible. Debe limpiarse minuciosamente la parte del mecanismo de bloqueo y articulado de un instrumento después de cada uso. Mediante la limpieza manual deben eliminarse todos los residuos visibles.

ENJUAGUE:

Este procedimiento debe hacerse con agua ablandada o desionizada, a fin de eliminar mejor los detergentes. La desionización elimina sales y partículas ionizadas presentes en el agua. El agua excesivamente dura puede marcar o manchar los instrumentos así como el exceso de cloro puede producir picaduras en los mismos.

Se RECOMIENDA y SUGIERE el uso de AGUA DESIONIZADA, para el lavado y enjuague del instrumental.

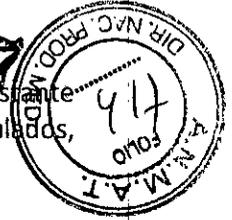
SECADO:

Antes de que los instrumentos sean envueltos para esterilización o almacenamiento, los mismos deben secarse minuciosamente. Si un hueco de instrumentos está mojado al envolverse para esterilización es probable que salgan mojado del esterilizador. Los paquetes húmedos no son adecuados para usarse después de la esterilización porque

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMÍNGUEZ
GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

0197
pueden contaminarse rápidamente al ser manipulados. Además, la humedad restante puede derivar en corrosión, particularmente en mecanismos de bloqueo y articulados, deteriorando el instrumento y produciendo la ruptura del mismo durante su uso.



ESTERILIZACIÓN

Si no están específicamente etiquetados como estériles, los instrumentos son suministrados sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso. Los componentes de metal deben ser esterilizados inicialmente, en el autoclave con vapor. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso de esterilización para estos instrumentales:

- Ciclo de prevacío: 4 pulsaciones (Máximo= 26.0 psig (2.8 bares) y mínimo= 10.0 inHg (339 milibares) con un tiempo mínimo de permanencia de 4 minutos a 132°C a 135°C, seguidos de 1 minuto de purga y por lo menos de 15 minutos de secamiento al vacío a 339 milibares, como mínimo.
- Ciclo de gravedad: 132° C a 135° C con un mínimo de tiempo de permanencia a la temperatura, de 15 minutos, seguidos por 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares como mínimo.

CDH PROTÉSIS E IMPLANTES S.R.L. No recomienda el uso de ciclos de gravedad a bajas temperaturas o esterilización rápida en sus productos.

INFORMACIÓN

www.cdh-protesis.com.ar o para obtener mayor información, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al teléfono 0341-568.2038/2039 desde Argentina o desde el exterior al #54-341-568.2038/2039

También puede solicitar información a través del correo electrónico info@cdh-protesis.com.ar

Farm. **NORA OLEAGA** – Mat. Pcial. 1750 – DIRECTOR TÉCNICO

E

CDH PROTÉSIS E IMPLANTES S.R.L.
HORACIO DOMINGUEZ
GERENTE

CDH PROTÉSIS E IMPLANTES S.R.L.
NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA