



DISPOSICIÓN N° 0882

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3692/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CDH Prótesis e Implantes S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 0882

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CDH, nombre descriptivo sistema de fijación de columna vertebral y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por CDH Prótesis e Implantes S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1006-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° **0882**

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-3692/11-4

DISPOSICIÓN N° **0882**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**0.8.8.2**.....

Nombre descriptivo: sistema de fijación de columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca del producto médico: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes con madurez esquelética, favorecer la fusión en el tratamiento de inestabilidades agudas o crónicas de toda la columna o deformidades de la columna torácica y lumbo sacra.

Modelo/s: sistema integral de fijación de columna compuesto por barras, tornillos pediculares, puentes, alambres, cajas intersomáticas, placas

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L

Lugar/es de elaboración: Juan Canals 2235, ROSARIO, Pcia. de Santa Fé, Argentina

Expediente Nº 1-47-3692/11-4

DISPOSICIÓN Nº **0 8 8 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0882

.....  
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

ANEXO III. B  
PROYECTO DE ROTULO

0882



REGISTRO:

SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL

DE PRODUCTO NO ESTERIL

 **CDH** SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL

**TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL**

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** 927-6045



927-6045

**LOT** 010710/1034



010710/1034

**MEDIDAS:** Ø 6mm x 45 mm

**MATERIAL:**  
TITANIO ASTM F136  
PRODUCTO LIMPIO  
**NO ESTERIL**

**2010-02**

**Unico uso**

**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. N°1750

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1006-9

INDUSTRIA ARGENTINA

DE PRODUCTO ESTERIL

(INCLUYE METODO DE ESTERILIZACIÓN Y FECHA DE VENCIMIENTO)

 **CDH** SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL

**CUBO INTERSOMATICO CERVICAL**

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** 9-156



9-156

**LOT** 010210/1034



010210/1034

**MEDIDAS:** 16 mm. x 6 mm.

**Materia:** PEEK OPTIMA ®  
POLIETHER ETHER KETONE  
TITANIO ASTM F136

**2010-02**

**2015-02**

**ESTERIL R**

**Unico uso**

**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. N°1750

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1006-9

INDUSTRIA ARGENTINA

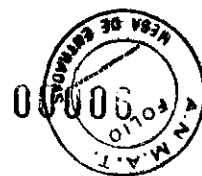
CDH  
Protesis e implantes SRL  
Horacio Domínguez  
Gerente

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ  
Médico Traumatólogo

Mat. 6609 - Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe  
SOCIO GERENTE

NORA OLEAGA  
FARMACEUTICA  
DIRECTOR TECNICO

Farmacéutica NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. 1750  
DIRECTOR TECNICO



## INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO:

SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL

Fabricado por

**CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.**

Juan Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina

Telefax 54-341- 4610238 – 5682038 - 5682039

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

**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”****INFORMACION MÉDICA IMPORTANTE – DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y PERSONAL AUTORIZADO****Dispositivos de fijación de columna****SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL**

Contenido del sistema:

- Implantes óseos, estériles y no estériles – De un solo uso

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

**DESCRIPCION DEL SISTEMA**

El sistema espinal para fijación integral de columna CDH, está compuesto por placas cervicales, tornillos, barras longitudinales, tornillos mono axiales, tornillos poliaxiales, ganchos pediculares, ganchos laminares, conectores transversales, cubos intersomáticos cervicales y lumbares, separadores interespinosos. Elaborados con aleación de titanio grado médico y PEEK OPTIMA®

**INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE****Nota Especial**

Los dispositivos de fijación de columna, como cualquier otro dispositivo de fijación interna temporal, tiene una duración limitada. El nivel de actividad del paciente repercute en forma significativa en la duración del implante. Debe informarse al paciente que cualquier actividad aumenta el riesgo de aflojamiento, doblado o rotura de los componentes del implante. Es importante explicar a los pacientes de que manera deben restringir sus actividades durante el período postoperatorio y realizar un seguimiento de los mismos durante dicho período para evaluar el desarrollo de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque se produzca una fusión ósea sólida, los componentes del implante igualmente pueden doblarse, romperse o aflojarse. Debe informarse al paciente de dicha posibilidad.

La finalidad de los implantes es la de proporcionar apoyo interno temporal mientras se consolida la masa de fusión. Los implantes de columna tienen gran posibilidad de falla si no se utiliza ningún injerto óseo o si el paciente desarrolla una pseudoartrosis, o en pacientes con curvaturas preoperatorias severas o múltiples. El cirujano será quien determine la extracción de estos implantes una vez finalizada la fusión ósea. Deberá considerar con el paciente la posibilidad de una segunda cirugía y los riesgos que esto implica. Ante un implante roto, es el cirujano quien evaluará la extracción o no del implante y evaluará los riesgos que conlleva dicha cirugía.

Los dispositivos de fijación están disponibles en muchos estilos y tamaños y están fabricados de diversos tipos de materiales, metálicos (titanio) y no metálicos (Polyether ether ketone –PEEK-). El material componente se indica en el **ROTULO** (etiqueta exterior de la caja de cartón). Usar solamente los componentes metálicos fabricados del mismo material. Nunca mezclar metales diferentes (acero inoxidable con titanio). Los componentes de diferentes fabricantes no deberían ser mezclados, excepto cuando lo indique el fabricante. Todos los componentes implantables son para **un solo uso**.

CDH  
Protésis e implantes SRL  
Horacio Domínguez  
Gerente

NORA OLEAGA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

## Indicaciones

El Sistema de Fijación de Columna Vertebral CDH es un producto médico diseñado para proveer inmovilidad y estabilidad a los segmentos espinales en pacientes con madurez esquelética, para favorecer la fusión en el tratamiento de las inestabilidades agudas o crónicas de toda la columna (occipitocervical, torácica y lumbosacra), o deformidades de la columna torácica y lumbo sacra, afectadas por distintas patologías a través de una vía quirúrgica anterior o posterior.

### • PLACAS DE FIJACIÓN CERVICAL

Las placas de fijación cervical, se diseñaron para ser colocadas por vía anterior, para cirugías de descompresión y fusión de columna cervical desde C2 hasta C7. Están indicadas para la estabilización de la columna anterior, durante el desarrollo de la fusión de las unidades vertebrales, en pacientes con las siguientes condiciones:

- Enfermedad degenerativa del disco (DDD – degenerative disc disease) –definida como el dolor posterior de la columna cervical de origen discogénico con degeneración de uno o más discos confirmados por la historia clínica y los estudios radiográficos.
- Espondilolistesis
- Trauma, con fractura o luxación vertebral
- Estenosis vertebral
- Tumor
- Pseudoartrosis luego de una fusión previa fallida.

### • TORNILLOS PEDICULARES MONO Y POLIAXIALES, GANCHOS, ALAMBRES, PUENTES, BARRAS Y MARCOS.

Colocados por vía posterior proveen inmovilización y estabilización a los segmentos esqueléticos de una columna en pacientes adultos. Se utilizan para la fusión en el tratamiento de las inestabilidades agudas o crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra a saber:

- severa espondilolistesis degenerativa, grado 3 y 4
- fractura vertebral
- luxación, luxofracturas
- deformidades espinales: escoliosis, cifosis, lordosis
- resección de tumores espinales
- estenosis espinal
- pseudoartrosis luego de una fallida cirugía de fusión vertebral
- enfermedad degenerativa del disco, en adición con los Cubos Intersomáticos, utilizando injerto de hueso autólogo o sustitutos óseos.

### • CUBOS INTERSOMÁTICOS

Colocados por vía anterior en columna cervical en pacientes adultos en

- Enfermedad degenerativa del disco (DDD - degenerative disc disease) en pacientes maduros, entre C3 y T1, entendida esta patología como el dolor discogénico confirmado por historia clínica y estudios radiográficos de más de seis meses de evolución y no tratados aún con cirugía. Utilizados con relleno de hueso autólogo o sustituto óseo. EL ESPACIO DEBE SER ESTABILIZADO CON UN MEDIO DE FIJACIÓN ADICIONAL –placas con tornillos- PARA EVITAR LA MIGRACIÓN DEL CUBO.

Colocados por vía anterior, posterior o posterolateral en columna lumbosacra en pacientes adultos en

- Enfermedad degenerativa del disco (DDD - degenerative disc disease) en pacientes maduros, entre L2 y S1, entendida esta patología como el dolor discogénico lumbar acompañado de síntomas radiculares, confirmado por historia clínica y estudios radiográficos de más de seis meses de evolución y no tratados aún con cirugía. Utilizados con relleno de hueso autólogo o sustituto óseo. EL ESPACIO DEBE SER ESTABILIZADO CON UN MEDIO DE FIJACIÓN ADICIONAL –tornillos mono o poliaxiales más barra lateral- PARA EVITAR LA MIGRACIÓN DEL CUBO.

### • DISPOSITIVOS INTERESPINOSOS

Colocados por vía posterior proveen estabilización a los segmentos esqueléticos de una columna en pacientes adultos, sin necesidad de realizar fijación, en

- Hernia discal lumbar
- Estenosis lumbares con claudicación neurógena sin o con espondilolistesis grado 1 en



1 o 2 niveles de L1 a L5

- Discectomías tras recidivas discal
- Degeneración discal en el nivel adyacente a una fusión previa y cambios que producen dolor lumbar crónico

### Contraindicaciones

Toda enfermedad de la espina, que pueda tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicación relativa para el uso de dichos dispositivos.

La infección sistémica activa o infección localizada en el sitio de la implantación son contraindicación. También la osteoporosis severa porque puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales (contraindicación relativa).

Otras contraindicaciones relativas son las afecciones que eliminan la posibilidad de fusión como el cáncer, diálisis renal u osteopenia, obesidad, enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños.

Ocupación, nivel de actividad, capacidad mental y entendimiento del paciente, pueden ser contraindicaciones relativas. Enfermedad mental, alcoholismo o consumo de drogas pueden ser condiciones de mayor riesgo de falla de los implantes.

### Advertencias

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales de placas cervicales fueron establecidos para patología de columna cervical como enfermedad degenerativa del disco definida como dolor posterior de columna con degeneración de uno o más discos confirmados por historia clínica y estudios radiográficos, espondilolistesis, trauma con fractura o luxofractura vertebral, estenosis, tumor y pseudoartrosis luego de una fusión previa, fallida.

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales de tornillos pediculares sólo fueron establecidas para patología espinal con inestabilidad mecánica o deformación significativa que exijan fusión con el auxilio de instrumentos. Estas patologías consisten en inestabilidad mecánica o deformación significativa de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis grave grados 3 y 4 de las vértebras L5-S1 y espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (en pseudoartrosis).

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales de cubos intersomáticos fueron establecidas para patología espinal de la columna cervical o dorso lumbosacra, con enfermedad degenerativa del disco, con sintomatología radicular asociada y fenómenos degenerativos del espacio discal comprobables por historia clínica y estudios radiográficos. Para utilizar rellenos con injerto óseo autólogo o sustitutos oseos, para lograr la fusión del espacio y siempre combinados con la utilización de una fijación adicional (placa cervical en columna cervical, tornillos y barras en columna dorso lumbosacra)

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales de los dispositivos interespinosos, fueron establecidos para patologías de hernia discal lumbar, estenosis lumbar con claudicación neurógena con o sin espondilolistesis grado 1 en 1 o 2 niveles, en discectomías tras recidiva discal y en degeneración discal en un nivel adyacente a una fusión previa y con producción de dolor lumbar crónico.

El cirujano debe utilizar una técnica aséptica adecuada durante todas las fases de manipulación del producto a partir del momento que el mismo fuera esterilizado por el hospital, o abierto el envase provisto ya estéril por CDH PROTESIS E IMPLANTES.

El implante de sistemas espinales SOLO DEBERÁ SER EFECTUADA POR CIRUJANOS CON EXPERIENCIA EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE LA COLUMNA, y conocedores de la técnica ya que dado la complejidad del procedimiento, se pueden provocar lesiones graves en el paciente.

Los cuidados en el postoperatorio son fundamentales para el éxito de la cirugía. El paciente debe ser instruido sobre las limitaciones del implante y advertido sobre el soporte del peso y movimientos que ejercen tensiones sobre el implante, antes que se establezca la curación con fusión osea adecuada. El paciente deberá ser advertido que el no cumplimiento de las instrucciones en el post operatorio pueden dar origen a fracasos del implante y posibilidad de realizar cirugía adicional para recambio o retiro del mismo.

Cuando se utilicen placas utilice la placa más corta posible para dicho procedimiento, para que no interfiera con otras estructuras oseas.

Durante el procedimiento las placas cervicales pueden ser moldeadas de forma de reflejar o crear las curvaturas anatómicas deseadas. En el caso de las barras, estas pueden ser cortadas y moldeadas de modo de proporcionar corrección y mantener las curvas cifóticas y lordóticas anatómicas.

Luego de comprobada la fusión sólida, los dispositivos pueden ser retirados, pero será el médico y el paciente quienes deberán decidir dicha cirugía, teniendo en cuenta el estado clínico del paciente y el riesgo de un segundo procedimiento quirúrgico.

Todos los implantes del Sistema de Fijación Vertebral CDH fueron diseñados para ser utilizados en pacientes adultos con madurez esquelética, estando contraindicado su uso en niños.

### Precauciones

1. Ejercer muchísimo cuidado al manejar y almacenar elementos implantables. Los cortes, torceduras, quebradura o rayones en la superficie de los componentes metálicos pueden ocasionar tensiones internas que reducen significativamente la resistencia al esfuerzo y a la fatiga.
2. Cualquier implante que haya caído o sido mal manipulado y con la sospecha de haber sufrido daño, **NO PUEDE SER UTILIZADO** y deberá ser devuelto al proveedor.
3. Las instrucciones postoperatorias a pacientes y el cuidado apropiado de enfermería son críticos. El soporte prematuro del peso aumenta sustancialmente la carga y aumenta el riesgo de aflojamiento, flexión o ruptura del dispositivo.
4. Aunque el cirujano tiene que tomar la decisión definitiva respecto a la remoción del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijación deben ser extraídos una vez que se logre el servicio de éstos como ayuda en la curación.
5. La información de técnica quirúrgica está disponible mediante solicitud. El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos, instrumentos y técnica quirúrgica antes de la cirugía.

### Movilización postoperatoria

Recomendamos la inmovilización externa postoperatoria mediante aparatos ortopédicos o enyesado hasta la confirmación radiográfica de la maduración de la masa de fusión.

Es también importante dar instrucciones claras al paciente para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir fallo de la fijación.

### Efectos Adversos

1. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de componentes de implante.
2. Puede ocurrir pérdida de posición anatómica con malaunión.
3. Se han reportado infecciones, tanto profundas como superficiales.
4. La cirugía y el uso concomitante de dispositivos de fijación interna podrían producir trastornos vasculares, incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar y hematomas de heridas.
5. Aunque raras, se han reportado reacciones de sensibilidad a metal y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.
6. Puede presentarse dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
7. Pueden ocurrir reacciones de los tejidos que incluyen reacciones a cuerpos extraños y macrófagas adyacentes a implantes. Bursitis
8. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluidas disfunción del intestino y/o vejiga, impotencia, parestesias.
9. Lesiones vasculares, de los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
10. Lesiones o daño de la médula espinal.
11. Fracturas de estructuras óseas
12. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

### ENVASE Y ROTULADO

Los componentes sólo deben ser aceptados si son recibidos por el hospital o el cirujano con el envase y el ROTULO de fábrica intactos.

### ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN

Algunos de los componentes son comercializados con el rótulo de ESTERIL. En ese caso dicho elemento fue envasado en doble pouch o doble blíster sellado con papel grado médico y sometido a una dosis de 25 kGy

CDH  
 Prótesis e Implantes SRL  
 Horacio Domínguez  
 Gerente

NORA OLIVEGA  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

de radiación Gamma. Sólo utilice el implantes si el envase está intacto. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.

Otros implantes se suministran no estériles y con un empaquetado de protección. El método de esterilización está notado en la etiqueta del envase. Si la etiqueta no indica específicamente que los productos han sido esterilizados, los componentes y los instrumentos son suministrados en estado no estéril y deben ser esterilizados antes de su uso. Examinar los envases para detectar cualquier perforación u otro daño antes de la operación.

Los componentes pueden ser esterilizados inicialmente o reesterilizados, si es necesario, en autoclave a vapor a alta presión en una envoltura de protección apropiada, después de retirar todo el envase y etiquetado original. Proteger los envases, en particular las superficies de acoplamiento, contra el contacto con objetos metálicos u otros objetos duros que pueden dañar al producto. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para estos dispositivos:

- Ciclo de vapor dinámico para eliminación de aire (Prevacío): 4 impulsos a 132 °C (270 °F) o 3 impulsos a 135 °C (275 °F) con un tiempo de exposición mínimo de 3 minutos y un tiempo de secado a vacío mínimo de 30 minutos.

- Ciclo de vapor con desplazamiento por gravedad (envueltos): de 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F) con un tiempo mínimo de exposición de 15 minutos y un tiempo de secado al vacío mínimo de 30 minutos.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. no recomienda el uso de ciclos de gravedad o esterilización instantánea.

### INSTRUCCIONES DE LAVADO

En el caso de necesidad de limpieza de los implantes no utilizados y previo a su reesterilizado, recomendamos lavar los implantes de la siguiente manera

- Jabón enzimático
- Enjuague
- Limpieza por Ultrasonido (10-20 minutos)
- Enjuague
- Secado

Evitar el impacto, golpes, doblado o contacto de la superficie con cualquier material que pueda afectar la superficie del implante.

Prestar especial atención al enjuague a fin de eliminar del implante todo resto de agente limpiador que pueda quedar atrapado en ellos.

### LOS IMPLANTES PREVIAMENTE IMPLANTADOS NO DEBEN SER REUTILIZADOS

### INFORMACIÓN

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](mailto:Info@cdh-protesis.com.ar)

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

CDH  
Protesis e Implantes SRI  
Horacio Domínguez

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ  
Médico Traumatólogo

Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe  
SOCIO GERENTE

NORA OLEAGA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

Farmacéutica NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. N° 1750  
DIRECTOR TECNICO

## TRUCCIONES DE USO - SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA VERTEBRAL

Enfermedad degenerativa del disco (DDD - degenerative disc disease) en pacientes maduros, entre C3 y T1, entendida esta patología como el dolor discogénico confirmado por historia clínica y estudios radiográficos de más de seis meses de evolución y no tratados más con cirugía. Utilizados con relleno de hueso autólogo o sustituto óseo. EL ESPACIO DEBE SER ESTABILIZADO CON UN MEDIO DE FIJACION ADICIONAL -placas con tornillos- PARA EVITAR LA MIGRACION DEL CURSO.

ADICIONAL -placas con tornillos- PARA EVITAR LA MIGRACION DEL CURSO.

Adultos por vía anterior, posterior o posterolateral en columna lumbosacra en pacientes adultos en

- Enfermedad degenerativa del disco (DDD - degenerative disc disease) en pacientes maduros, entre L2 y S1, entendida esta patología como el dolor discogénico de más de seis meses de evolución y no tratados con cirugía. Utilizados con relleno de hueso autólogo o sustituto óseo. EL ESPACIO DEBE SER ESTABILIZADO CON UN MEDIO DE FIJACION ADICIONAL -tornillos mono o poliaxiales más barra lateral- PARA EVITAR LA MIGRACION DEL CURSO.

### INDICACIONES

Indicados por vía posterior proveen estabilización a los segmentos esqueléticos de una columna en pacientes adultos, capacidad de realizar fijación, en

- Hernia discal lumbar
- Estenosis lumbar con claudicación neurogena sin o con espondilolistesis grado I en L1 o 2 niveles de L1 a L5
- Discretomias tras resección discal
- Degeneración discal en el nivel adyacente a una fusión previa y cambios que producen dolor lumbar crónico

### CONTRAINDICACIONES

Enfermedad de la espina, que pueda tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación. Enfermedad de la columna vertebral que impida la fijación adecuada de los anclajes espinales (contraindicación sistémica activa o infección localizada en el sitio de la implantación son contraindicación). La osteoporosis severa porque puede impedir la fijación adecuada de los anclajes espinales (contraindicación val).

Contraindicaciones relativas son aquellas que eliminan la posibilidad de fusión como el cáncer, diálisis renal u penia, obesidad, enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños.

Medad mental, alcoholismo o consumo de drogas pueden ser condiciones de mayor riesgo de falla de los implantes.

### INDICACIONES

Indicados por vía anterior proveen estabilización a los segmentos esqueléticos de una columna en pacientes adultos, capacidad de realizar fijación, en

Indicados por vía anterior proveen estabilización a los segmentos esqueléticos de una columna en pacientes adultos, capacidad de realizar fijación, en

### INDICACIONES

Indicados por vía anterior proveen estabilización a los segmentos esqueléticos de una columna en pacientes adultos, capacidad de realizar fijación, en

### INDICACIONES

Indicados por vía anterior proveen estabilización a los segmentos esqueléticos de una columna en pacientes adultos, capacidad de realizar fijación, en

CDH  
Protesis e Implantes SRI  
Hoyeño Domínguez  
Gerente

MORA OLBRAGA  
FARMACOLÓGICA  
DIRECTOR TÉCNICO

2. Cualquier implante que haya caído o sido mal manipulado y con la sospecha de haber sufrido daño, ND PROTESIS SRI UTILIZADA DEBERÁ SER DEVUELTO AL PROVEEDOR.

3. Las INSTRUCCIONES POSTOPERATORIAS a pacientes y el cuidado apropiado de enfermería son críticos. El soporte prematuro del peso aumenta sustancialmente la carga y aumenta el riesgo de adyugamiento, flexión o ruptura del dispositivo. El soporte prematuro de peso debe ser considerado sólo cuando hayan fracturas estables con buen contacto de hueso con hueso.

4. Aunque el cirujano tiene que tomar la decisión definitiva respecto a la remoción del implante, siempre que sea posible, práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijación deben ser extraídos una vez que se logre el servicio de éstos como ayuda en la curación.

5. La información de técnicas quirúrgicas está disponible mediante solicitud. El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos, instrumentos y técnica quirúrgica antes de la cirugía.

### MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA

Recomendamos la inmovilización externa postoperatoria mediante aparatos ortopédicos o yesado hasta la confirmación radiográfica de la maduración de la masa de fijación.

Es también importante dar instrucciones a cara al paciente para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir fallo de la fijación.

### Efectos Adversos

1. Agrandamiento, flexión, agrietamiento o fractura de componentes de implante.
2. Puede ocurrir pérdida de posición anatómica con malanclaje.
3. Se han reportado infecciones tanto profundas como superficiales.
4. La cirugía y el uso concomitante de dispositivos de fijación interna podrían producir trastornos vasculares, incluyendo tromboembolismos, embolia pulmonar y hematomas de heridas.
5. Aunque raras, se han reportado reacciones de sensibilidad a metal y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.
6. Puede presentarse dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo adyacentes a implantes. Bursitis
7. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluidas disfunción del intestino y/o vejiga, impotencia, paréresias.
8. Lesiones vasculares, de los vasos jímbricos y/o estuado de plexo linfático.
9. Lesiones óseas de la médula espinal.
10. Fracturas de estructuras óseas
11. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.
12. INESTABILIDAD

### ENVASE Y ROTULADO

Los componentes sólo deben ser aceptados si son recibidos por el hospital o el cirujano con el envase y el RDTJ.D de fábrica intactos.

### ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN

Algunos de los componentes son comercializados con el rollo de ESTERIL. En ese caso dicho elemento fue envasado en doble pouch o doble blister sellado con papel grado médico y sometido a una dosis de 25 Kgy de radiación Gamma. Sólo utilice el implantes si el envase está intacto. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producida por personal de quirófano estéril.

Otros implantes se suministran no estériles y con un empaquetado de protección. El método de esterilización está notado en la etiqueta del envase. Si la etiqueta no indica específicamente que los productos han sido esterilizados, los componentes y los instrumentos son suministrados en estado no estéril y deben ser esterilizados antes de su uso. Examinar los envases para detectar cualquier perforación u otro daño antes de la operación.

Los componentes pueden ser esterilizados inicialmente o reesterilizados, si es necesario, en autoclave a vapor a alta presión en una envoltura de protección apropiada, después de retirar todo el envase y etiquetado original. Proteger los envases, en particular las superficies de acoplamiento, contra el contacto con objetos metálicos u otros objetos duros que puedan dañar al producto. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para estos dispositivos:

- Ciclo de vapor: dinámico para esterilización de aire (Prevacal): 4 impulsos a 132 °C (270 °F) o 3 impulsos a 135 °C (275 °F) con un tiempo de exposición mínimo de 3 minutos y un tiempo de secado a vacío mínimo de 30 minutos.
- Ciclo de vapor: con desplazamiento por gravedad (envuelvo): 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F) con un tiempo mínimo de exposición de 15 minutos y un tiempo de secado al vacío mínimo de 30 minutos.

### CDH PROTESIS E IMPLANTES SRI, no recomendamos el uso de ciclos de gravedad o esterilización insantanea.

### INSTRUCCIONES DE LAVADO

En el caso de necesidad de limpieza de los implantes y previo a su reesterilizado, recomendamos lavar los implantes de la siguiente manera

- Jabón enzimático
- Enjuague
- Limpieza por Ultrasonido (10-20 minutos)
- Enjuague
- Secado

Evitar el impacto, golpes, doblado o contacto de la superficie con cualquier material que pueda afectar la superficie del implante.

Prestar especial atención al enjuague a fin de eliminar del implante todo rervisor material que pueda afectar la superficie del implante atrapado en ellos.

### INDICACIONES PREVIAMENTE IMPLANTADOS NO DEBEN SER REUTILIZADOS

### INFORMACION

Para obtener mayor información, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al teléfono 0341-5682038/2039 desde Argentina o desde el exterior al #54-341-5682038/2039. También puede solicitar información a través del correo electrónico: Info@cdh-protesis.com.ar. Farm. NDRA DE EGA - Mar. Pital. 1750 - DIRECTOR TÉCNICO



0882



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3692/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0882**....., y de acuerdo a lo solicitado por CDH Prótesis e Implantes S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema de fijación de columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca del producto médico: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes con madurez esquelética, favorecer la fusión en el tratamiento de inestabilidades agudas o crónicas de toda la columna o deformidades de la columna torácica y lumbo sacra

Modelo/s: sistema integral de fijación de columna compuesto por barras, tornillos pediculares, puentes, alambres, cajas intersomáticas, placas

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

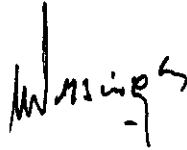
Nombre del fabricante: CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L

Lugar/es de elaboración: Juan Canals 2235, ROSARIO, Pcia. de Santa Fé, Argentina

..//

Se extiende a CDH Prótesis e Implantes S.R.L. el Certificado PM-1006-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0882**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**