



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

DISPOSICIÓN Nº **0900**

BUENOS AIRES, **13 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13080/11-1 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

JJ /
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.





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

DISPOSICIÓN N°

0900

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.

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 prótesis total de rodilla modular, y nombre técnico Prótesis, de articulación, para rodilla, total 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 10 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-1006-6, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0900

del 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 Nº 1-47-13080/11-1

DISPOSICIÓN Nº

0900

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 N°0900...

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis total de rodilla modular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096- Prótesis, de
articulación, para rodilla, total

Marca de los modelos de los productos médicos: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de rodilla.

Modelos:

Componente femoral / Componente patelar / Cuñas 10, 15 y 20° / Componente
tibial metálico / Inserto tibial polietileno/ Tallos

(en sus diferentes tamaños)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: C.D.H. PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración: Juan Canals 2235, Rosario, pcia. de Santa Fé, Argentina

Expediente N° 1-47-13080/11-1

DISPOSICIÓN N°

0900


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

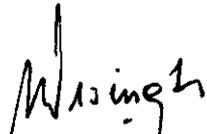


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0900**.....



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

ANEXO III. B
PROYECTO DE ROTULO

0900



REGISTRO:

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA MODULAR

 **CDH** SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA MODULAR

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 660-FEM-D

660-FEM-D

LOT 010210/1034

010210/1034

COMPONENTE FEMORAL 60mm DERECHO

MATERIAL: CrCoMo ASTM F 75

ESTERIL R  2015-02

 2010-02

DIRECTOR TECNICO
Farm. NORA OLEAGA
Mat. Pcial. Nº1750

 Unico uso

"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-1006-6

INDUSTRIA ARGENTINA

CDH
Protesis e implantes SRI
Horacio Domínguez
Gerente

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ
Médico Traumatólogo
Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe
SOCIO GERENTE

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TECNICO

Farmacéutica NORA OLEAGA
Mat. Pcial. 1750
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO:

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA MODULAR

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

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**INFORMACION MÉDICA IMPORTANTE – DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y PERSONAL AUTORIZADO****SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA 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.

Sólo para uso con cemento**DESCRIPCIÓN**

Los componentes femorales son de aleación de cromo-cobalto o acero inoxidable.

Los componentes tibiales metálicos son de aleación de cromo-cobalto o acero inoxidable.

Los componentes rotulianos son de polietileno de ultra alto peso molecular.

Los componentes insertos tibiales articulares son de polietileno de ultra alto peso molecular.

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

Las cuñas y los tallos tibial y femoral son de aleación de cromo cobalto o de acero inoxidable.

La descripción de los componente se proporciona en el rótulo del envase exterior.

Cada sistema de prótesis total de rodilla 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 rodilla.

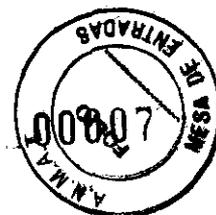
La planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica meticulosa son esenciales para lograr resultados óptimos. Consideraciones de carga anatómica, el estado de los tejidos blandos y colocación de los componentes son esenciales para minimizar una variedad de complicaciones postoperatorias.

***Indicaciones para el reemplazo total de rodilla**

1. La artritis reumatoide.
2. Artritis post-traumática, artrosis, o artritis degenerativa en pacientes de edad avanzada cuya edad, peso y nivel de actividad sea compatible con un adecuado resultado a largo plazo.
3. Osteotomías fallidas, sustitución unicompartimental o reemplazo total de rodilla también fallidas.
4. Los sistemas de prótesis de rodilla estabilizada posterior son diseñados para su uso en cirugías

CDH
Protesis e Implantes SRL
Horacio Domínguez
Gerente

NORMALEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTOR TÉCNICO



primarias y en cirugías de revisión, donde el ligamento cruzado anterior y el ligamento cruzado posterior son incompetentes y los ligamentos colaterales siguen estando intactos.

***Contraindicaciones para el reemplazo total de rodilla**

1. Casos en que haya una escasa densidad ósea (severa osteoporosis) harían que el procedimiento fuera injustificable
2. Infección activa, local o intraarticular o antecedente de infección anterior no resuelta.
3. Trastornos mentales o neurológicos que suelen interferir con la capacidad de entendimiento del paciente o con su voluntad para restringir actividades.
4. Neuropatía de Charcot.
5. Condiciones que tienden a poner mayor carga sobre los implantes, como la edad, el peso, y el nivel de actividad, que son incompatibles con un satisfactorio resultado a largo plazo.
6. Insuficiencia del ligamento colateral (excepto en casos en que se indique y se utilice un sistema de rodilla estabilizado posterior)
7. Inmadurez esquelética
8. El uso de un clavo supracondíleo en una fractura supracondílea.
9. El uso de clavos endomedulares femorales y tibiales con exposición fuera del hueso.
10. Las indicaciones para el uso de una prótesis de rodilla unicompartmental

***Posibles efectos adversos**

1. El desgaste del polietileno de la cara articular de los componentes de reemplazo de rodilla 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 de la tibia, fémur o de la rótula.

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.

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.

CEU
 Prótesis e implantes SRL
 Horacio Domínguez
 Gerente

NORA OMEGA
 FARMACÉUTICA
 DIRECTOR TÉCNICO

0900



12. Daño a los vasos sanguíneos.

13. Varus-valgus.

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 una 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 aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura del componente y / o del hueso.

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. Cuando se utilicen tornillos de fijación, deben estar plenamente fijos para asegurar una fijación estable, y evitar interferencias en el asiento adecuado de los componentes. Use tornillos sólo si están recomendados por el fabricante para una específica prótesis para evitar un ajuste inadecuado. 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 rodilla estabilizada posterior, deben ser utilizados complementos como por ejemplo tallos.

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

C.D.H.
Protésis e Implantes SRL
Horacio Domínguez
Gerente

NORA CLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

0900



- importantes. Se recomienda proteger del apoyo de peso con la utilización de apoyo externo, 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 rodilla 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 rodilla 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 de 25 kiloGrays. Busque en los paquetes los pinchazos u otro tipo de daños antes de la cirugía.

Componentes metálicos (reesterilización)

Sólo los componentes de metal (que no hayan sido utilizados) se pueden volver a esterilizar, (si es necesario), por medio de vapor en autoclave en un embalaje de protección adecuado, después de la eliminación de todos los envases originales y etiquetado. Proteger los dispositivos, en especial de apareamiento de superficies, el contacto con metales u otros objetos duros que puedan dañar el producto.

Los parámetros del proceso que se recomiendan para estos dispositivos son los siguientes:

- Ciclo de vapor dinámico para eliminación de aire (Prevació): 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 de la Organización Mundial de la Salud: 4 impulsos a 134 °C durante 18 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 temperatura bajo gravedad o esterilización flash sobre los implantes.

NO REESTERILIZAR los componentes de plástico.

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

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

CDH
 Protesis e Implantes SRL
 Horacio Domínguez
Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ
 Médico Traumatólogo
 Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Fcia. Santa Fe
SOCIO GERENTE

NORA OLEAGA
 FARMACÉUTICA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Farmacéutica NORA OLEAGA
 Mat. Pcial. N° 1750
DIRECTOR TÉCNICO

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA MODULAR

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por
CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.
Juan Canals 2225 – 52004BYA – Rosario – República Argentina
Telefax 54-341- 5684513 – 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

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA 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.

Sólo para uso con cemento

DESCRIPCIÓN

Los componentes femorales son de aleación de cromo-cobalto o acero inoxidable.
Los componentes tibiales metálicos son de aleación de cromo-cobalto o acero inoxidable.
Los componentes rotulianos son de polietileno de ultra alto peso molecular.
Los componentes insertos tibiales articulares son de polietileno de ultra alto peso molecular.
Los componentes que son de sólo polietileno pueden incluir marcas de alambre de acero inoxidable o cromo-cobalto para su visualización con rayos X.
Las cuñas y los tallos tibial y femoral son de aleación de cromo cobalto o de acero inoxidable. La descripción de los componente se proporciona en el rótulo del envase exterior.
Cada sistema de prótesis total de rodilla 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 rodilla.

La planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica meticulosa son esenciales para obtener 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 rodilla

1. La artritis reumatoide.
2. Artritis post-traumática, artrosis, o artritis degenerativa en pacientes de edad avanzada cuya edad, peso y nivel de actividad sea compatible con un adecuado resultado a largo plazo.
3. Osteotomías fallidas, sustitución unicompartimental o reemplazo total de rodilla también fallidas.
4. Los sistemas de prótesis de rodilla estabilizada posterior son diseñados para su uso en cirugías primarias y en cirugías de revisión, donde el ligamento cruzado anterior y el ligamento cruzado posterior son incompetentes y los ligamentos colaterales siguen estando intactos.

*Contraindicaciones para el reemplazo total de rodilla

1. Casos en que haya una escasa densidad ósea (severa osteoporosis) harían que el procedimiento fuera injustificable
2. Infección activa, local o intraarticular o antecedente de infección anterior no resuelta.
3. Trastornos mentales o neurológicos que suelen interferir con la capacidad de entendimiento del paciente o con su voluntad para restringir actividades.
4. Neuropatía de Charcot.
5. Condiciones que tienden a poner mayor carga sobre los implantes, como la edad, el peso, y el nivel de actividad, que son incompatibles con un satisfactorio resultado a largo plazo.
6. Insuficiencia del ligamento colateral (excepto en casos en que se indique y se utilice un sistema de rodilla estabilizado posterior)
7. Inmadurez esquelética
8. El uso de un clavo supracondíleo en una fractura supracondílea.
9. El uso de clavos endomedulares femorales y tibiales con exposición fuera del hueso.
10. Las indicaciones para el uso de una prótesis de rodilla unicompartimental

*Posibles efectos adversos

1. El desgaste del polietileno de la cara articular de los componentes de reemplazo de rodilla 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 de la tibia, fémur o de la rótula.
 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 miostitis osificante. Calcificación periarticular u osificación, con o sin impedimento de la movilidad articular. La calcificación periarticular puede causar disminución de la amplitud de movimiento.
 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.
 13. Varus-valgus.

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 servicio que determina la vida útil del implante, pudiendo ser necesario su sustitución en el futuro.

*Preoperatoria

1. Tener 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 seleccionados 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.
2. Los componentes modulares se deben montar en forma segura para evitar la dislocación. 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. Cuando se utilicen tornillos de fijación, deben estar plenamente fijos para asegurar una fijación estable, y evitar interferencias en el asiento adecuado de los componentes. Use tornillos sólo si están recomendados por el fabricante para una específica prótesis para evitar un ajuste inadecuado. 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 rodilla estabilizada posterior, deben ser utilizados complementos como por ejemplo tallos.
 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

- Las direcciones y advertencias postoperatorias a los pacientes dadas por los médicos son muy importantes. Se recomienda proteger el 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 rodilla 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 rodilla 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 blister 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 de 25 kiloGrays. Busque en los paquetes los pinchazos u otro tipo de daños antes de la cirugía.

Componentes metálicos (reesterilización)

Sólo los componentes de metal (que no **hayan sido utilizados**) se pueden volver a esterilizar, (si es necesario), por medio de vapor en autoclave en un embalaje de protección adecuado, después de la eliminación de todos los envases originales y etiquetado. Proteger los dispositivos, en especial de apareamiento de superficies, el contacto con metales u otros objetos duros que puedan dañar el producto.
Los parámetros del proceso que se recomiendan para estos dispositivos son los siguientes:

• 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 de la Organización Mundial de la Salud: 4 impulsos a 134 °C durante 18 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 a vacío mínimo de 30 minutos.

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

NO REESTERILIZAR los componentes de plástico.

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 Farm. NORA OLEAGA – Mat. Pcia: 1750 – DIRECTOR TÉCNICO

Protesis e Implantes S.R.L.
Horacio Quiroga
Gobernador
CDH
NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13080/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0900** 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 prótesis total de rodilla modular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096- Prótesis, de articulación, para rodilla, total

Marca de los modelos de los productos médicos: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de rodilla.

Modelos:

Componente femoral / Componente patelar / Cuñas 10, 15 y 20° / Componente tibial metálico / Inserto tibial polietileno/ Tallos
(en sus diferentes tamaños)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: C.D.H. PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración: Juan Canals 2235, Rosario, pcia. de Santa Fé, Argentina

Se extiende a CDH Prótesis e Implantes S.R.L. el Certificado PM-1006-6 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

0900

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