



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002846-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002846-22-4 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 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca CDH nombre descriptivo SISTEMA DE ANCLAJES ÓSEOS DE PEEK y nombre técnico 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-16671485-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1006-20 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1006-20

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJES ÓSEOS DE PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CDH

Modelos:

729-352-FF/PK ARPON Ø3,5mm PEEK DOBLE SUTURA FF POR IMPACTO

729-2910/PK-SN ARPON PEEK Ø2,9mm POR IMPACTO SIN NUDO

729-3514/PK-SN ARPON PEEK Ø3,5mm POR IMPACTO SIN NUDO  
729-4514/PK-SN ARPON PEEK Ø4,5mm POR IMPACTO SIN NUDO  
729-552-FF/PK ARPON Ø5,5mm PEEK DOBLE SUTURA FF  
729-652-FF/PK ARPON Ø6,5mm PEEK DOBLE SUTURA FF  
729-00201 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -201  
729-00202 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -202  
729-00203 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -203  
729-00204 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -204  
729-00205 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -205  
729-00206 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -206  
729-00207 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -207  
729-00208 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -208  
729-00209 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -209  
729-00210 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -210  
729-00401 ARPON Ø3,0mm PEEK DOBLE SUTURA FF POR IMPACTO  
729-00402 ARPON POR IMPACTO FF -402  
729-00403 ARPON POR IMPACTO FF -403  
729-00404 ARPON POR IMPACTO FF -404  
729-00405 ARPON POR IMPACTO FF -405  
729-00406 ARPON POR IMPACTO FF -406  
729-00407 ARPON POR IMPACTO FF -407  
729-00408 ARPON POR IMPACTO FF -408  
729-00409 ARPON POR IMPACTO FF -409  
729-00410 ARPON POR IMPACTO FF -410  
729-00601 ARPON PEEK CF FF -601  
729-00602 ARPON PEEK CF FF -602  
729-00603 ARPON PEEK CF FF -603  
729-00604 ARPON PEEK CF FF -604  
729-00605 ARPON PEEK CF FF -605  
729-00606 ARPON PEEK CF FF -606  
729-00607 ARPON PEEK CF FF -607  
729-00608 ARPON PEEK CF FF -608  
729-00609 ARPON PEEK CF FF -609  
729-00610 ARPON PEEK CF FF -610  
729-00701 ARPON PEEK HA FF -701  
729-00702 ARPON PEEK HA FF -702  
729-00703 ARPON PEEK HA FF -703  
729-00704 ARPON PEEK HA FF -704  
729-00705 ARPON PEEK HA FF -705  
729-00706 ARPON PEEK HA FF -706  
729-00707 ARPON PEEK HA FF -707  
729-00708 ARPON PEEK HA FF -708  
729-00709 ARPON PEEK HA FF -709  
729-00710 ARPON PEEK HA FF -710  
729-5014/PK-SN ARPÓN Ø5,0 mm POR IMPACTO SIN NUDO  
800-100-100-FF ANCLAJE MENISCAL DE PEEK RECTO ALL-INSIDE FF

800-100-200-FF ANCLAJE MENISCAL DE PEEK CURVO ALL-INSIDE FF  
800-100-300-FF ANCLAJE MENISCAL DE PEEK REVERSO ALL-INSIDE FF

#### INSTRUMENTAL ASOCIADO

CDH-I-1207 DISPOSITIVO GUIA ARPON PEEK Ø3.5mm POR IMPACTO  
CDH-I-3031 TROCAR ARPON PEEK POR IMPACTO  
CDH-I-6086 MECHA C/TOPE Ø3.0 P/ARPON PEEK Ø3.5 POR IMPACTO  
CDH-I-729/55 INICIADOR ARPON PEEK 5,5mm  
CDH-I-729/65 INICIADOR ARPON PEEK 6,5mm  
CDH-I-3032 TROCAR P/ARPON PEEK Ø3,5 POR IMPACTO SIN NUDO  
CDH-I-1207-1 DISPOSITIVO GUIA ARPON PEEK Ø3.5 POR IMPACTO SIN NUDO  
CDH-I-800101-200 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD MENISCAL (C)  
CDH-I-800101-300 RASPA DIAMANTADA 45° (C)  
CDH-I-800101-400 RASPA DIAMANTADA 90° (C)  
CDH-I-800101-100 CANULA RANURADA #1 (C)  
CDH-I-800612-100 CANULA RANURADA #2 (C)  
CDH-I-810600-200 BAJA NUDO / CORTADOR DE SUTURA (C)  
CDH-I-1209 DISPOSITIVO GUIA ARPON PEEK Ø3.0mm POR IMPACTO  
CDH-I-6087 MECHA C/TOPE Ø2.7 P/ARPON PEEK Ø3.0 POR IMPACTO  
CDH-I-3033 TROCAR P/ARPON PEEK Ø4,5 POR IMPACTO SIN NUDO  
CDH-I-6083 MECHA C/TOPE Ø2,7 P/ARPON PEEK Ø3,5 P/IMPACTO S/NUDO  
CDH-I-6084 MECHA C/TOPE Ø4,0x160mm P/ARPON PEEK Ø4.5 P/IMPACTO S/NUDO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema se emplea en operaciones ortopédicas para volver a fijar el tejido blando, como ligamentos, tendones o cápsulas de la articulación, al hueso.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Una caja contiene: Arpon o anclaje (constituido por mango descartable, punta y suturas implantables)

Método de esterilización: Radiación Gamma; Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración:

JUAN CANALS 2235, ROSARIO, SANTA FE, ARGENTINA.

Expediente N° 1-0047-3110-002846-22-4

N° Identificador Trámite: 38973

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.06 20:23:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 20:23:38 -03:00

ANEXO III. B  
PROYECTO DE ROTULO

REGISTRO:

SISTEMA DE ANCLAJES OSEOS DE PEEK

EJEMPLO: PRODUCTO ESTERIL – RADIACIÓN GAMMA

**cdh**

**SISTEMA DE ANCLAJES OSEOS DE PEEK**

Modelo: XXX

Medida: 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-XXXXX

XXX-XXXXX

**LOT** 250815/2711

2022-08

2027-08

**ESTERIL R**

DIRECTOR TECNICO  
Farm. NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. Nº 1750

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Unico uso


ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO

AUTORIZADO POR LA AN.M.A.T. PM 1006-20

INDUSTRIA ARGENTINA

**NO USAR SI EL CIERRE ESTA DAÑADO**

EJEMPLO: PRODUCTO ESTERIL – OXIDO DE ETILENO

 **SISTEMA DE ANCLAJES OSEOS DE PEEK**


Modelo: XXX

Medida: 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-XXXXX


  
XXX-XXXXX

LOT 250815/2711



 **ESTERIL ETO**  
DIRECTOR TECNICO  
Farm. NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. Nº 1750

 2027-08

 2022-08

 **USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Unico uso

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**NO USAR SI EL CIERRE ESTA DAÑADO**

AUTORIZADO POR LA AN.M.A.T. **PM 1006-20**

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

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ  
SOCIO GERENTE

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

Farmacéutica NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. 1750  
DIRECTORA TECNICA



Fabricado por

## CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L

Ayán Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina

Telefax 54-341-5684513 – 5682038 - 5682039

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

**“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”  
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE - DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y  
PERSONAL AUTORIZADO.**

## SISTEMA DE ANCLAJES OSEOS DE PEEK

### PM 1006-20

Contenido del sistema:

- Implantes óseos, estériles – De un solo uso

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

Anclajes Óseos de tuerca simples o dobles  
Instrumental Asociado

### INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

#### Nota Especial

Los dispositivos de fijación de injertos de tejidos blandos se usan solamente como ayuda en el proceso de curación; no son sustitutos de hueso o tejido intacto normal. La anatomía de los tejidos y huesos humanos presenta limitaciones con respecto al tamaño o espesor de los anclajes, y por lo tanto la resistencia de los mismos es limitada. Está contraindicado realizar toda la fuerza o apoyar todo el peso antes de que el injerto sane totalmente. Con el esfuerzo repetido de los pacientes sin consolidación o cura retardada, el anclaje inevitablemente se romperá o se saldrá del hueso.

El sistema de anclaje óseo está disponible en varias medidas y está fabricado de material no metálico (Polyether ether ketone –PEEK-). El material componente se indica en el ROTULO (etiqueta exterior de la caja de cartón).

Usar solamente los componentes fabricados por CHD PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. Los componentes de diferentes fabricantes no deberían ser mezclados, excepto cuando lo indique el fabricante. Todos los componentes implantables son para un solo uso. Algunos instrumentos también están diseñados para un solo uso, tal como lo indica la etiqueta del envase.

#### INDICACIONES

##### Anclajes Óseos

Las indicaciones de uso de los anclajes óseos son:

##### Hombro

- Reparación del manguito rotador
- Lesión de Bankart
- Luxación acromio clavicular
- Tenodesis del Bíceps
- Reparación del deltoides
- Reconstrucción capsular o capsulo labral

##### Codo

- Reinserción tendón del bíceps
- Reparación del codo de tenista
- Reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital

##### Mano-muñeca

- Reconstrucción del ligamento escafolunar
- Reconstrucción del ligamento colateral cubital
- Reconstrucción del ligamento colateral radial

##### Rodilla

- Reparación ligamentaria colateral interna
- Reparación ligamentaria colateral externa
- Reparación tendón patelar
- Tenodesis de la banda iliotibial

##### Pie-tobillo

- Estabilización lateral
- Estabilización medial
- Reparación del tendón de Aquiles
- Reconstrucción del Hallux valgus
- Reconstrucción del mediopie

#### CONTRAINDICACIONES

1. Las condiciones físicas que eliminarían o tienden a eliminar el soporte adecuado del implante o retardo de consolidación, tal como la necrosis del hueso, insuficiente calidad o cantidad ósea, infección previa, obesidad, insuficiente irrigación sanguínea.
2. Las condiciones mentales que excluyen la cooperación con el régimen de rehabilitación.

#### ADVERTENCIAS

1. Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda el anclaje deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo.
2. Es importante proteger la fijación que proporciona el anclaje óseo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el mismo sufra efectos adversos.
3. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis de unión osteo-ligamentaria. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física.
4. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para el adecuado uso del producto.
5. Toda decisión relacionada con la extracción del producto deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del producto debe seguirse con un control postoperatorio adecuado.

#### EFFECTOS ADVERSOS

1. Fractura del injerto si los componentes no fueron seleccionados adecuadamente o bien no se empleó correctamente la técnica quirúrgica.
2. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de componentes de implante.
3. Aunque raros, se han reportado reacciones de sensibilidad al producto y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.

4. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.
5. En caso de traumatismo o pérdida de fijación, el anclaje puede aflojarse o migrar.

#### 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

Todos los componentes son comercializados con el rótulo ESTERIL. Los mismos son envasados en doble pouch o pouch al vacío junto a doble blíster sellado con papel grado médico.

Los productos pueden ser sometidos a una dosis de 25 kGy de radiación Gamma o sometidos a una esterilización por Óxido de Etileno.

Sólo se debe utilizar el implante si el envase está intacto. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.

Examinar los envases para detectar cualquier perforación u otro daño antes de la operación.

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

#### 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 corrosivos. 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 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 prevaco: 4 pulsaciones (Máximo= 26.0 psig (2.8 bares) y mínimo= 10.0 inHg (339milibares) 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 PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. No recomienda el uso de ciclos de gravedad a bajas temperaturas o esterilización rápida en sus productos.

#### INFORMACIÓN

Para obtener mayor información, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al teléfono 0341 528-6489 desde Argentina o desde el exterior al #54-341-528-6489

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 S.R.L.  
HORACIO DOMINGUEZ  
SOCIO GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
NORA OLEAGA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CDH PROTESIS E IMPLANTES SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.14 08:09:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.14 08:09:33 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002846-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002846-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1006-20

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJES ÓSEOS DE PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CDH

Modelos:

729-352-FF/PK ARPON Ø3,5mm PEEK DOBLE SUTURA FF POR IMPACTO

729-2910/PK-SN ARPON PEEK Ø2,9mm POR IMPACTO SIN NUDO  
729-3514/PK-SN ARPON PEEK Ø3,5mm POR IMPACTO SIN NUDO  
729-4514/PK-SN ARPON PEEK Ø4,5mm POR IMPACTO SIN NUDO  
729-552-FF/PK ARPON Ø5,5mm PEEK DOBLE SUTURA FF  
729-652-FF/PK ARPON Ø6,5mm PEEK DOBLE SUTURA FF  
729-00201 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -201  
729-00202 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -202  
729-00203 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -203  
729-00204 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -204  
729-00205 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -205  
729-00206 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -206  
729-00207 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -207  
729-00208 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -208  
729-00209 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -209  
729-00210 ARPON POR IMPACTO SIN NUDO FF -210  
729-00401 ARPON Ø3,0mm PEEK DOBLE SUTURA FF POR IMPACTO  
729-00402 ARPON POR IMPACTO FF -402  
729-00403 ARPON POR IMPACTO FF -403  
729-00404 ARPON POR IMPACTO FF -404  
729-00405 ARPON POR IMPACTO FF -405  
729-00406 ARPON POR IMPACTO FF -406  
729-00407 ARPON POR IMPACTO FF -407  
729-00408 ARPON POR IMPACTO FF -408  
729-00409 ARPON POR IMPACTO FF -409  
729-00410 ARPON POR IMPACTO FF -410  
729-00601 ARPON PEEK CF FF -601  
729-00602 ARPON PEEK CF FF -602  
729-00603 ARPON PEEK CF FF -603  
729-00604 ARPON PEEK CF FF -604  
729-00605 ARPON PEEK CF FF -605  
729-00606 ARPON PEEK CF FF -606  
729-00607 ARPON PEEK CF FF -607  
729-00608 ARPON PEEK CF FF -608  
729-00609 ARPON PEEK CF FF -609  
729-00610 ARPON PEEK CF FF -610  
729-00701 ARPON PEEK HA FF -701  
729-00702 ARPON PEEK HA FF -702  
729-00703 ARPON PEEK HA FF -703  
729-00704 ARPON PEEK HA FF -704  
729-00705 ARPON PEEK HA FF -705  
729-00706 ARPON PEEK HA FF -706  
729-00707 ARPON PEEK HA FF -707  
729-00708 ARPON PEEK HA FF -708  
729-00709 ARPON PEEK HA FF -709  
729-00710 ARPON PEEK HA FF -710  
729-5014/PK-SN ARPÓN Ø5,0 mm POR IMPACTO SIN NUDO

800-100-100-FF ANCLAJE MENISCAL DE PEEK RECTO ALL-INSIDE FF  
800-100-200-FF ANCLAJE MENISCAL DE PEEK CURVO ALL-INSIDE FF  
800-100-300-FF ANCLAJE MENISCAL DE PEEK REVERSO ALL-INSIDE FF

#### INSTRUMENTAL ASOCIADO

CDH-I-1207 DISPOSITIVO GUIA ARPON PEEK Ø3.5mm POR IMPACTO  
CDH-I-3031 TROCAR ARPON PEEK POR IMPACTO  
CDH-I-6086 MECHA C/TOPE Ø3.0 P/ARPON PEEK Ø3.5 POR IMPACTO  
CDH-I-729/55 INICIADOR ARPON PEEK 5,5mm  
CDH-I-729/65 INICIADOR ARPON PEEK 6,5mm  
CDH-I-3032 TROCAR P/ARPON PEEK Ø3,5 POR IMPACTO SIN NUDO  
CDH-I-1207-1 DISPOSITIVO GUIA ARPON PEEK Ø3.5 POR IMPACTO SIN NUDO  
CDH-I-800101-200 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD MENISCAL (C)  
CDH-I-800101-300 RASPA DIAMANTADA 45° (C)  
CDH-I-800101-400 RASPA DIAMANTADA 90° (C)  
CDH-I-800101-100 CANULA RANURADA #1 (C)  
CDH-I-800612-100 CANULA RANURADA #2 (C)  
CDH-I-810600-200 BAJA NUDO / CORTADOR DE SUTURA (C)  
CDH-I-1209 DISPOSITIVO GUIA ARPON PEEK Ø3.0mm POR IMPACTO  
CDH-I-6087 MECHA C/TOPE Ø2.7 P/ARPON PEEK Ø3.0 POR IMPACTO  
CDH-I-3033 TROCAR P/ARPON PEEK Ø4,5 POR IMPACTO SIN NUDO  
CDH-I-6083 MECHA C/TOPE Ø2,7 P/ARPON PEEK Ø3,5 P/IMPACTO S/NUDO  
CDH-I-6084 MECHA C/TOPE Ø4,0x160mm P/ARPON PEEK Ø4.5 P/IMPACTO S/NUDO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema se emplea en operaciones ortopédicas para volver a fijar el tejido blando, como ligamentos, tendones o cápsulas de la articulación, al hueso.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Una caja contiene: Arpon o anclaje (constituido por mango descartable, punta y suturas implantables)

Método de esterilización: Radiación Gamma; Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración:

JUAN CANALS 2235, ROSARIO, SANTA FE, ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1006-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002846-22-4

N° Identificadorio Trámite: 38973

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.06 20:23:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 20:23:05 -03:00