



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002711-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002711-22-7 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA 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 TORNILLOS ÓSEOS DE PEEK y nombre técnico tornillos, para huesos , 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-36168672-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1006-18 ", 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: 1006-18

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TORNILLOS ÓSEOS DE PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 - tornillos, para huesos

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

Modelos:

72K-07020-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø7 x 20mm

72K-07025-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø7 x 25mm

72K-07030-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø7 x 30mm

72K-08020-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø8 x 20mm

72K-08025-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø8 x 25mm
72K-08030-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø8 x 30mm
72K-09020-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø9 x 20mm
72K-09025-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø9 x 25mm
72K-09030-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø9 x 30mm
72K-10020-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø10 x 20mm
72K-10025-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø10 x 25mm
72K-10030-EPK TORNILLO DE INTERFER. PEEK CON FILO Ø10 x 30mm
72K-07020-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø7 x 20mm
72K-07025-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø7 x 25mm
72K-07030-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø7 x 30mm
72K-08020-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø8 x 20mm
72K-08025-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø8 x 25mm
72K-08030-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø8 x 30mm
72K-09020-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø9 x 20mm
72K-09025-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø9 x 25mm
72K-09030-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø9 x 30mm
72K-10020-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø10 x 20mm
72K-10025-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø10 x 25mm
72K-10030-PK TORNILLO DE INTERFER. PEEK SIN FILO Ø10 x 30mm
72T-55015-PK TORNILLO P/ TENODESIS PEEK Ø5,5 x 15mm
72T-55020-PK TORNILLO P/ TENODESIS PEEK Ø5,5 x 20mm
72T-65015-PK TORNILLO P/ TENODESIS PEEK Ø6,5 x 15mm
72T-65020-PK TORNILLO P/ TENODESIS PEEK Ø6,5 x 20mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

CDH-I-11870021 TENOTOMO ABIERTO Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870022 TENOTOMO CERRADO Ø6mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870023 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD LCA-LCP (C)
CDH-I-11870024 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 30° LCA-LCP (C)
CDH-I-11870025 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 45° LCA-LCP (C)
CDH-I-11870026 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 90° LCA-LCP (C)
CDH-I-11870027 PALPADOR ANGULADO LCA-LCP (C)
CDH-I-11870028 GUIA DE MECHA Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870029 GUIA DE MECHA Ø5mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870030 ATORN. HEX. CANUL. P/TORN. INTERF. TIT. LCA-LCP (C)
CDH-I-11870031 RASPA CURVA LCA-LCP (C)
CDH-I-11870032 RASPA RECTA LCA-LCP (C)
CDH-I-11870033 ELEVADOR LCA-LCP (C)
CDH-I-11870034 MEDIDOR DE INJERTOS LCA-LCP (C)
CDH-I-11870035 PLANTILLA DE MEDICION ORIF. Ø8mm - Ø9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870036 PLANTILLA DE MEDICION ORIF. Ø7mm - Ø8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870037 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870038 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870039 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870041 MECHA CANULADA REGLADA Ø6mm LCA-LCP (C)

CDH-I-11870042 MECHA CANULADA REGLADA Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870043 MECHA CANULADA REGLADA Ø8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870044 MECHA CANULADA REGLADA Ø9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870045 MECHA CANULADA REGLADA Ø10mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870046 MECHA CANULADA REGLADA Ø11mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870047 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø6mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870048 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870049 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870050 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø10mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870051 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø11mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870052 MECHA AC INOX. Ø2,5 x 230mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870053 MECHA AC INOX. Ø2,4 LCA-LCP (C)
CDH-I-11870054 MANGO ACOPLER RAPIDO EN T LCA-LCP (C)
CDH-I-11870055 IMPACTOR DE GRAPAS LCA-LCP (C)
CDH-I-11870056 MESA PREPARACION DE INJERTOS LCA-LCP (C)
CDH-I-11870057 GUIA DE LIGAMENTOS CRUZADOS LCA-LCP (C)
CDH-I-2010 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø5 x 230mm
CDH-I-2006 ALAMBRE GUIA CON OJAL Ø2,5 x 300mm
CDH-I-2007 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,5 x 300mm
CDH-I-2008 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,0 x 360mm
CDH-I-2009 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,5 x 400mm
CDH-I-2050/10-N ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø1.0 mm (Nitinol)
CDH-I-1020/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO LC PEEK SILICONA
CDH-I-11INTA2/S INICIADOR TORNILLOS PEEK 7mm SILICONA
CDH-I-11INTA3/S INICIADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 9mm SILICONA
CDH-I-8INTO001/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO OSTEOTWIN SILICONA
CDH-I-11INTA1/S INICIADOR TORNILLOS OSTEOTWIN 7mm SILICONA
CDH-I-08INCO1 DILATADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 07/08 mm
CDH-I-08INCO2 DILATADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 09/10 mm
CDH-I-1681.12090 HAND DRILL EN L (C)
CDH-I-1022 GUIA DE MECHA FEMORAL LC DE PORTAL MEDIAL Ø6,0mm
CDH-I-1023 GUIA DE MECHA FEMORAL LC DE PORTAL MEDIAL Ø7,0mm
CDH-I-11870058 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-0998 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø6 x 175mm
CDH-I-0999 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø7 x 175mm
CDH-I-1001 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø8 x 175mm
CDH-I-1002 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø9 x 175mm
CDH-I-1003 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø10 x 175mm
CDH-I-1004 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø11 x 175mm
CDH-I-1005/S ATORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO LC TIT. SILICONA
CDH-I-1006 GUIA DE LIGAMENTO CRUZADO
CDH-I-87.0034 MEDIDOR DE INJERTOS LCA-LCP
CDH-I-1008 GUIA DE MECHA DIAM 8,0mm
CDH-I-1009 GUIA DE MECHA DIAM 9,0mm
CDH-I-1010 GUIA DE MECHA DIAM 10,0mm
CDH-I-1011 GUIA DE MECHA DIAM 11,0mm

CDH-I-1015 MECHA AGUJA PASA TENDON / CLC DE DIAM. 2.5mm
CDH-I-1016 TENOTOMO ABIERTO Ø7mm
CDH-I-1681.20150 MECHA DIAM. 2,0 x 150mm TIT (C)
CDH-I-7101 ATORNILLADOR EN T CALCÁNEO STOP
CDH-I-7102 MECHA CALCÁNEO STOP Ø4mm 58
CDH-I-7006 MEDIDOR TORNILLOS CAJA PL. VOLAR/PL. BLOQ. 3,5
CDH-I-2006 ALAMBRE GUIA CON OJAL 2,5 X 300mm
CDH-I-2007 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,5 x 300mm
CDH-I-2008 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,0 x 360mm
CDH-I-2009 ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø2,5 x 400mm
CDH-I-1001 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM. 8 x 175mm
CDH-I-1002 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM. 9 x 175mm
CDH-I-1003 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM. 10 x 175mm
CDH-I-1004 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM. 11 x 175mm
CDH-I-1005 ATORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO LC TIT.
CDH-I-1005/S ATORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO LC TIT. SILICONA
CDH-I-1006 GUIA DE LIGAMENTO CRUZADO
CDH-I-1007 MEDIDOR DE INJERTOS
CDH-I-1008 GUIA DE MECHA DIAM. 8,0mm
CDH-I-1009 GUIA DE MECHA DIAM. 9,0mm
CDH-I-1010 GUIA DE MECHA DIAM. 10,0mm
CDH-I-1011 GUIA DE MECHA DIAM. 11,0mm
CDH-I-1012 MECHA DIAM. 2 x 150mm
CDH-I-1015 MECHA AGUJA PASA TENDON/CLC DE DIAM. 2,5mm
CDH-I-1016 TENÓTOMO ABIERTO Ø7mm
CDH-I-1020/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO LC PEEK SILICONA
CDH-I-11INTA2/S INICIADOR TORNILLOS PEEK 7mm SILICONA
CDH-I-11INTA3/S INICIADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 9mm SILICONA
CDH-I-INTO001/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO OSTEOTWIN SILICONA
CDH-I-INTA1/S INICIADOR TORNILLOS OSTEOTWIN 7mm SILICONA
CDH-I-08INCO1 DILATADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 45511 mm
CDH-I-08INCO2 DILATADOR TORNILLOS INTERFERENCIALES 45574 mm
CDH-I-2010 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO DIAM 5 X 230
CDH-I-1681.20150 MECHA DIAM. 2 x 150mm TIT (C)
CDH-I-0001 ALAMBRE DE KIRSCHNER ROSCADO 59
CDH-I-0002 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD TORN. CANULADOS
CDH-I-0003 CAMISA GUIA DE MECHA 4 P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0004 GUIA DE MECHA P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0005 LLAVE ALLEN P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0006 MECHA CANULADA DE DIAM. 3.0mm CON TOPE
CDH-I-0007 MACHO CANULADO 4,0mm P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0008 AVELLANADOR CANULADO P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0011 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2,5 P/ TORN. CANULADOS
CDH-I-0012 ACOPLER PORTA CAPTURADOR DE TORNILLOS P/ TORN. CAN.
CDH-I-0013 ATORNILLADOR CANULADO P/TORN. CANULADOS
CDH-I-0014 EMPUJADOR ALAMBRE / EXTRACTOR PIN

CDH-I-11870021 TENOTOMO ABIERTO Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870022 TENOTOMO CERRADO Ø6mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870023 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD LCA-LCP (C)
CDH-I-11870024 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 30° LCA-LCP (C)
CDH-I-11870025 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 45° LCA-LCP (C)
CDH-I-11870026 PUNTA CUADRADA MICRO FRACTURA 90° LCA-LCP (C)
CDH-I-11870027 PALPADOR ANGULADO LCA-LCP (C)
CDH-I-11870028 GUIA DE MECHA Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870029 GUIA DE MECHA Ø5mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870030 ATORN. HEX. CANUL. P/TORN. INTERF. TIT. LCA-LCP (C)
CDH-I-11870031 RASPA CURVA LCA-LCP (C)
CDH-I-11870032 RASPA RECTA LCA-LCP (C)
CDH-I-11870033 ELEVADOR LCA-LCP (C)
CDH-I-11870034 MEDIDOR DE INJERTOS LCA-LCP (C)
CDH-I-11870035 PLANTILLA DE MEDICION ORIF. Ø8mm - Ø9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870036 PLANTILLA DE MEDICION ORIF. Ø7mm - Ø8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870037 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870038 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870039 BARRA DE PRUEBA C/REGLA 9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870040 MECHA CANULADA REGLADA Ø4,5mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870041 MECHA CANULADA REGLADA Ø6mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870042 MECHA CANULADA REGLADA Ø7mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870043 MECHA CANULADA REGLADA Ø8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870044 MECHA CANULADA REGLADA Ø9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870045 MECHA CANULADA REGLADA Ø10mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870046 MECHA CANULADA REGLADA Ø11mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870047 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø6mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870048 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø8mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870049 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø9mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870050 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø10mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870051 MECHA CANULADA ESCALONADA Ø11mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870052 MECHA AC INOX. Ø2,5 x 230mm LCA-LCP (C)
CDH-I-11870053 MECHA AC INOX. Ø2,4 LCA-LCP (C)
CDH-I-11870054 MANGO ACOUPLE RAPIDO EN T LCA-LCP (C)
CDH-I-11870055 IMPACTOR DE GRAPAS LCA-LCP (C)
CDH-I-11870056 MESA PREPARACION DE INJERTOS LCA-LCP (C)
CDH-I-11870057 GUIA DE LIGAMENTOS CRUZADOS LCA-LCP (C)
CDH-I-2010 MECHA CANULADA LIG. CRUZADO Ø5 x 230mm
CDH-I-2006 ALAMBRE GUIA CON OJAL Ø2,5 x 300mm
CDH-I-2050/10-N ALAMBRE DE KIRSCHNER Ø1.0 x 300mm (Nitinol)
CDH-I-8INTO001/S ATORNILLADOR ESTRIADO CANULADO OSTEOTWIN SILICONA
CDH-I-11INTA1/S INICIADOR TORNILLOS OSTEOTWIN 7mm SILICONA
CDH-I-1681.12090 HAND DRILL EN L (C)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tornillos óseos de PEEK están indicados para la fijación de tejidos blandos en tejidos óseos, reinserción ligamentaria y/o tendinosa y reconstrucción sistemas de estabilización articulares.

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: Envase de una (1) unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración:

JUAN CANALS 2235, ROSARIO, SANTA FE, ARGENTINA.

1-0047-3110-002711-22-7

Nº Identificador Trámite: 38842

am