



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008449-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008449-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL IMPLANTS S.A., 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 CAYENNE, nombre descriptivo DISPOSITIVO PARA REPARACION MENISCAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., 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 N° IF-2021-20425393-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-554-68”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO PARA REPARACION MENISCAL

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): CAYENNE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la aproximación del tejido blando en intervenciones y reparación del menisco.

Modelos:

CM-8010 Introdutor maleable.

CM-8000Kit de procedimiento descartable CrossFix® II

CM-8001Dispositivo para reparación meniscal, recto, CrossFix® II

CM-8002Dispositivo para reparación meniscal, curvo, CrossFix® II

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 biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Productos en su envase individual o formado parte de un kit (estéril)

El introdutor maleable puede presentarse por unidad o por envase por 5 unidades: (no estériles)

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

CAYENNE MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración:

16597 N. 92nd STREET SUITE 101 SCOTTSDALE, AZ, 85260 ESTADOS UNIDOS

Expediente Nº 1-0047-3110-008449-20-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.06 17:33:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.06 17:33:33 -03:00

## Proyecto de rótulos implantes

Marca CAYENNE, Modelos XX

### **DISPOSITIVO PARA REPARACION MENISCAL**

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: CAYENNE MEDICAL, INC. 16597 N. 92nd STREET SUITE 101 SCOTTSDALE, AZ, 85260 ESTADOS UNIDOS.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

### **PRODUCTO ESTERIL. USO UNICO NO REESTERILIZAR**

LOTE (especificado de origen) VENCIMIENTO (especificado de origen)

**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.**

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: OXIDO DE ETILENO

*Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056*

*Autorizado por la ANMAT PM-554-68*

### **Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Almacenar a temperatura ambiente No almacenar ni exponer a luz solar directa ni aérea extremadamente húmedas, ni frente a la lluvia

#### CLAVE PARA LOS SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de referencia
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricado por



BUCCHIANERI Arnaldo Andres  
CUIL 20218929452

### **Proyecto de rótulos introductor maleable**

Marca CAYENNE,

#### **Introductor maleable para DISPOSITIVO PARA REPARACION MENISCAL**

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: CAYENNE MEDICAL, INC. 16597 N. 92nd STREET SUITE 101 SCOTTSDALE, AZ, 85260 ESTADOS UNIDOS.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

#### **PRODUCTO NO ESTERIL**

LOTE (especificado de origen)

**Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.**

METODO DE ESTERILIZACION según corresponda: NO CORRESPONDE

*Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056*

*Autorizado por la ANMAT PM-554-68*

#### **Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Almacenar a temperatura ambiente No almacenar ni exponer a luz solar directa ni aérea extremadamente húmedas, ni frente a la lluvia

## **SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

Marca CAYENNE, Modelos XX

### **DISPOSITIVO PARA REPARACION MENISCAL**

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As

Fabricado por: CAYENNE MEDICAL, INC. 16597 N. 92nd STREET SUITE 101 SCOTTSDALE, AZ, 85260 ESTADOS UNIDOS.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

### **PRODUCTO ESTERIL. USO UNICO NO REESTERILIZAR**

METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO

*Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri M.N: 13056*

*Autorizado por la ANMAT PM-554-68*

### **Condición de uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

#### **Descripción del producto médico.**

El dispositivo CrossFix® II para reparación del menisco está indicado para uso en la aproximación al tejido blando en intervenciones de cirugía general y ortopédica. El dispositivo ayudará al cirujano a pasar la sutura a través del tejido blando durante las intervenciones. Está compuesto de agujas dobles dentro de una interfaz de manipulación que permite la colocación con una sola mano de la sutura precargada de una aguja a otra con un nudo corredizo previamente dispuesto.

#### **- Materiales:**

Aleación de titanio (Ti6Al4V) ISO 5832-3:1996

Acero inoxidable (316L) ISO 5832-1:2008

Suturas **precargada de Sutura de polietileno irreabsorbible de peso molecular ultra elevado - hilo** trenzado azul/blanco, U.S.P. Tamaño 0 (métrico 3,5) excepto con diámetro sobredimensionado.

Titanio puro (T40) ISO 5832-2:1999.

#### **Modelo de uso:**

- 1) Prepare al paciente según los procedimientos estándar aplicables al preoperatorio.
- 2) Inspeccione el embalaje del dispositivo en busca de posibles daños y ábralo para extraer el dispositivo.
- 3) Mediante una sonda calibrada, mida el ancho del tejido que debe repararse.
- 4) Inserte el dispositivo en el espacio de la articulación. Se recomienda utilizar un introductor para ayudar a guiar el dispositivo a través del portal y reducir el riesgo de que se doble la aguja por una interferencia con el tejido blando. Una funda/limitador de

profundidad retraíble cubre las agujas cuando se introduce el dispositivo con el objeto de evitar punciones accidentales con la aguja. Una vez insertado el dispositivo, retraiga la funda, para ello tire hacia atrás del botón de manipulación de la funda. Obtenga la profundidad de penetración que desea mediante la alineación de la flecha del botón de manipulación con el calibre de profundidad correspondiente en el mango. La profundidad de penetración se corresponde con la medición del tejido a reparar.

5) Coloque el dispositivo en la zona deseada de reparación. Cuando se manibre el dispositivo, se debe prestar especial atención para evitar girar la aguja, lo que podría dar como resultado que se doblasen las agujas y que no pudiera pasar la sutura. Utilice las agujas del dispositivo para penetrar el tejido hasta que la funda/limitador entre en contacto con el tejido, en cuyo punto el dispositivo no podrá profundizar.

6) Una vez que se hayan insertado las agujas completamente en el tejido, oprima el gatillo del dispositivo hasta que quede completamente asentado y se oiga un pequeño chasquido, y dirija la aguja de la sutura desde una aguja a la otra.

7) Suelte el gatillo del dispositivo para retraer la aguja de sutura dejando atrás la propia sutura.

8) Retraiga el dispositivo del tejido para permitir que el nudo corredizo anudado anteriormente se deslice por la sutura ahora enlazada a través del tejido, con lo que se creará un punto de sutura de colchonero de 3 mm.

Continúe retrayendo el dispositivo hasta que el nudo corredizo se aproxime al tejido. Para retirar el dispositivo de la sutura corte la propia sutura.

9) Si fuera necesario, emplee un dispositivo de empuje del nudo para apretar el nudo corredizo contra el tejido, para ello enhebre el extremo posterior de la sutura en el dispositivo de empuje y aplique tensión. Una vez reducido debidamente el nudo, cierre el nudo en posición, para ello tire del extremo libre negro de la sutura. Al tirar del extremo libre de la sutura negra se bloqueará permanentemente el nudo. Tres medios lazos opuestos deben anudarse para evitar la migración del nudo. Utilice el dispositivo de empuje/cortador de sutura para avanzar los medios lazos y cortar la sutura. Si emplea un instrumental diferente al dispositivo de empuje/cortador de sutura para cortar, deje un remanente de sutura de aproximadamente 2 mm.

### **Indicación – Uso previsto:**

El dispositivo CrossFix® II está indicado para la aproximación del tejido blando en intervenciones y reparación del menisco.

### **Advertencias:**

El Dispositivo se suministra ESTERILIZADO y es para uso en un solo paciente. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización podría producir el fallo del dispositivo y lesiones al paciente.

- Compruebe visualmente que la barrera estéril del envoltorio permanece intacta y que no se haya roto antes de retirar el dispositivo del propio envoltorio.
- Deben entregarse al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo.
- La sutura artroscópica requiere conocimientos especializados de anudación y técnicas de manipulación de suturas.

El conocimiento de estas y otras técnicas apropiadas son consideraciones importantes para el empleo satisfactorio de este equipo.

- Los usuarios deben estar familiarizados con las intervenciones quirúrgicas y técnicas que implican el uso de suturas irreabsorbibles antes de emplear suturas quirúrgicas

de polietileno para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la misma puede variar dependiendo del lugar de aplicación y del material de la sutura empleada.

• Al igual que con cualquier instrumental quirúrgico, debe asegurarse de no aplicar una fuerza excesiva sobre este dispositivo. Si lo hace puede provocar fallos en el instrumental

### **Precauciones**

El cirujano no debe comenzar el uso clínico del dispositivo sin revisar las instrucciones de uso.

• Debe prestarse especial atención en evitar todos los riesgos asociados con las intervenciones quirúrgicas, incluyendo, entre otros, infección, daño neurovascular, trauma térmico o por fricción a las estructuras cutáneas, posición incorrecta de la sutura y ubicación inadecuada de la misma.

• Los usuarios deben extremar las precauciones al manipular agujas quirúrgicas para evitar punciones involuntarias.

• Deseche las agujas usadas en contenedores para elementos cortantes.

• Al tensar la sutura extienda las precauciones. Una tensión excesiva puede provocar la rotura de la sutura.

Los dispositivos de Cayenne Medical deben aceptarse únicamente si están presentes e intactos tanto el embalaje como el etiquetado original del fabricante.

• Si la integridad del embalaje ha resultado afectada, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente del importador o distribuidor autorizado.

### **Almacenamiento:**

Almacenar a temperatura ambiente No almacenar ni exponer a luz solar directa ni aéreas extremadamente húmedas ni frente a la lluvia

### **Contraindicaciones:**

Intervenciones quirúrgicas diferentes a las incluidas en la sección INDICACIONES.

• Presencia de infección.

• Estados del paciente, incluido cantidad o calidad insuficiente del tejido.

• Riego sanguíneo insuficiente o infección previa que pudiera dificultar el proceso de consolidación.

• Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha la sensibilidad a los materiales, debe realizarse una prueba antes de suturar el implante.

• Condiciones que puedan limitar la capacidad o voluntad del paciente de seguir las instrucciones postoperatorias.

### **Posibles efectos secundarios, reacciones adversas:**

Infecciones, tanto profundas como superficiales.

• Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.

• Entre los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo se encuentran: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en las vías urinarias y las vías biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas, como son la orina y la bilis, heridas infectadas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación local pasajera.



BERNAT Gustavo David  
CUIL 20218514422





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-MEDICAL IMPLANTS S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.08 22:19:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.08 22:19:16 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008449-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-008449-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL IMPLANTS S.A., 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:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO PARA REPARACION MENISCAL

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): CAYENNE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la aproximación del tejido blando en intervenciones y reparación del menisco.

Modelos:

CM-8010 Introdutor maleable.

CM-8000Kit de procedimiento descartable CrossFix® II

CM-8001Dispositivo para reparación meniscal, recto, CrossFix® II

CM-8002Dispositivo para reparación meniscal, curvo, CrossFix® II

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 biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Productos en su envase individual o formado parte de un kit (estéril)

El introductor maleable puede presentarse por unidad o por envase por 5 unidades: (no estériles)

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

CAYENNE MEDICAL, INC.

Lugar de elaboración:

16597 N. 92nd STREET SUITE 101 SCOTTSDALE, AZ, 85260 ESTADOS UNIDOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-554-68, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008449-20-8

AM