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

DISPOSICIÓN Nº 5208

BUENOS AIRES, 22 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12614-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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° 5208

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ARTHROCARE, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 a 39 y 42 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-99, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5208

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12614-13-4
DISPOSICIÓN Nº
SO 5208

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5208

Nombre descriptivo: Dispositivo de fijación de tejido blando al hueso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ArthroCare.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de tejido blando al hueso.

Modelo(s): 22-8065N Spartan Suture 6.5., Implante con Aguja.
22-8055 Spartan Suture 5.5, Implante.
22-8055N Spartan Suture 5.5., Implante con Aguja.
22-8065 Spartan Suture 6.5., Implante.
OM-9620 Opus SpeedScrew, Punch/Tap/Punzón.
OM-9630 Herramienta p/Extracción Anclaje.
OM-9820 Cubierta de Punzón, 6.5.

Forma de presentación: Envase unitario.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ArthoCare Corporation y 2) ArthoCare Costa Rica.

Lugar/es de elaboración: 1) 7000 West William Cannon Drive, Austin, Texas 78735 Estados Unidos y 2) 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-12614-13-4.

DISPOSICIÓN Nº

5208

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

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

5208

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CROSMED

FOLIO Nº 36

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

**ROTULO: Producto Estéril - Implante** 5208

1. Fabricado por:
   ArthroCare Corporation
   7000 West William cannon Drive
   Austin, Texas 78735, USA

   ArthroCare Costa Rica
   502 Parkway – Global Park La Aurora
   Heredia, Costa Rica

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

3. Dispositivo de fijación del tejido blando al hueso. Marca: ArthroCare, Modelo: SPARTAN; Código: xxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de vencimiento: xx/yy
6. STERILE EO Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-99.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

CROSMED

5208

**ROTULO: Producto No Esteril - Instrumental**

1. Fabricado por:
   ArthroCare Corporation
   7000 West William cannon Drive
   Austin, Texas 78735, USA

   ArthroCare Costa Rica
   502 Parkway – Global Park La Aurora
   Heredia, Costa Rica

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Instrumental. Marca: ArthroCare; Código: xxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricacion: xx/yy
6. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti– MN 5634.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-99.

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

CROSMED 5208

FOLIO Nº 40

# INSTRUCCIONES DE USO

ANMAT FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

**Producto estéril: Implante**

1. Fabricado por:
   ArthroCare Corporation
   7000 West William cannon Drive
   Austin, Texas 78735, USA

   ArthroCare Costa Rica
   502 Parkway – Global Park La Aurora
   Heredia, Costa Rica

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina

3. Dispositivo de fijación del tejido blando al hueso. Marca: ArthroCare, Modelo: SPARTAN; Código: xxxxxxx;
4. STERILEO Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-99.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 lineas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

FOLIO Nº 41

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

**Producto No Estéril: Instrumental**

1. Fabricado por:
   ArthroCare Corporation
   7000 West William cannon Drive
   Austin, Texas 78735, USA

   ArthroCare Costa Rica
   502 Parkway – Global Park La Aurora
   Heredia, Costa Rica

2. Importado por: Crosmed SA
   Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 – C.A.B.A – Argentina.
   Depósito: Julián Álvarez 420 – C.A.B.A – Argentina
3. Instrumental. Marca: ArthroCare; Código: xxxxxxx;
4. Producto reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti – MN 5634.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1552-99.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 lineas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

FOLIO
Nº 42

# INSTRUCCIONES DE USO CROSMED

5208

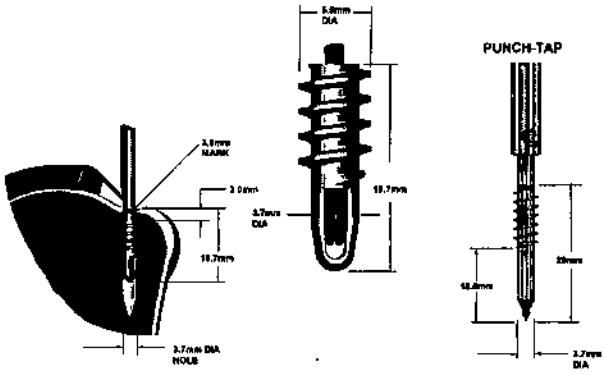
A.N.M.A.T.
FOLIO 44
LIBRO DE ENTRADAS

El dispositivo de fijación de tejido blando al hueso Spartan es un implante tipo sacacorchos totalmente roscado en el extremo proximal, y montado en un instrumento de inserción desechable. Incluye un ojal intercorporal en el extremo distal, y está preconfigurado con suturas MagnumWire® totalmente deslizantes. El dispositivo se entrega estéril y está disponible con o sin agujas, que se almacenan en el instrumento de inserción.

Materiales

- Implante: PEEK (poliéter-éter cetona)
- Sutura: El implante viene preconfigurado con sutura MagnumWire no absorbible trenzada blanca y azul. La sutura blanca está fabricada en polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE, por sus siglas en inglés) y la sutura trenzada azul es de fibra de polipropileno azul trenzada sobre un núcleo de UHMWPE. La sutura es el tamaño de la USP 2 (tamaño métrico 5). La sutura cumple los requisitos USP para la sutura salvo el diámetro.
- Eje y Asa del instrumento: Acero inoxidable de grado quirúrgico y plástico.
- Agujas: Las agujas de punta cónica semi-circular son de 26,5 mm y están fabricadas en acero inoxidable con cobertura siliconada.

**Especificaciones del implante Spartan**




SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 lineas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

FOLIO Nº 43
A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

## 2. FINALIDAD DE USO

El Implante en sutura Spartan está indicado para uso en la fijación de tejido blando al hueso. Entre los ejemplos de tales procedimientos se incluyen:

Hombro: reparación de Bankart, reparación de lesiones de SLAP, separación acromio-clavicular, reparación del manguito rotador, desplazamiento de cápsula/reconstrucción capsulolabral, tenodesis del bíceps y reparación de deltoides.

Tobillo: inestabilidad lateral, inestabilidad media, reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles y reconstrucción de la parte media del pie

Pie: reconstrucción de hallux valgus

Codo: reparación de codo de tenista, refijación de tendones del bíceps

Rodilla: Reparaciones extra-capsulares; reacoplamiento de: ligamento medial colateral, ligamento oblicuo posterior o cierre de la cápsula articular a la tibia proximal anterior; reconstrucción extra-capsular, tenodesis ITB; ligamento rotuliano y avulsiones del tendón

## 3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

### CONTRAINDICACIONES

Procedimientos quirúrgicos distintos a los citados en la sección INDICACIONES.

Condiciones patológicas del hueso tales como cambios quísticos u osteopenia grave, que pueden reducir su capacidad para fijar con seguridad el implante.

Cambios patológicos en los tejidos suaves suturados al hueso, los cuales pueden impedir su fijación segura a la sutura.

Superficie ósea conminuta, que atentaría contra una fijación segura del implante.

Condiciones físicas que pueden eliminar el soporte del implante o retrasar su curación, p.ej. limitación del suministro sanguíneo, infecciones previas, etc.

Condiciones que pueden impedir la capacidad del paciente o el período de curación tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 lineas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

FOLIO Nº 44

El implante no está diseñado ni debe usarse jamás para acoplar ligamentos artificiales u otro tipo de implantes.

**ADVERTENCIAS**

Cualquier decisión para eliminar el aparato tras el cierre de la herida debería tener en consideración el riesgo potencial que tendría una segunda operación para el paciente. El retiro del implante debe tener un adecuado seguimiento postoperatorio.

El paciente debe recibir instrucciones detalladas del uso del aparato y de sus limitaciones.

Los procedimientos preoperatorios y los procedimientos quirúrgicos, incluyendo el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correcta del implante, son consideraciones importantes a tener en cuenta para la utilización exitosa de este aparato.

El cirujano no debe intentar la inserción del implante clínicamente si no tiene la formación adecuada y no ha realizado la práctica necesaria del procedimiento de inserción en un laboratorio especializado.

El Implante en sutura Spartan se suministra estéril y está indicado para un solo uso. Una vez abierto el envase estéril, el instrumento de inserción y el implante deben ser utilizados o desechados. Nunca intente limpiar, reesterilizar, ni reutilizar el dispositivo puesto que si lo hace puede dañarlo, provocar un rendimiento comprometido del mismo o lesiones al paciente.

Es necesario utilizar el sistema apropiado de introducción de ArthroCare para la correcta inserción del implante.

**PRECAUCIONES**

El cirujano no debe comenzar el uso clínico del dispositivo sin consultar antes las instrucciones de uso y practicar el procedimiento en un laboratorio especializado.

Antes de usarlo, inspeccione siempre el implante en sutura Spartan y el instrumento de inserción para comprobar si tienen daños. No use ningún dispositivo si parece defectuoso, dañado o de otra manera comprometido. Nunca intente modificar ni reparar el dispositivo. Contacte con el Servicio de atención al cliente de ArthroCare para obtener información acerca de la devolución y/o reemplazo del dispositivo.

**REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios asociados al uso de este aparato pueden incluir: infección, tanto profunda como superficial.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 líneas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

FOLIO Nº 45
A.N.M.A.T. FOLIO 47 MESA DE ENTRADAS

**ESTERILIZACIÓN**

El dispositivo se suministra estéril y está indicado para UN SOLO USO.
NO limpie, reesterilice ni reutilice, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto, fallo o heridas al paciente, y podría también exponer al paciente a enfermedades infecciosas transmitidas. No use el dispositivo si el envase del producto muestra signos de daños importantes o rotura de la barrera estéril. Consulte el método de esterilización usado en la etiqueta del envase.

Método de esterilización: oxido de etileno (EtO).
Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para UN SOLO USO.
No debe limpiarse ni volver a esterilizarse ni utilizarse, ya que esto puede provocar el mal funcionamiento o el fallo del producto, o lesiones al paciente y a su vez exponerle al contagio de enfermedades infecciosas.

Esterilización por EtO - los estudios de validación de esterilización cumplen con la ISO 11135, " Dispositivos Médicos - Validación y Rutina de Control de la Esterilización por Óxido de Etileno". La validación de la esterilización se basó en las presentes directrices para un ciclo límite de esterilización. El nivel 10^(-6) de Aseguramiento de Nivel de Esterilidad es alcanzado. Los residuos de óxido de etileno cumplen con AAMI / ISO 10993-7 "Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 7 Residuos en esterilización por óxido de etileno"

**INSTRUMENTAL**
Los instrumentos fabricados por ARTHROCARE® se suministran no estériles.
Cuando se reciban, el embalaje del producto tiene que encontrase intacto, independientemente que se suministre no estéril.
En las indicaciones de uso se detalla y recomienda el método de limpieza y esterilización para los instrumentos.
Todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, deben ser esterilizados en la institución sanitaria antes de su empleo.

**RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL**
Después de cada uso, el instrumento debe ser limpiado de acuerdo con los procedimientos del hospital. Se recomienda que se utilice agua fría, desmineralizada o destilada, junto con detergente de pH neutro (7 – 8.5) Las partes canuladas se limpian con un cepillo de cerdas suaves o un limpiador de pipas. En el caso de cánulas con dimensiones muy pequeñas, se puede emplear un alambre para cerciorar que se haya eliminado todo material foráneo del interior de la cánula. Asegurarse que se elimine todo vestigio de sangre o tejido, se recomienda el uso de un detergente enzimático.

Utilizar todos los productos con cuidado. Si la utilización o el manejo no se realizara correctamente, esto podría dañar el instrumento y/o podría impedir que funcionara correctamente.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 lineas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

FOLIO Nº 46
ANMAT FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

**ESTERILIZACION DEL INSTRUMENTAL**

Es necesario que el hospital esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes que se empleen. Retirar el embalaje antes de esterilizarlos. Introducir en el quirófano solamente productos estériles.

El instrumental puede esterilizarse con vapor o con óxido de etileno. Los parámetros de tiempo y temperatura exigidos para la esterilización varían según el tipo de esterilizador, el diseño del ciclo y el material del envase.

Los parámetros recomendados para la esterilización con VAPOR son los siguientes:

| METODO | CICLO | TEMPERATURA | TIEMPO MINIMO DE EXPOSICION |
|---|---|---|---|
| VAPOR | Desplazamiento por Gravedad | 121° C | 30 minutos |
| VAPOR | Prevacio | 134°+ 3° C | 3 minutos |

Los parámetros recomendados para la esterilización con OXIDO DE ETILENO son los siguientes:

| TEMPERATURA | HUMEDAD | Concentración de EtO | TIEMPO DE EXPOSICIÓN | TIEMPO DE AIREACION |
|---|---|---|---|---|
| 50 – 60° C | 60-100 % | 580-730 mg/l | 4 horas | 12 horas |

**IMPORTANTE:** No se recomienda la esterilización en soluciones líquidas.
No esterilizar a una temperatura mayor que la recomendada.

Aunque la manera de tratar el instrumento, los materiales utilizados y las especificaciones en cuanto a la esterilización tienen una consecuencia esencial, a efectos prácticos, los instrumentos se pueden esterilizar varias veces no existiendo ningún límite para ello.

**RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR (RMN)**

El dispositivo no presenta riesgos frente a la resonancia magnética.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto deberá almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberá protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 lineas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

FOLIO Nº 47
A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

CROSMED

## ELIMINACION

Las normas internacionales y de Estados Unidos exigen que los dispositivos médicos usados o sin usar se desechan de manera controlada. Los productos que están contaminados tras el uso o que contienen sustancias químicas o elementos que puedan suponer riesgos para las personas o el medio ambiente deben desecharse de conformidad con las normas gubernamentales aplicables según el plan de gestión de desechos médicos del hospital.

## SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

| | |
|---|---|
| | Consulte las instrucciones de uso |
| | No reutilizar |
| LOT | Número de lote |
| REF | Número de catálogo |
| CONT | Contenido |
| CE 0123 | Marca CE y número de identificación del Organismo notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE). |
| | Fabricante |
| Rx only | PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa. |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Fecha de caducidad |
| | No utilizar si el envase está dañado |
| | No reesterilizar |
| STERILE EO | Esterilizado con óxido de etileno |
| | Precaución |
| | No contiene látex |
| MR | Seguro en RM |

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 lineas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

FOLIO Nº 48

A.N.M.A.T. FOLIO 50 MESA DE ENTRADAS

**INSTRUCCIONES DE USO GENERALES**

**Preparación para su uso**

**Atención:** Use solamente el Punzón roscado (OM-9620 o OM-9820). El uso de otras brocas, punzones o roscas pueden reducir la integridad de la retención del implante.

**Atención:** Use solamente la Herramienta de extracción adecuada (OM-9630). El uso de otros instrumentos de extracción puede reducir la integridad del orificio en el hueso o de la retención del implante.

**Nota**: antes de utilizar estos dispositivos, deberá estar familiarizado con la técnica quirúrgica. Para una técnica más exhaustiva o para una demostración del producto, contacte con su representante local de ArthroCare.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Prepare el sitio de inserción quitando el polvillo suavemente con un buril o con una hoja de rasurar.

   Una preparación agresiva con un buril que cree una hendidura puede comprometer la capa del hueso cortical y resultar en una mala fijación del implante.

2. Use una agarradera de papel tisú para determinar si el tejido puede reducirse a una posición anatómica.

3. Retire el implante precargado del paquete utilizando una técnica estéril apropiada.

4. Utilice el Punzón roscado (OM-9620 o OM-9820) para crear un orificio en el hueso para el implante. El tamaño del punzón roscado debe coincidir con el implante PEEK que vaya a ser utilizado. Comience alineando con el tendón la línea láser vertical del punzón roscado. Introduzca la punta en el hueso y enrosque hacia la derecha. El orificio estará terminado cuando la parte superior de la marca circunferencial del extremo distal esté a ras de la superficie del hueso.

5. Alinee el implante respecto al orificio en el hueso en sentido axial y enrosque el implante hasta que la marca láser circunferencial en el extremo distal del eje del instrumento de inserción esté en la superficie del hueso. Oriente la marca láser axial perpendicular al tejido blando. La orientación de la sutura saliendo del ojalillo es indicada por la línea axial en la punta del instrumento de inserción.

   Nota: Si el instrumento sigue conectado, es posible aún girarlo hacia la izquierda para desenroscar el implante y extraerlo. No obstante, si el instrumento se separa del implante, sólo puede utilizarse la Herramienta de extracción (OM-9630) para extraer el implante. Sólo es preciso encajar la herramienta de extracción y girar hacia la izquierda.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 lineas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

FOLIO
Nº 49
5208
A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS

6. a) Deslice la tapa del mango del instrumento de inserción a la posición abierta (se indica con la flecha de dirección). La tapa se desenganchará del mango. Libere la sutura de la tapa y del instrumento de inserción. Retire el instrumento de inserción del sitio quirúrgico. Pase los extremos de las suturas por el tejido según lo desee y asegúrelos con un nudo. Vaya al paso 7.

   Implante en sutura Spartan de 5,5/6,5 mm con agujas (Siguientes pasos 1 - 5)

   Deslice la tapa del mango a la posición abierta (se indica con la flecha de dirección). La tapa se desenganchará del mango. Las agujas quedarán aseguradas en la tapa deslizante hasta que las necesite usar. Desenganche la sutura del eje del instrumento de inserción y retire este instrumento del sitio quirúrgico.

   Mientras introduce el implante, asegúrese de mantener siempre la alineación. Una mala alineación del instrumento respecto al implante, o del implante respecto al orificio en el hueso antes, durante o tras la inserción puede producir daños en el implante u ocasionar una introducción incompleta. No coloque implantes claramente doblados ni dañados.

   Una introducción incompleta o la mala calidad del hueso podría hacer que se saliera el implante.

7. Si coloca más de un implante, asegúrese de que los orificios perforados estén al menos a 7 mm de distancia, y repita los pasos 1 a 6.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. [illegible]
Directora Técnica

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



CROSMED S.A. Julián Alvarez 420 (C1414DRJ) - Buenos Aires - República Argentina
Tel.: (54-11) 4858-4100 lineas rotativas - www.crosmed.com.ar - crosmed@crosmed.com.ar

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12614-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....5208....., y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., 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: Dispositivo de fijación de tejido blando al hueso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ArthroCare.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fijación de tejido blando al hueso.

Modelo(s): 22-8065N Spartan Suture 6.5., Implante con Aguja.
22-8055 Spartan Suture 5.5, Implante.
22-8055N Spartan Suture 5.5., Implante con Aguja.
22-8065 Spartan Suture 6.5., Implante.
OM-9620 Opus SpeedScrew, Punch/Tap/Punzón.
OM-9630 Herramienta p/Extracción Anclaje.
OM-9820 Cubierta de Punzón, 6.5.

Forma de presentación: Envase unitario.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ArthoCare Corporation y 2) ArthoCare Costa Rica.

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 7000 West William Cannon Drive, Austin, Texas 78735 Estados Unidos y 2) 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM 1552-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....22 JUL 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5208

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.