



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

DISPOSICIÓN N° 5691

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-142/11-5 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. 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 Departamento de Registro.

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° 5 6 9 1

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 Arthrocare nombre descriptivo Sistemas de Anclaje 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7, 8 y 12 a 22 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-1552-73, 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. Inscribese 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. Gírese al Departamento de

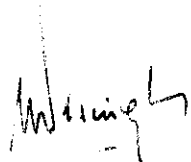


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-142/11-5

DISPOSICIÓN N° 5691



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° **5691**

Nombre descriptivo: Sistemas de Anclaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas ortopédicos
de fijación interna

Marca de los modelos de los productos médicos: Arthrocare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación de la sutura (tejido blando) al hueso en hombro,
pie/tobillo, cadera, rodilla, mano/muñeca y codo.

Modelos: TITANIUM ANCHOR

22-9055 titanium anchor 5.5 mm (anclaje de sutura titan ti 5.5 mm)

22-9055N titanium anchor 5.5 mm w/needle (anclaje de sutura titan ti de 5.5mm
con agujas)

22-9065 titanium anchor 6.5 mm (anclaje de sutura titan ti de 6.5 mm)

22-9065N titanium anchor 6.5 mm w/needle (anclaje de sutura titan ti de 6.5mm
con agujas)

22-9002 titanium bone punch (punzón para hueso titan de 5.5/6.5mm)

22-9005 titanium removal tool driver (instrumento de inserción de herramienta
de extracción titan de 5.5/6.5mm)

22-9006 titanium removal tool capture sleeve (manguito de captura de la
herramienta de extracción titan de 5.5/6.5mm)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Arthorcare Costa Rica/502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

-ArthroCare Corporation /680 Vaqueros Av., Sunnyvale, CA 94085, EEUU

Expediente N° 1-47-142/11-5

DISPOSICIÓN N° **5691**

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

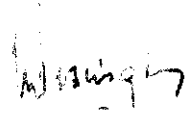


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....5691.....


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

5691



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

ARTHROCARE CORPORATION

680 Vaqueros Avenue
Sunnyvale, CA 94085,
USA

ARTHROCARE COSTA RICA

502 Parkway
Global Park La Aurora
Heredia, Costa Rica.

Importado por:

CROSMED S.A.

Av. Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

ANCLAJE DE SUTURA TITAN™ TI

DESCRIPCION: Anclaje de sutura de 5.5 mm sin aguja

CODIGO: 22-9055

LOTE : XXXXXXX

Fecha de vencimiento: XX/YY

ESTERIL | EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.


Lea las instrucciones de Uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Proteger de golpes.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-73"

(*) **NOTA:** Mismo texto para todos los modelos y medidas, cambia únicamente descripción y código.


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Abogado


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico M.N. 15.304
Director Técnico



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:
ARTHROCARE CORPORATION
 680 Vaqueros Avenue
 Sunnyvale, CA 94085,
 USA

ARTHROCARE COSTA RICA
 502 Parkway
 Global Park La Aurora
 Heredia, Costa Rica.

Importado por:
CROSMED S.A.
 Av. Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
 Rep. Argentina

PUNZON PARA HUESO TITAN™

DESCRIPCION: Punzón para hueso de 5.5 mm/6.5mm

CODIGO: 22-9002

LOTE : XXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/YY

NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Seguir las instrucciones de uso para su limpieza y esterilización antes de utilizar.

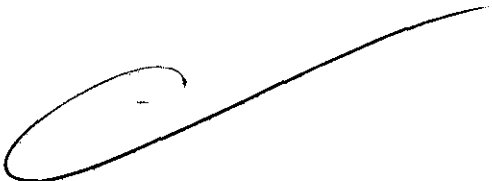
Lea las instrucciones de Uso. Almacenar en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente. No utilizar si el envase no está íntegro. Proteger de golpes.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
 Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-73"

(*) **NOTA:** Mismo texto para el instrumento de Inserción de la herramienta de extracción Titan y para el manguito de captura de la herramienta de extracción Titan, cambia únicamente descripción y código.


NATHAN LIST
 CROSMED S.A.
 Apoderado


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
 Farmacéutico M.N. 15304
 Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
ARTHROCARE CORPORATION
680 Vaqueros Avenue
Sunnyvale, CA 94085,
USA

Importado por:
CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

ARTHROCARE COSTA RICA
502 Parkway
Global Park La Aurora
Heredia, Costa Rica.

SISTEMA DE ANCLAJE DE SUTURA TITAN™ TI

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

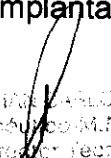
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-73"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema de anclaje de sutura Titan™ Ti consta de los instrumentos anclaje de sutura Titan™ Ti, punzón para hueso Titan™ y herramienta de extracción Titan (compuesta por un instrumento de inserción de la herramienta de extracción y un manguito de captura de la herramienta de extracción). El anclaje de sutura Titan™ Ti es un anclaje totalmente roscado, auto-roscante, tipo sacacorchos de titanio que se entrega preconfigurado con suturas MagnumWire® y montado en un instrumento de inserción desechable.

El dispositivo se entrega estéril y se vende con o sin agujas. El punzón para hueso Titan™, el instrumento de inserción y el manguito de captura de la herramienta de extracción son instrumentos quirúrgicos portátiles, reutilizables y no eléctricos. El punzón para hueso facilita la implantación de


NATAN LIST
CROSMED S.A.
Autorizado


SEBASTIÁN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

los anclajes Titan™ en hueso duro, mientras que la herramienta de extracción y el manguito de captura ayudan a la extracción de los anclajes del hueso. El sistema Titan™ se utiliza en procedimientos artroscópicos (con o sin una cánula), así como en procedimientos abiertos y miniabiertos.

Número del Catálogo	Descripción	Color del código
22-9055	Anclaje de sutura Titan Ti de 5.5 mm	Magenta
22-9055N	Anclaje de sutura Titan Ti de 5.5 mm con agujas.	Magenta
22-9065	Anclaje de sutura Titan Ti de 6.5 mm	Amarillo
22-9065N	Anclaje de sutura Titan Ti de 6.5 mm con agujas.	Amarillo
22-9002	Punzón para hueso Titan de 5.5mm/6.5mm	N/A
22-9005	Instrumento de inserción de la herramienta de extracción Titan de 5.5mm/6.5mm.	N/A
22-9006	Manguito de captura de la herramienta de extracción Titan de 5.5mm/6.5mm.	N/A

INDICACIONES DE USO

El anclaje de sutura Titan™ Ti está indicado para la fijación de la sutura (tejido blando) al hueso en hombro, pie/tobillo, cadera, rodilla, mano/muñeca y codo en las siguientes intervenciones:

Hombro:

- Reparación del manguito rotador.
- Lesiones de SLAP.
- Lesiones de Bankart.
- Reparación de la separación acromio claviculares.
- Ruptura de capsula o reconstrucciones capsulolabral.
- Tenodesis del biceps.

NATHAN LIST
 CHOSMED S.A.
 Apoderado

Sebastián
 Farmacéutico
 Director de...

- Reparación de músculo deltoides.

Mano/Muñeca:

- Reconstrucción del ligamento ulnar colateral.
- Reconstrucciones de ligamento escafolunar.
- Reconstrucción del ligamento radial colateral.

Codo:

- Recolocación del tendón Bíceps.
- Reparación del codo de tenista.
- Reconstrucción del ligamento lunar o radial colateral.
- Reparación de epicondilitis lateral.

Rodilla:


- Reparación del ligamento cruzado anterior.
- Reparación del ligamento colateral medial.
- Reparación del ligamento colateral lateral.
- Reparación del tendón patelar.
- Reparaciones del ligamento posterior oblicuo.
- Tenodesis de banda iliotibial.

Tobillo y Pie

- Reparaciones de ligamentos laterales y colaterales.
- Reparaciones de hallux valgus.
- Reparación de inestabilidades laterales y/o mediales.
- Reconstrucciones de la parte media del pie.
- Reconstrucciones / reparaciones de tendón/ligamento metatársico.
- Reparación de tendón de Aquiles.

Cadera:

- Reparación capsular.
- Reparación del labrum acetabular.



NATHAN LIST
CROSSMED S.A.
Abogado



SEBASTIÁN
FOLIO 14



La selección del tamaño correcto del anclaje de sutura debe basarse en el criterio profesional del cirujano. Los cirujanos deben considerar el historial del paciente, la indicación y la técnica quirúrgica.


CONTRAINDICACIONES

- Todo procedimiento quirúrgico no enumerado en la sección de indicaciones de uso.
- Cualquier afección que limite la capacidad del paciente o su disposición para reducir las actividades a los niveles prescritos o para seguir el programa de rehabilitación durante el período de recuperación.
- Cualquier afección estructural o patológica del hueso, o insuficiente cantidad o calidad de hueso, o del tejido blando que se está fijando, que puede anticiparse que entorpecerá la correcta fijación del hueso.
- Otras afecciones físicas que eliminarían o entorpecerían el adecuado apoyo del implante o retardarían la curación (Por ejemplo: mala circulación sanguínea, infección previa o activa).
- Toda sensibilidad a cuerpos extraños, alergia o intolerancia presunta o documentada a los metales. Cuando se sospeche la existencia de sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas pertinentes para descartar la sensibilidad de realizar el implante.
- Cualquier paciente con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar la cirugía ortopédica en pacientes con esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo médico y la colocación de metales o implantes no debe puentear molestar, ni perturbar la placa de crecimiento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En todo procedimiento quirúrgico, existe la posibilidad de que se presenten complicaciones.


NATHAN LIST
CROSSED S.A.
Apoderado


SEBASTIÁN
FUNDACIÓN
FUNDACIÓN



Los riesgos y complicaciones con estos implantes incluyen: Infección, tanto profunda como superficial; alergias y otras afecciones a los materiales del dispositivo.

ADVERTENCIAS

- Todos los implantes utilizados para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición metalúrgica.
- Durante el período postoperatorio, hasta que se haya completado la curación, debe protegerse la fijación provista por este dispositivo. El régimen postoperatorio prescrito por el médico debe seguirse estrictamente para evitar tensiones adversas al implante.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas de uso del dispositivo y de sus limitaciones.
- Cualquier decisión para eliminar el aparato debería tener en consideración el riesgo potencial que tendría una segunda operación en el paciente. El retiro del implante debe tener un adecuado seguimiento postoperatorio.
- Los procedimientos preoperatorios y las intervenciones quirúrgicas incluyendo el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas del implante son consideraciones importantes a tener en cuenta para la utilización exitosa de este dispositivo.
- Los instrumentos Titan™ se suministran NO ESTERILES y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso. La limpieza y/o esterilización incorrectas pueden resultar en lesiones al paciente y/o mal funcionamiento del producto.
- El anclaje de sutura Titan™ Ti se suministra ESTERIL y está indicado para un solo uso. Una vez abierto el envase estéril, el instrumento de inserción y el anclaje 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 y lesiones al paciente.**
- Es necesario utilizar el sistema correcto de introducción de ArthroCare para la correcta inserción del anclaje.

~~NATANLIST~~
CROSMED S.A.
Aboderado




PRECAUCIONES

- Antes de usarlo, siempre inspecciones el anclaje de sutura Titan™ Ti 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.
- El anclaje de sutura Titan™ Ti no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno a RMN. El anclaje de sutura Titan™ Ti no ha sido probado en cuanto a la curación o migración en el entorno RMN.
- El instrumental de ArthroCare está diseñado para ser utilizado por cirujanos experimentados en los procedimientos especializados correspondientes. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con los instrumentos y procedimientos asociados antes de utilizarlos en el entorno quirúrgico.
- Antes del uso revise el instrumento y controle que funciona correctamente. No use el instrumento si parece dañado o no funciona correctamente.
- Durante el uso, debe prestarse especial atención a no aplicar una fuerza excesiva en el instrumento. Una fuerza excesiva podría estropear el instrumento o afectar su correcto funcionamiento.
- Las precauciones adicionales son aquellas aplicables a cualquier procedimiento quirúrgico. En general, debe prestarse especial atención a la asepsia y la prevención de peligros anatómicos.

ESTERILIZACION

El anclaje Titan™ Ti fue esterilizado con óxido de etileno y se suministra estéril, para un solo uso.

Inspeccione atentamente el envase del producto y todos los componentes del dispositivo para comprobar si presentan daños o defectos antes del uso. No use el dispositivo si el envase del producto muestra signos de daños importantes o rotura de la barrera estéril.


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Representante



SERGIO...
Representante
CROSMED S.A.

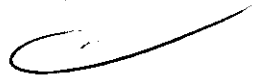


Los instrumentos ArthroCare diseñados para su uso con el anclaje de sutura Titan™ Ti se suministran no estériles. Cada instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de usarlo por primera vez y antes de cada uso subsiguiente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el sitio de inserción quitando el polvillo suavemente con una hoja de rasurar.
2. Use una agarradera de papel tisú para determinar si el tejido puede reducirse a una posición anatómica.
3. Retire el anclaje de sutura Titan™ Ti precargado del envase utilizando una técnica estéril apropiada. Enrosque el anclaje auto-roscante dentro del hueso. Si es necesario el extremo proximal del instrumento de inserción puede requerir un leve golpecito con una maza para iniciar la adherencia.
4. En el supuesto de un hueso cortical sumamente duro, puede ser necesario realizar un orificio piloto. Coloque el punzón para hueso Titan de 5.5/6.5 mm en la ubicación deseada. Dirija el punzón para huesos Titan dentro del hueso usando una maza. El collar en el extremo distal del punzón para hueso Titan indicará que la capa cortical ha sido penetrada correctamente.
5. Determine la alineación axial correcta y enrosque el anclaje dentro del hueso hasta que la marca láser circunferencial en el 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.
6. Deslice la tapa del mango a la posición abierta (indicada por la flecha direccional). 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 asegúrese con un nudo.


NÉSTOR LIST
 C. S. A. S.A.
 Apoderado


SEBASTIÁN
 C. S. A. S.A.
 Director

7. **Anclaje de sutura Titan™ con agujas:** Deslice la tapa del mango a la posición abierta (indicada por la flecha direccional). 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.
8. **Herramienta de extracción:** Si es posible retire las hebras de sutura del anclaje insertado.
9. Deslice el manguito de captura sobre el eje del instrumento de inserción de la herramienta de extracción comenzando por el extremo moleteado.
10. El extremo distal del instrumento de inserción de la herramienta hexagonal de extracción encaja en el extremo proximal hexagonal del anclaje asentado en el hueso.
11. Aplique presión sobre el anclaje mientras gira el instrumento de inserción de la herramienta de extracción en sentido contrario a las agujas del reloj, hasta que se vean aproximadamente 2 roscas. **Nota:** la porción moleteada del manguito de captura debe deslizarse hacia arriba, hacia el extremo proximal del instrumento de inserción de la herramienta de extracción durante este paso, para garantizar la visualización del anclaje a medida que sale del hueso.
12. Cuando sean visibles 2 roscas del anclaje, coloque el manguito de captura sobre el anclaje y gire el manguito de captura en el sentido de las agujas del reloj, enroscándolo sobre el anclaje. **Nota:** el interior del manguito de captura posee dos lengüetas dobladas en el extremo distal. Estas lengüetas actúan como una continuación de las roscas cortadas en el hueso, lo que permite que el anclaje ascienda por la rosca y quede capturado dentro del manguito.
13. Mientras mantiene la presión (con el instrumento de inserción de la herramienta de extracción) sobre el anclaje, continúe girando el instrumento de inserción de la herramienta de extracción en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el anclaje quede retirado, para garantizar una extracción segura).
14. Retire los instrumentos y el anclaje del sitio quirúrgico.



15. Gire el manguito de captura sobre el instrumento de inserción para dejar al descubierto el anclaje unido distalmente. Con ayuda de unos alicates o dispositivo similar, sujete el anclaje y gire el instrumento de inserción en el sentido de las agujas del reloj. El anclaje debe separarse de la punta del instrumento de inserción.

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL


Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector.

- El instrumental debe sumergirse primero, durante 15 minutos, en detergente enzimático Ph neutro a temperatura ambiente, asegurándose que toda la superficie esté en contacto con la solución.
- Usando un cepillo de cerdas suaves, limpie el dispositivo hasta eliminar toda la suciedad, prestando especial atención a los huecos y/o zonas difíciles de limpiar. Durante la limpieza, se puede utilizar una jeringa o un limpia tubos para facilitar la operación.
- Enjuague el dispositivo con agua corriente tibia como mínimo durante un minuto. Después de enjuagarlo, séquelo con un paño suave y limpio.
- Examine los dispositivos a simple vista y en condiciones normales de iluminación para determinar si se ha eliminado toda la suciedad y repita el proceso si fuere necesario.

Esterilización

Cada instrumento debe esterilizarse tras la limpieza antes descrita. Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización pueden variar en función del tipo de esterilizador, diseño del ciclo y material de empaque. Se recomienda la esterilización por VAPOR utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a


NATHAN LIST
CROSMED S.A.
Atendido


Christian Arriaga
Firma de la Mesa de Entendimientos

continuación o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Tipo de esterilizador	Prevacío	Prevacío
Temperatura	132° C -137° C	134° C -137° C
Tiempo de exposición	4 minutos	3 minutos
Tiempo mínimo de secado	40 minutos	20 minutos
Configuración	Envuelto	Envuelto

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice la limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:


- ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado, evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental. Se desaconseja esterilizar en soluciones líquidas. No esterilizar a temperatura superiores a las recomendadas.

ALMACENAMIENTO

El sistema de anclaje Titan™ Ti debe almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no debe usarse si ha pasado la fecha de caducidad que figura en el envase del producto.


NATHAN LIST
 CROSMED S.A.
 Aboderado


 FOLIO 21
 MESA DE ENTRADAS




Los instrumentos Titan™ pueden almacenarse a temperatura ambiente protegidos de la humedad.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. crosmedsa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.


NATHAN LIST
CROSSED S.A.
Apoderado


Firma del Sr. Nathan List
Director Comercial



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-142/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.691**, 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: Sistemas de Anclaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca de los modelos de los productos médicos: Arthrocare

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación de la sutura (tejido blando) al hueso en hombro, pie/tobillo, cadera, rodilla, mano/muñeca y codo.

Modelos: TITANIUM ANCHOR

22-9055 titanium anchor 5.5 mm (anclaje de sutura titan ti 5.5 mm)

22-9055N titanium anchor 5.5 mm w/needle (anclaje de sutura titan ti de 5.5mm con agujas)

22-9065 titanium anchor 6.5 mm (anclaje de sutura titan ti de 6.5 mm)

22-9065N titanium anchor 6.5 mm w/needle (anclaje de sutura titan ti de 6.5mm con agujas)

22-9002 titanium bone punch (punzón para hueso titan de 5.5/6.5mm)

22-9005 titanium removal tool driver (instrumento de inserción de herramienta de extracción titan de 5.5/6.5mm)

22-9006 titanium removal tool capture sleeve (manguito de captura de la herramienta de extracción titan de 5.5/6.5mm)

..//

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Arthorcare Costa Rica/502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

-ArthroCare Corporation /680 Vaqueros Av., Sunnyvale, CA 94085, EEUU.

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-73 en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5691**


Dr. OTTÒ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.