



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

**DISPOSICIÓN N° 4527**

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1178/13-0 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.

S. 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.



**DISPOSICIÓN N° 4527**

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

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 dispositivo de fijación del tejido al hueso y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7 y 8-16 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-1552-94, 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.



DISPOSICIÓN N° 4527

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1178/13-0

DISPOSICIÓN N°

4527

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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4527**.....

Nombre descriptivo: dispositivo de fijación del tejido al hueso

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de tejido blando al hueso (ej. hombro, tobillo, pie, codo y rodilla)

Modelos:

OM-7500CS SpeedLock, Dispositivo p/Fijación, Caja/Estuche

OM-7525 SpeedFix Suture, Implante

OM-8500 Opus SpeedScrew 6.5mm

✓ OM-9061 5.5 Opus SpeedScrew, set p/Procedimientos, M-Conector

OM-9161 5.5 Opus SpeedScrew, Set p/Procedimientos, PP-Conector

OM-9561 AutoCuff SpeedScrew MP, Set p/Procedimientos de doble fila

OM-9751 LabraFix SpeedLock, Set p/Procedimientos con Alambre Magnum

OM-9756 LabraFix SpeedLock Plus, Set Implante con Alambre Magnum (Blanco)

OM-9757 LabraFix SpeedLock Plus, Set Implante con Alambre Magnum (Azul)

OM-9758 LabraFix SpeedLock Plus, Set Implante con Alambre Magnum (Negro)

OM-9066 5.5 Opus SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Blanco)

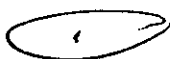
OM-9067 5.5 Opus SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Azul)

OM-9068 5.5 Opus SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Negro)

OM-9166 5.5 Opus SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Blanco)

OM-9167 5.5 Opus SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Azul)

OM-9168 5.5 Opus SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Negro)





**Ministerio de Salud**

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

OM-9181 Opus 6.5 SpeedScrew, PP-Conector, Alambre Magnum (combinado)  
OM-9186 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Blanco)  
OM-9187 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Azul)  
OM-9188 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Negro)  
OM-9081 Opus 6.5 SpeedScrew, M-Conector, Alambre Magnum (combinado)  
OM-9086 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Blanco)  
OM-9087 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Azul)  
OM-9088 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Negro)  
OM-9610 SpeedScrew, Guía p/Inserción  
OM-9615 SpeedScrew, set Guía p/Inserción/Obturador  
OM-9620 Opus SpeedScrew, Punch/Tap/Punzón  
OM-9630 Herramienta p/Extracción Anclaje  
OM-9650 SpeedScrew, Obturador Romo  
OM-9820 Cubierta de Punzón, 6.5  
OM-9330 AutoCuff, Bandeja, metal  
OM-7526 SpeedFix, Kit Inicio p/Implante  
OM -9701 SpeedLock, Kit Inicio  
OM-9710 SpeedLock, Fresa/Torno  
OM-9715 SpeedLock, Guía para Torno/Fresa  
OM-9716 Guía para Torno/Fresa 3.5mm  
OM-9717 Obturador, Punta aguda/con filo  
OM-9718 Broca, 3.0mm  
OM-5004 SpeedLock, Set Instrumental con Bandeja de Metal para Instrumental  
OM-9316 LabraLock P, Pathfinder  
OM-6500 Opus SpeedScrew 5.5 mm  
OM-6500CS Opus SpeedScrew, Impante CS  
OM-7500 SpeedLock, Implante sin Nudos  
Período de Vida útil: 3 años



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

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: 1) Arthocare Corporation - 2) Arthocare Costa Rica

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

Expediente N° 1-47-1178/13-0

DISPOSICIÓN N° **4527**

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 N°

4527  
.....

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

# CROSMED

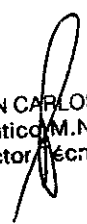
4527



## ROTULO: Producto Estéril - Dispositivo

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 al hueso. Marca: ArthroCare, Modelo: SpeedFix;  
Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Vencimiento: xx/yy
6. **STERILE** 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: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón – MN 15304.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-94.

(\*) Mismo texto para los modelos, cambia modelo: SpeedFix, SpeedLock o SpeedScrew.

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico

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



4527




# CROSMED

## **ROTULO: 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 para Dispositivo de fijación del tejido al hueso.  
Marca: ArthroCare; Código: xxxxxxx;
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: 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: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón - MN 15304.
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
12. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-94.

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

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

4527




# CROSMED

## INSTRUCCIONES DE USO

### Producto estéril - Dispositivo

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 al hueso. Marca: ArthroCare, Modelo: SpeedFix; Código: xxxxxxxx;
4. **STERILE** 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: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón – MN 15304.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1552-94.

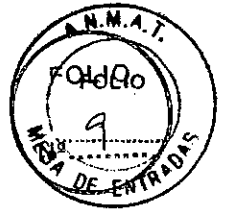
(\*) Mismo texto para los modelos, cambia modelo: SpeedFix, SpeedLock o SpeedScrew.

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico

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

1

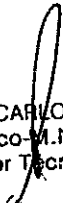
4527

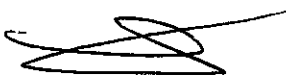


# CROSMED

## 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 para Dispositivo de fijación del tejido al hueso.  
Marca: ArthroCare; Código: xxxxxxxx;
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: Farmacéutico Sebastián Carlos Simón - MN 15304.
9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1552-17.

  
SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico - M.N. 15304  
Director Técnico

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

2

# CROSMED

## INSTRUCCIONES DE USO

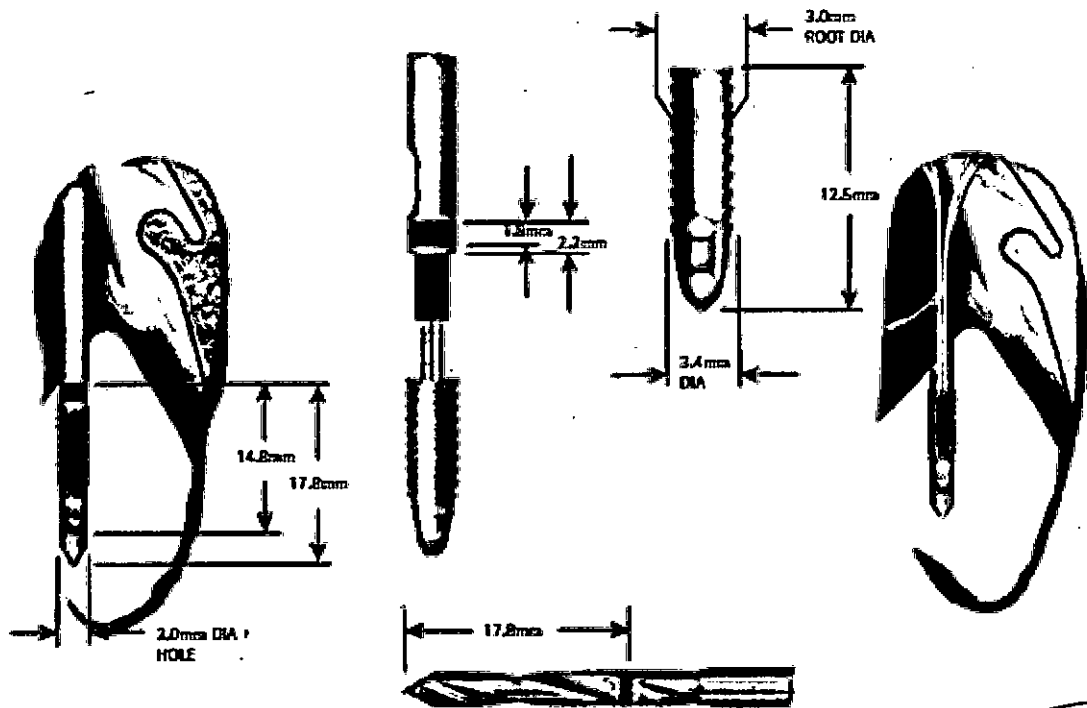
El Dispositivo de fijación es un implante que facilita la fijación del tejido al hueso.

El sistema consta de un implante, un dispositivo de colocación, la sutura y el instrumental correspondiente para su colocación.

### Materiales

- Implante: PEEK (Polietereetercetona)
- Sutura: polipropileno, nailon y polietileno de calidad implantable. La sutura es de tamaño 2 en la USP (tamaño 5 en el sistema métrico), a excepción de su diámetro.
- Mango introductor: plástico de calidad médica y acero inoxidable de calidad quirúrgica.

### Especificaciones del implante



SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-Méd. N. 15304  
Director Técnico

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

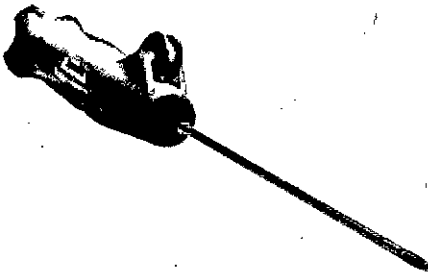


# CROSMED

## Dispositivos de Colocacion del Implante

Los dispositivos para colocación del implante permiten se diferencian en cuanto a las posibilidades de manejo de sutura, fijación con o sin nudos, ajuste de tensión, etc.

**SpeedFix**



**SpeedScrew**



**SpeedLock**



## Instrumental Asociado

Estos instrumentos están fabricados con una variedad de materiales comúnmente utilizados en cirugía ortopédica, como el acero inoxidable y los materiales a base de acetil copolímero, fabricados en conformidad a los requisitos indicados en las normas nacionales e internacionales que se aplican a dichos instrumentos y aunque se pueden introducir en autoclave de vapor, no se pueden limpiar con ciertas soluciones detergentes. No implantar ningún instrumento. Estos instrumentos se pueden utilizar varias veces.

## MATERIALES:

- Acero inoxidable
- Acetil copolímero
- Aluminio

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

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



# CROSMED

## 2. FINALIDAD DE USO

El dispositivo está indicado para su uso en la fijación de tejido blando al hueso. Algunos ejemplos de tales procedimientos incluyen:

Hombro: reparación de Bankart, reparación de lesiones de tipo SLAP, separación acromioclavicular, reparación del manguito de los rotadores, levantamiento de capsula/reconstrucción capsulolabral, tenodesis del bíceps y reparación del deltoides.

Tobillo: inestabilidad lateral, inestabilidad medial, reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles, y reconstrucción del pie medio.

Pie: reconstrucción del hallux valgus

Codo: reparación del codo de tenista, refinación del tendón del bíceps

Rodilla: reparaciones extracapsulares, refijación de: ligamento colateral medial, ligamento oblicuo posterior o cierre de la capsula articular con la parte anteroproximal de la tibia, reconstrucción extracapsular, tenodesis del isquiotibiales (IBT), avulsiones del ligamento y del tendón rotulianos.

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

### CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos de los que se mencionan en la sección INDICACIONES.
2. Procesos patológicos del hueso, como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que podrían afectar la correcta fijación del implante.
3. Cambios patológicos del tejido blando suturado al hueso, que podrían impedir la correcta fijación mediante sutura.
4. Superficie ósea conminuta, que podría afectar la correcta fijación del implante.
5. Afecciones físicas que podrían eliminar, o tender a eliminar, el apoyo adecuado del implante o retrasar la cicatrización, como limitación de la irrigación sanguínea, infecciones anteriores, etc.
6. Afecciones que pudieran alterar la capacidad del paciente o el periodo de cicatrización, como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.
7. El implante no se ha diseñado para fijar ligamentos artificiales ni otros implantes y por lo tanto nunca debe utilizarse con esta finalidad.
8. Uso de una sutura distinta de la sutura MagnumWire® de Arthrocare.

### ADVERTENCIAS

1. Toda decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo para el paciente que debe someterse a una segunda intervención quirúrgica. Después de la extracción del implante debe proporcionarse el tratamiento postoperatorio adecuado.
2. El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Directo Técnico

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

# CROSMED



3. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas del implante son consideradas para el éxito de utilización de este dispositivo.
4. No debe desplegarse el implante fuera del orificio del hueso, puesto que podría convertirse en un proyectil peligroso.
5. El cirujano no debe intentar insertar el implante en pacientes sin haber recibido información adecuada y realizado las practicas del procedimiento de inserción en un laboratorio de prácticas clínicas.
6. Para lograr el despliegue del cierre de la sutura, el sistema de implante requiere que se ejerza tensión a través de ambos tramos de la sutura. El uso de un punto de sutura de cierre (es decir, Mason-Allen modificado) puede dificultar la tensión, ya que no permite que los tramos de la sutura se muevan libremente a través del tendón.
7. El implante con el mango introductor es un dispositivo de un solo uso. Debe utilizarse en un único paciente, una sola vez. Este dispositivo no debe volver a usarse, limpiarse ni esterilizarse. Si se hace, es posible que se produzca un mal funcionamiento o fracaso del producto, o lesiones en el paciente, quien puede verse expuesto al riesgo de transmisión de alguna enfermedad infecciosa.

## PRECAUCIONES

No debe utilizarse el producto si el envase está dañado o si el dispositivo no muestra una funcionalidad correcta.

Un cirujano no debe comenzar a utilizar el dispositivo en la práctica clínica sin revisar las instrucciones de uso y practicar el procedimiento en un laboratorio de prácticas.

## REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo son: infección, tanto profunda como superficial.

## ESTERILIZACIÓN

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 encontrarse 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.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico M.N. 15304  
Director Técnico

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

4527



# CROSMED

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.

## ESTERILIZACION

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	Prevacío	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.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

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



# CROSMED

4527



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 implante es seguro durante los procedimientos de RMN


















## 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.

## 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
-  Número de catálogo
-  Número de lote
-  Contenido
-  Fabricante
-  Fecha de caducidad
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  No debe reutilizarse.
-  No debe reesterilizarse.
-  Atención
-  No contiene látex
-  Seguro en entorno de RMN en condiciones específicas
-  No debe usarse si el envase está dañado.
-  Despéguese aquí.
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Marcado CE y número de identificación del organismo acreditado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.
-  Atención: la ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico - M.N. 15304  
Directivo Técnico

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

8

# CROSMED



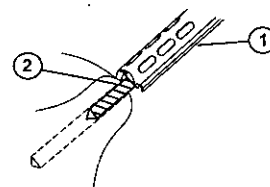
## INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

### PREPARACIÓN PARA EL USO

Precaución: Use sólo la fresa OM-9718. Uso de otras fresas o punzones comprometerá la integridad del implante de retención.

### INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Inserte guía de fresa con el obturador a la ubicación deseada del agujero del hueso. (punto 1)
- 2) Quite el obturador, y perforo el sitio en el hueso mediante la fresa (punto 2)



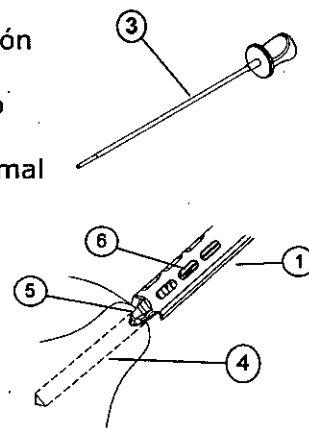
- 3) Inserte el ® PathFinder instrumento (punto 3) para mantener la alineación con el agujero del hueso (punto 4).

Advertencia: Si no se utiliza una guía de perforación, se debe tener cuidado para no perforar el orificio del hueso demasiado profundo o poco profundo. Para lograr esto, asegúrese de perforar el agujero hasta que el borde proximal de la marca de profundidad en la fresa sea totalmente subcortical.

- 4) Retire Instrumento PathFinder antes de insertar el implante (punto 5).

- 5) Inserte el implante en la guía de perforación (punto 1). Avanzar el implante hasta que se encuentra en la abertura del agujero perforado.

- 6) Introducir y / o conducir el implante en el orificio perforado a la línea de láser (punto 6) en el tubo matriz.



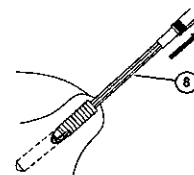
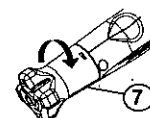
Advertencia: tenga cuidado de alinear correctamente el implante y el mango de inserción con el orificio del hueso durante la inserción. No doble ni tuerza el mango de inserción durante y después de la inserción ya que podría dañarse el implante o producirse una inserción incompleta. No coloque un implante doblado o dañado.

Advertencia: una inserción incompleta o una mala calidad del hueso podrían dar como resultado la expulsión del implante.

- 7) Cuando desee desplegar el implante, suelte el carrete de sutura girando la perilla de activación (punto 7) en la dirección de la flecha aproximadamente 1,5 vueltas completas hasta que se detenga.

- 8) Quite la manija. Las suturas pre-cargadas (punto 8) se liberaran desde el mango de inserción.

- 9) Si coloca más de un implante, compruebe que los orificios practicados se encuentren a una distancia mínima de 5 mm entre si y repita los pasos 1 a 8.



SEBASTIAN CARLOS SIMON  
Farmacéutico-M.N. 15304  
Director Técnico

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1178/13-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4527**, y de acuerdo a lo solicitado por CROSMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: dispositivo de fijación del tejido al hueso

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de tejido blando al hueso (ej. hombro, tobillo, pie, codo y rodilla)

Modelos:

OM-7500CS SpeedLock, Dispositivo p/Fijación, Caja/Estuche

OM-7525 SpeedFix Suture, Implante

OM-8500 Opus SpeedScrew 6.5mm

OM-9061 5.5 Opus SpeedScrew, set p/Procedimientos, M-Conector

OM-9161 5.5 Opus SpeedScrew, Set p/Procedimientos, PP-Conector

OM-9561 AutoCuff SpeedScrew MP, Set p/Procedimientos de doble fila

OM-9751 LabraFix SpeedLock, Set p/Procedimientos con Alambre Magnum

OM-9756 LabraFix SpeedLock Plus, Set Implante con Alambre Magnum (Blanco)

OM-9757 LabraFix SpeedLock Plus, Set Implante con Alambre Magnum (Azul)

OM-9758 LabraFix SpeedLock Plus, Set Implante con Alambre Magnum (Negro)

OM-9066 5.5 Opus SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Blanco)

OM-9067 5.5 Opus SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Azul)



*Ministerio de Salud*

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

- OM-9068 5.5 Opus SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Negro)
- OM-9166 5.5 Opus SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Blanco)
- OM-9167 5.5 Opus SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Azul)
- OM-9168 5.5 Opus SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Negro)
- OM-9181 Opus 6.5 SpeedScrew, PP-Conector, Alambre Magnum (combinado)
- OM-9186 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Blanco)
- OM-9187 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Azul)
- OM-9188 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, PP-Conector, Alambre Magnum (Negro)
- OM-9081 Opus 6.5 SpeedScrew, M-Conector, Alambre Magnum (combinado)
- OM-9086 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Blanco)
- OM-9087 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Azul)
- OM-9088 Opus 6.5 SpeedScrew Plus, M-Conector, Alambre Magnum (Negro)
- OM-9610 SpeedScrew, Guía p/Inserción
- OM-9615 SpeedScrew, set Guía p/Inserción/Obturador
- OM-9620 Opus SpeedScrew, Punch/Tap/Punzón
- OM-9630 Herramienta p/Extracción Anclaje
- OM-9650 SpeedScrew, Obturador Romo
- OM-9820 Cubierta de Punzón, 6.5
- OM-9330 AutoCuff, Bandeja, metal
- OM-7526 SpeedFix, Kit Inicio p/Implante
- OM -9701 SpeedLock, Kit Inicio
- OM-9710 SpeedLock, Fresa/Torno
- OM-9715 SpeedLock, Guía para Torno/Fresa
- OM-9716 Guía para Torno/Fresa 3.5mm
- OM-9717 Obturador, Punta aguda/con filo
- OM-9718 Broca, 3.0mm
- OM-5004 SpeedLock, Set Instrumental con Bandeja de Metal para Instrumental
- OM-9316 LabraLock P, Pathfinder
- OM-6500 Opus SpeedScrew 5.5 mm





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

OM-6500CS Opus SpeedScrew, Impante CS

OM-7500 SpeedLock, Implante sin Nudos

Período de Vida útil: 3 años

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: 1) Arthocare Corporation - 2) Arthocare Costa Rica

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

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado PM-1552-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.6..JUL.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4527**

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