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

DISPOSICIÓN Nº 7342

BUENOS AIRES, 27 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22949/10-9 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 de 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN N° 7342

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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 Pasador de sutura y nombre técnico Aplicadores, 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 104 y 107-114 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-1552-65, 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. 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.

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 Nº 1-47-22949/10-9

DISPOSICIÓN Nº 7342

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....7342.....

Nombre descriptivo: Pasador de sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-172 APLICADORES

Marca del producto médico: ArthroCare

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Manipular el tejido en cirugía ortopedica.

Modelo(s):22-4035 FirstPass Suture Passer.

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

Nombre del fabricante: Arthrocare Costa Rica

Lugar/es de elaboración: 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Nombre del fabricante: Arthrocare Corporation

Lugar/es de elaboración: 680 Vaqueros Avenue, Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-22949/10-9

DISPOSICIÓN Nº 7342

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....7342.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22949/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7342, 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: Pasador de sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-172 APLICADORES

Marca del producto médico: ArthroCare

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Manipular el tejido en cirugía ortopedica.

Modelo(s):22-4035 FirstPass Suture Passer.

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

Nombre del fabricante: Arthrocare Costa Rica

Lugar/es de elaboración: 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Nombre del fabricante: Arthrocare Corporation

Lugar/es de elaboración: 680 Vaqueros Avenue, Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7342

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

7342

A.N.M.A.T. FOLIO 104 TECNOLOGIA MEDICA

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

FIRST PASS

DESCRIPCION: Dispositivo pasador de suturas.

CODIGO: 22-4035 **LOTE : XXXXXXX**

Fecha de Fabricación: XX/YY

NO ESTERIL

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 1552-65"

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

7342

A.N.M.A.T. FOLIO 107

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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.
Corrientes 1386, Piso 9, Of. 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230
Rep. Argentina

FIRST PASS

DESCRIPCION: Dispositivo pasador de suturas.

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 1552-65"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El pasador de suturas *FirstPass*™ es un instrumento quirúrgico manual y ortopédico, reutilizable, manual y no eléctrico.

El pasador de suturas *FirstPass*™ se debe utilizar exclusivamente con el atrapador de suturas y la agujas *FirstPass*™ que son desechables y se suministran estériles.

INDICACIONES DE USO

El pasador de sutura *FirstPass*™ tiene fines médicos, manipular el tejido en cirugía ortopédica.

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 108 TECNOLOGIA MEDICA

ADVERTENCIAS

- El pasador de suturas *FirstPass*™ se proporciona no estéril. El instrumento debe limpiarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso.
- El atrapador y la aguja se suministran estériles y son para un solo uso. Una vez abierto el envase estéril, el atrapador y la aguja deben ser utilizados o desechados. Nunca intente limpiar, reesterilizar o reutilizar los componentes desechables, puesto que si lo hace puede dañarlos, provocar un rendimiento comprometido del mismo o aumentar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas al paciente. El atrapador y la aguja se adquieren en forma separada y son de uso exclusivo para este instrumental.
- El atrapador y la aguja desechable tienen bordes afilados. El montaje, uso o desmontaje pueden causar lesiones. No extraiga el cargador de aguja antes de acoplar la aguja en el mango. El atrapador y la aguja deben cargarse y descargarse correctamente para evitar lesiones.
- Antes del uso revise el instrumento y controle que funcione correctamente.
- Como con cualquier instrumento quirúrgico, se debe tener cuidado de no aplicar una fuerza excesiva sobre estos dispositivos, pues podría averiarlos o romperlos.

ATENCIÓN: DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN MÉDICO.

PRECAUCIONES

- Antes del uso inspeccione el pasador de suturas *FirstPass*™ para detectar daños. No use el dispositivo si parece defectuoso, dañado o de otra manera comprometido. Nunca intente modificar o reparar el dispositivo.

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 108 TECNOLOGIA MEDICA

- El pasador de sutura *FirstPass*™ se ha validado para utilizarse con la sutura MagnumWire® y MagnaForce™. El uso de otros materiales de sutura puede comprometer el rendimiento del aparato.
- El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.

MODO DE SUMINISTRO

El pasador de sutura *FirstPass*™ se proporciona NO ESTERIL. El instrumento debe limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso subsiguiente.

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 producto muestra signos de daño importantes.

VIDA UTIL DEL DISPOSITIVO

El procesado repetido sobre los instrumentos tiene un efecto mínimo sobre la vida útil y funcionalidad del producto. Sin embargo todo deterioro visible como corrosión o daño ocasionado por el uso o la manipulación es causa suficiente para retirar el dispositivo del futuro uso.

LIMPIEZA

Se debe limpiar el pasador de suturas *FirstPass*™ después de cada intervención y antes de la esterilización.

El método de limpieza recomendado es un lavado automatizado con detergente enzimático y para instrumentos.

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 110

Los parámetros recomendados para la limpieza automatizada son los siguientes:

FASE	TEMPERATURA	TIEMPO (minutos)	DETERGENTE
Prelavado	Agua corriente fría	2	N/C
Lavado enzimático	Agua corriente caliente	2	Detergente enzimático
Lavar	65° C	2	Detergente para instrumentos
Enjuague	Agua corriente caliente	2	N/C
Tiempo de Secado	115° C	7	N/C

Para lavar manualmente el instrumento con un detergente enzimático estándar seguido de un detergente para instrumentos neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. Sumerja el instrumento en una solución de limpieza enzimática durante 15 minutos y luego frótelo con un cepillo de cerdas suaves para eliminar toda la suciedad visible. Repita el procedimiento con el detergente neutro. Enjuáguelo con agua corriente e inspecciónelo. Repita el procedimiento de limpieza si hubiera quedado suciedad visible.

ESTERILIZACION

El método de esterilización recomendado es en autoclave de vapor.
Lo parámetros recomendados para el proceso de esterilización por vapor son los siguientes:

Tipo de esterilizador	Pre-vacío	Pre-vacío
Temperatura mínima	132° C + 5° C	134° C + 3° C
Tiempo de exposición	4 minutos	3 minutos
Tiempo mínimo de secado	40 minutos	20 minutos
Configuración	envuelto	envuelto

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

Se desaconseja esterilizar en soluciones líquidas. No esterilizar a temperaturas superiores a las recomendadas.

NORMAS DE USO

PREPARACION DEL APARATO

Extraiga lo siguiente de su envase estéril (cada pieza va marcada con un número que la identifica. Las piezas deben utilizarse en este orden).
Código para adquirir este producto: *22-4036 FirstPass Needle and Suture Capsure*

1.
    1. Atrapador y cargador de suturas
    2. Aguja y cargador
    3. Descargador de agujas
    4. Descargador de atrapador de suturas

Coloque a un lado el descargador de agujas (3) y el descargador de atrapador de suturas (4) hasta el final del procedimiento.

2. **Cargue el atrapador de suturas**: inserte la barra del cargador del atrapador (1) en la abertura de la mandíbula superior. Empuje el atrapador hasta que entre en la mandíbula superior. Se escuchará un chasquido cuando se encaje. Extraiga el cargador de la mandíbula superior. El atrapador debe permanecer bien fijo en la mandíbula superior.
3. **Cargue la aguja**: oriente el punzón de corte y pase la aguja por la ranura en la parte inferior de la mandíbula de abajo, hasta que esta se deslice en la abertura del cargador de agujas (2).
4. Pince con los dedos las solapas del cargador de agujas (2) y después apriete la palanca para cerrar la mandíbula en el cargador de agujas. Use el dedo meñique para golpear la liberación del trinquete y siga apretando la palanca hasta su posición máxima.

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

Suelte la palanca totalmente y la aguja se retraerá en el eje del pasador de sutura.

5. **Pruebe el aparato:** Pruébelo antes de utilizarlo. Apriete la palanca hasta la posición de pinzamiento del tejido. Después use el dedo meñique para golpear la liberación del trinquete y siga apretando la palanca. La aguja curva surgirá entre los dientes del atrapador. Suelte totalmente la palanca y la aguja se retraerá de nuevo en el eje.

UTILIZACION DEL PROCEDIMIENTO

6. Prepare el lugar quirúrgico utilizando técnicas estándares.
7. Coloque la sutura firmemente en la ranura de sutura en la mandíbula inferior del pasador de sutura *FirstPass*™. La cola debe ser corta unos dos o tres centímetros aproximadamente.
8. Inserte el extremo de trabajo del pasador de sutura en el campo quirúrgico y coloque las mandíbulas alrededor del tejido en cuestión. Apriete la palanca hasta la posición de pinzamiento del tejido (primera parada)
9. Despliegue la aguja por el tejido utilizando el dedo meñique para golpear la liberación del trinquete y continuando apretando la palanca lo lejos que sea necesario para realizar un lazo de 2 mmm de diámetro de sutura en el atrapador.
10. La palanca debe abrirse totalmente para retraer la aguja y liberar el tejido. La sutura permanecerá fija en el atrapador.
11. El extremo de trabajo ahora puede extraerse del campo quirúrgico. La sutura se extraerá con él.
12. Agarre manualmente la sutura. Tire hacia abajo y proximalmente (hacia el mango) para liberar la sutura del atrapador.
13. Repita estos pasos en función de las necesidades.

DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

FOLIO 113 TECNOLOGIA MEDICA

14. **Desmontaje del dispositivo: retire la aguja:** apriete la palanca totalmente para desplegar la aguja e inspeccionarla antes de extraerla. No debería haber señales de daño. NOTA: no podrá inspeccionar la aguja una vez extraída ya que quedará dentro del descargador de agujas, por lo tanto inspeccione la aguja antes extraerla.
15. Con las mandíbulas totalmente abiertas inserta la mandíbula inferior en la abertura del descargador de agujas (3). Apriete la palanca hasta la primera parada para sujetar las mandíbulas sobre el descargador de agujas. Golpee la liberación del trinquete y después apriete totalmente la palanca para extender la aguja en el descargador de agujas.
16. Apriete la palanca totalmente mientras mantiene pulsado firmemente el botón de liberación de aguja situado en la parte superior del mago.
17. Mientras sigue pulsando el botón de liberación de la aguja suelte totalmente la palanca. Ahora puede extraer la aguja.
18. Para extraer la aguja tire del descargador de agujas alejándolo directamente de la mandíbula inferior. La parte curva de la aguja permanecerá dentro del descargador mientras que la parte recta saldrá. Una vez extraídos tire la aguja y su descargador. No intente sacar la aguja de su descargador.
19. **Descargue el atrapador de suturas:** inserte el deslizador negro del descargador (4) al máximo de profundidad en la abertura de la mandíbula superior.
20. Pulse el brazo y manténgalo bien cerrado mientras extrae el descargador del atrapador de la mandíbula superior. El atrapador permanecerá en el deslizador mientras se extrae el descargador. Ahora puede desechar el atrapador y el descargador.

Nunca intente limpiar, reesterilizar o reutilizar los componentes desechables, puesto que si lo hace puede dañarlos, provocar

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado

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

un rendimiento comprometido del mismo o aumentar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas al paciente.

ALMACENAMIENTO

El pasador de sutura *FirstPass*™ debe almacenarse a temperatura ambiente lejos de la humedad.

INFORMACION ADICIONAL

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

Leer las instrucciones de Uso.

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

NATAN LIST
CROSMED S.A.
Apoderado