



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001262-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001262-23-1 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Arthrex nombre descriptivo Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™ y nombre técnico, Unidades para Sutura - Artroscopicas , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35056667-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-204 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-204

Nombre descriptivo: Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735- Unidades para Sutura - Artroscopicas

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

Modelos:

AR-4570 Implante FiberStitch™, curvado con dos implantes de poliéster y sutura FiberWire® 2-0

AR-4570R Implante FiberStitch™, curva inversa con dos implantes de poliéster y sutura 2-0 FiberWire®
AR-4570-24 Implante FiberStitch™, 24 Curve con dos implantes de poliéster y sutura FiberWire® 2-0
AR-4570S Implante FiberStitch™, recto con dos implantes de poliéster y sutura 2-0 FiberWire®
AR-5815 Empujador de nudos / Cortador de sutura
AR-5845 Empujador de nudos / Cortador de sutura con patín de portal
AR-4505 Portal Skid
AR-4008 Sonda de medición Meniscal
AR-11790 2-0 Cortador de sutura, Ø2.75 mm, Recto

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™ está diseñado para ser utilizado como un dispositivo de retención de sutura con el fin de facilitar los procedimientos endoscópicos en tejidos blandos.

Período de vida útil: Todos los productos estériles FiberStitch™ poseen una vida útil de 5 años, a excepción del modelo AR-11790, el cual se provee sin esterilizar.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase Unitario.

El producto es suministrado de forma única, completo y montado. Es decir, se presenta con dos implantes de poliéster y una sutura FiberWire.

Método de esterilización: Todos los productos se proveen estériles, a excepción del modelo AR-11790, el cual se provee sin esterilizar y es reutilizable. Su método recomendado es la esterilización por vapor.

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Óxido de Etileno:

AR-4570
AR-4570-24
AR-4570R
AR-4570S
AR-4505
AR-4008

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Radiación Gamma:

AR-5815
AR-5845

Nombre del fabricante:

- 1) ARTHREX, INC
- 2) TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Lugar de elaboración:

- 1) 1370 Creekside Blvd,

Naples, FL
Estados Unidos 34108

2) Kibbutz Gaaton
Gaaton, Northern
Israel 2513000

N° 1-0047-3110-001262-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46435

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 17:05:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implantes

1. Fabricado por:

ARTHREX, INC

1370 Creekside Blvd,
Naples, FL
Estados Unidos 34108

TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Kibbutz Gaaton
Gaaton, Northern
Israel 2513000

2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™
Marca: Arthrex; Modelo: FiberStitch™; Código: xxxxxx
4. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno.
Prohibida su reutilización y/o re 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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-204.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Instrumental no Estéril

1. Fabricado por:

ARTHREX, INC

1370 Creekside Blvd,
Naples, FL
Estados Unidos 34108

TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Kibbutz Gaaton
Gaaton, Northern
Israel 2513000

2. Importado por: Crosmed S.A.

Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.

3. Instrumental

Marca: Arthrex; Modelo: FiberStitch™; Código: xxxxxx

4. Producto no estéril reutilizable. Método recomendado Esterilización por Vapor.

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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419

9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-204

Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Instrumental Estéril

1. Fabricado por:

ARTHREX, INC

1370 Creekside Blvd,
Naples, FL
Estados Unidos 34108

TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Kibbutz Gaaton
Gaaton, Northern
Israel 2513000

2. Importado por: Crosmed S.A.

Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.

3. Instrumental

Marca: Arthrex; Modelo: FiberStitch™; Código: xxxxxx

4. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno y Radiación Gamma.

Prohibida su reutilización y/o re 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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419

9. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-204

Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™

1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

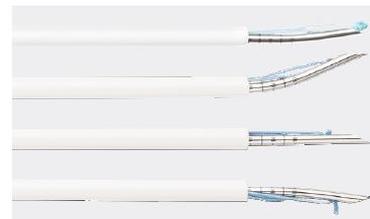
El Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™ es un sistema innovador de reparación de meniscos all-inside, que reemplaza los implantes duros PEEK con camisas de sutura blandas.

La sutura FiberWire® 2-0 y un nudo premontado, proporcionan una reparación artroscópica all-inside segura del menisco. El mango ergonómico está diseñado para proporcionar implantes a una sola mano y la tecnología de colocación activa de implantes minimiza la exposición de la aguja por la cara externa del menisco, eliminando la necesidad de salir del plano de sutura.



CARACTERÍSTICAS

- El dispositivo ofrece una curva ascendente de 12°, una curva ascendente de 24°, una opción recta y una curva inversa de 12°.



- Los anclajes de sutura de bajo perfil reemplazan los implantes tradicionales de plástico duro PEEK. Una construcción de sutura de colchón doble se extiende por el sitio de reparación. La sutura FiberWire sin núcleo 2-0 de bajo perfil evita el corte del tejido y minimiza la fricción contra el cartílago articular.


Natalia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

■ El mango ergonómico y la despliegue del implante permiten colocación del implante con una



rueda de fácil una verdadera sola mano.



■ Los implantes se despliegan desde la punta de la aguja, lo que reduce la exposición de la aguja más allá del menisco.

■ El tope de profundidad se puede ajustar con una sola mano. Las prácticas marcas en incrementos de 2 mm permiten realizar ajustes desde un mínimo de 10 mm hasta un máximo de 18 mm.



1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.

INDICACIONES

El Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™ está diseñado para ser utilizado como un dispositivo de retención de sutura con el fin de facilitar los procedimientos endoscópicos en tejidos blandos.

USO PREVISTO

Está diseñado para ser utilizado en procedimientos de reparación meniscal.


Natalia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

1.3- **PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo de reparación meniscal NO debe ser utilizado donde existan uno o más de los siguientes cuadros clínicos:

- Proceso patológico en el tejido blando que pudiera impedir una fijación segura.
- Cualquier infección activa.
- Afección que tienda a limitar la capacidad o la voluntad del paciente para seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios.
- Desgarros en la zona blanca del menisco. Solo serían candidatos para la reparación los desgarros en la zona roja del menisco, o como mucho en la zona de transición entre la roja y la blanca.

ADVERTENCIAS

- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usarlo.
- Estas instrucciones no tienen por finalidad reemplazar la adecuada capacitación en procedimientos quirúrgicos o artroscopía. Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos adecuados antes de la utilización de este dispositivo.
- No use tensión excesiva ni sobrecarga con el dispositivo, ya que cualquiera de ellas podría provocar que el dispositivo se separe o se dañe/quiebre.
- El régimen postoperatorio indicado por el médico debe seguirse estrictamente para evitar la aplicación de estrés adverso sobre el implante.
- El dispositivo es estéril, para un único uso - NO VOLVER A ESTERILIZAR.
- El reprocesamiento del dispositivo puede tener como resultado su contaminación biológica, una degradación de su rendimiento o la pérdida de funcionalidad. Los dispositivos no fueron diseñados ni están validados para ser limpiados, desinfectados ni esterilizados por el usuario.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Guardar en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y la luz solar directa.
- El dispositivo debe ser aceptado únicamente si el envase de fábrica y el etiquetado están intactos. Si se evidencian daños o falsificaciones, no utilice el dispositivo y comuníquese con su representante local de Arthrex.
- En el caso de que el implante no sea satisfactorio, el dispositivo debe ser retirado únicamente bajo confirmación visual y si está suelto.



Natalia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Cualquier intento por retirar un dispositivo agarrado al tejido o sin confirmación visual de su ubicación puede provocar daños al tejido y lesiones al paciente.

- No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de la resonancia magnética (MR). No se ha evaluado el dispositivo en relación al calor, su migración y la generación de artefactos en las imágenes en el entorno de la MR. La seguridad del dispositivo en el entorno de la MR es desconocida. Someter a un paciente que tiene este dispositivo a un escaneo puede provocar lesiones en el paciente. Si el implante está fabricado con material metálico, los cirujanos pueden esperar la presencia de artefactos de la MR durante una toma rutinaria de imágenes por MR.

PRECAUCIONES

- Advertencia: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Antes de su uso, examine el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado.
- Luego de su uso, el dispositivo puede ser un potencial riesgo biológico/cortopunzante y debe ser manipulado de acuerdo con la práctica médica aceptada y aplicable según los requisitos locales y nacionales.
- En el raro caso de que el dispositivo o el implante se rompan, los fragmentos deben ser localizados visualmente. Los fragmentos pueden retirarse manualmente a través del lugar de la incisión.
- En el caso de que el implante no sea satisfactorio, el dispositivo debe ser retirado únicamente bajo confirmación visual y si está suelto. Cualquier intento por retirar un dispositivo agarrado al tejido o sin confirmación visual de su ubicación puede provocar daños al tejido y lesiones al paciente.
- Atención: evite riesgos anatómicos.

EFFECTOS ADVERSOS

- Potenciales infecciones quirúrgicas, tanto profundas como superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- El dispositivo puede romperse.
- Pérdida de fijación o separación del anclaje pueden ocurrir durante el tensionamiento de los bucles del implante.

ESTERILIZACION

Todos los productos FiberStitch™ se proveen estériles, a excepción del modelo AR-11790, el cual se provee sin esterilizar y es reutilizable. El método recomendado es esterilización por vapor.



Natalia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Óxido de Etileno:

- AR-4570
- AR-4570-24
- AR-4570R
- AR-4570S
- AR-4505
- AR-4008

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Radiación Gamma:

- AR-5815
- AR-5845

Respecto al instrumental reutilizable (AR-11790) se suministra sin esterilizar. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. En el caso de los dispositivos que se suministran sin esterilizar, la esterilización debe realizarse antes de usarse y después de la limpieza, desinfección y colocación en un embalaje estéril. En el caso de los dispositivos que se suministran estériles, la esterilización debe realizarse después de la limpieza, desinfección y deben introducirse en un embalaje estéril antes de cada reutilización posterior (no para el primer uso).

Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de ciclo y la configuración de carga deberán siempre cumplir las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la siguiente tabla.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR				
Tipo de ciclo	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo¹	Tiempo de enfriamiento mínimo²
Ciclo de prevacío en los Estados Unidos³	132 °C (270 °F)	4 Minutos	30 Minutos	30 Minutos
Ciclo de prevacío en el Reino Unido³	134 °C (273 °F)	3 Minutos	30 Minutos	30 Minutos
Ciclo de prevacío⁴ (Ciclo de priones)	134 °C (273 °F)	18 Minutos	30 Minutos	30 Minutos



Natalia Blasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Los niveles de garantía de esterilidad (SAL) son de 10⁻⁶. Todos los ciclos de validación fueron realizados en la vasija 30.19 m³ en ISL utilizando las especificaciones de los ciclos y la metodología de validación descrita en el protocolo STER 500-01-0062 titulado, Sterilization Validation Protocol: Ethylene Oxide Sterilized Products en ISL. Este proceso de esterilización es considerado validado por Arthrex Manufacturing Products de conformidad con el American National Standard ANSI/AAMI/ISO 1113.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

INSTRUMENTAL

Se recomienda que los instrumentos se reprocesen como máximo 2 horas después de su uso. En el momento del uso, los instrumentos sucios deben retirarse de las bandejas y humedecerse para evitar que los residuos se sequen antes del transporte al área de reprocesamiento para los procedimientos de limpieza. Remojar con soluciones enzimáticas facilita la limpieza, especialmente en dispositivos con características complejas y áreas difíciles de alcanzar (cavidades, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como pulverizadores de espuma enzimática descomponen la materia proteica y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se sequen sobre los dispositivos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deben seguirse de manera explícita. Los dispositivos deben estar contenidos y transportarse en un dispositivo cerrado, resistente a perforaciones para garantizar la seguridad.

No limpie instrumentos sucios cuando se encuentren en estuches o bandejas. Los estuches y bandejas de instrumentos se consideran dispositivos reutilizables. Las bandejas deben inspeccionarse para detectar suciedad visible y deben limpiarse antes del uso.

I. CONSIDERACIONES GENERALES

Los dispositivos suministrados sin esterilizar deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso o reutilización; esta pauta también aplica al primer uso después de la entrega de los instrumentos no esterilizados. Los dispositivos suministrados estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de cada reutilización posterior (no para el primer uso). Es indispensable realizar una limpieza y una desinfección eficaz para la correcta esterilización de los instrumentos. Estos instrumentos se utilizan en pacientes que pueden tener infecciones identificadas y no identificadas. Para evitar la diseminación de una infección, todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse exhaustivamente después del uso en cada paciente.

Asegúrese de seguir todas las disposiciones legales válidas en su país durante los procesos de limpieza y desinfección, particularmente en el caso de las diferentes directrices relacionadas con la inactivación de priones (no aplicable en los EE. UU.).



Nelia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación (de aplicación exclusiva en países distintos de los Estados Unidos).

Arthrex no recomienda el uso de ninguna marca específica ni de ningún agente de limpieza en particular. Se utilizó EnzoI® y Neodisher® MediClean forte para la validación de estas instrucciones.

Precaución: se recomienda no usar soluciones con bajo contenido de ácidos o alto contenido de álcalis, ya que estos corroen las piezas de metal y de aluminio anodizado y dañan los polímeros plásticos. Si se utilizan químicos de limpieza de pH no neutro, se deben tomar precauciones para garantizar la utilización de técnicas de enjuague y neutralización adecuadas, como las validadas por el centro usuario final, para que no se vean afectados el ajuste, el acabado ni la función del dispositivo.

II. SELECCIÓN DEL DETERGENTE

No se recomienda el uso de dispositivos que contienen aluminio con soluciones alcalinas debido a la posible corrosión (es decir, AR-10300F).

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:

1. Adecuación total necesaria para la limpieza de instrumentos de metal o plástico.
2. Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
3. Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con un pH neutro. Se pueden usar agentes alcalinos en países donde lo requieran las leyes o normas locales. Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la neutralización y el post-enjuague.

Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso. Utilice únicamente soluciones acabadas de preparar, además de agua purificada/altamente purificada (por lo menos para el enjuague final) y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado para el secado, respectivamente.

III. LIMPIEZA PRELIMINAR

Nota: no es necesario montar/desmontar estos instrumentos a menos que se indique en la etiqueta, las instrucciones de uso o las instrucciones de ensamblaje de la literatura (LAI, por sus siglas en inglés) relativas a la limpieza y esterilización.

1. Los dispositivos que requieren desmontaje deben desensamblarse antes de la limpieza.

Nota: para los dispositivos que contienen conexiones de Luer (que vienen equipados con capuchón), el capuchón debe retirarse antes de la limpieza, desinfección y esterilización.



Norma Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

2. Retire el exceso de suciedad de los dispositivos, especialmente en áreas tales como uniones y hendiduras, limpiando las superficies con una esponja o cepillo en agua fría o con un paño descartable que no se deshilache durante un mínimo de 30 segundos
3. Enjuague los instrumentos al menos 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C / 95 °F). Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
4. Solamente para las conexiones de Luer: enjuague todas las cavidades de los instrumentos al menos cinco (5) veces con una jeringa (volumen mínimo 10 ml).
5. Sumerja los instrumentos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasónico. Mientras los instrumentos están sumergidos en solución, cepíllelos durante 1 minuto usando un cepillo de cerdas blandas. Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las cavidades deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuados para la cavidad en concreto. Accione las partes móviles al menos (5) veces durante el remojo.
6. Solamente para las conexiones de Luer: enjuague todas las cavidades de los instrumentos al menos cinco (5) veces con una jeringa (volumen mínimo 10 ml).
7. Después del cepillado, active los ultrasonidos, coloque los dispositivos en remojo y someta a tratamiento de ultrasonidos durante 10 minutos a un mínimo de 40+5 kHz. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos y de que las luces estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.
8. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y enjuague durante al menos 1 minuto con agua de abastecimiento público. Enjuague de forma concienzuda y enérgica las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
9. Solamente para las conexiones de Luer: enjuague todas las cavidades de los instrumentos al menos cinco (5) veces con una jeringa (volumen mínimo 10 ml).
10. Después de completar la limpieza preliminar, consulte la sección de limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada).

IV. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

1. Eficiencia total aprobada del equipo de lavado-desinfección (por ejemplo, distintivo CE de conformidad con EN ISO 15883 o DGHM o aprobación/habilitación/registro de la FDA).
2. Proporciona un programa aprobado para la desinfección térmica (tiempo de exposición y temperatura adecuados de conformidad con el concepto A0; en caso de desinfección química, peligro de residuos de desinfectante en los instrumentos).
3. Adecuado para la aplicación del programa descrito para los instrumentos y para los pasos de enjuague suficientes en el programa.
4. Post-enjuague completado con agua purificada.



Natalia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

5. Utilización de solo aire filtrado (sin aceite, escasa contaminación con microorganismos y partículas) para el secado.

Asegúrese de que se sigan las instrucciones del/de los fabricante/s del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso.

Procedimiento de Limpieza

1. Cargue los instrumentos en el equipo de lavado-desinfección de manera que todas las zonas del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza. Asegúrese que las zonas que acumulen liquido puedan drenarlo (las articulaciones deben abrirse y las cánulas/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
2. Solamente para las conexiones de Luer: conecte los instrumentos al/a los puerto/s de enjuague del equipo de lavado-desinfección.
3. Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos que requieran neutralización, se debe realizar un paso de neutralización, según sea necesario.
4. Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automatizado con eficacia fundamentalmente aprobada del equipo de lavado-desinfección.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO			
Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado	3 Minutos	Agua fría	N/A
Lavado de limpieza	10 Minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcalino
Enjuague de neutralización (opcional)	2 Minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Agente neutralizante (según sea necesario)
Enjuague	3 Minutos	Agua fría	N/A
Enjuague de desinfección térmica	5 Minutos	90 °C (194 °F)	N/A
Secado	Como mínimo, 6 Minutos o hasta que esté visiblemente seco	Como mínimo, 100 °C (212 °F)	N/A



Natalia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

5. Retire los instrumentos del equipo de lavado-desinfección tras la finalización del programa.
6. Observe si los instrumentos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
7. Consulte la sección Inspección y Mantenimiento.

INSPECCION Y MANTENIMIENTO

1. Los instrumentos de Arthrex son instrumentos médicos de precisión, y deben utilizarse y manipularse con cuidado. Inspeccione los instrumentos para detectar daños antes del uso e, igualmente, proceda a su inspección en todas las etapas de manipulación posteriores. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo sin consultar al fabricante.

2. Criterios de inspección previa al uso:

a. Prueba funcional de operación manual: sin usar fuerza excesiva, apriete los mangos juntos y verifique que la mordaza y la punta se encuentren de manera recta sin espacios visibles cuando estén cerradas. Separe los mangos y verifique que el movimiento sea libre y sin restricción, y que haya movimiento en el extremo distal. Repita el proceso al menos dos veces. Verifique los dispositivos con capacidad de corte y el filo de puntas y bordes.

b. Inspección visual de la integridad del extremo distal:

i. Los dispositivos con funciones de corte o puntas afiladas se vuelven romos con el uso continuo. Esta condición no indica un defecto del dispositivo. Esta condición indica el desgaste normal. Puede ser necesario sustituir o desechar los dispositivos romos si ya no tienen el rendimiento previsto en el diseño. Antes del uso se debe comprobar que las puntas y bordes están afilados y que mantienen su capacidad de corte.

ii. Los ejes de metal de los dispositivos flexibles se tensan y pueden agrietarse o fracturarse con la flexión continua. Esta condición indica el fin de la vida útil del dispositivo y debe reemplazarse o desecharse. La inspección antes del uso debe incluir la verificación de que el eje no tenga grietas o fracturas.

Seque los instrumentos exhaustivamente y lubrique las partes móviles antes del envasado y la esterilización con un lubricante de instrumentos compatible con la esterilización por vapor de hasta 138 °C (280 °F) y con biocompatibilidad dada después de la esterilización. Aplique los lubricantes siguiendo las instrucciones del fabricante. Si la lubricación se llevó a cabo como parte del ciclo de lavado automatizado, no se requieren pasos de lubricación manual adicionales.



Natalia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos metálicos no estériles deben conservarse en un entorno limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es ilimitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas. Es responsabilidad del usuario final garantizar que los dispositivos, después de esterilizados, se almacenen de manera que se mantenga la esterilidad del dispositivo hasta su uso. Los dispositivos estériles envasados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, con buena ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté afectada.

El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril está roto, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo o kit debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

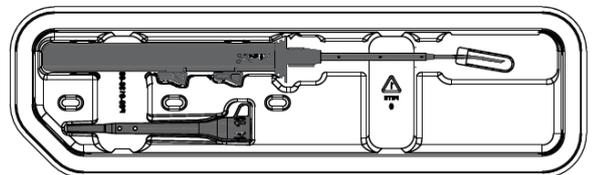
Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Aquellos que se encuentren dañados no deberán utilizarse.

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

Embalaje primario: blíster de polietileno de alta densidad (HDPE) sellado con tapa Tyvek.

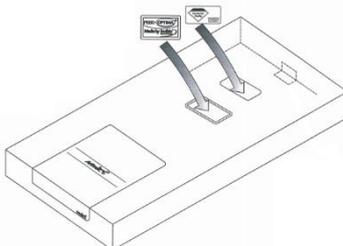
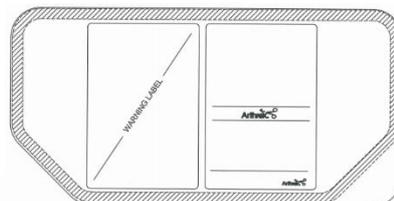



Natalia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada

Embalaje secundario: bolsa Tyvek de alta densidad.

Embalaje terciario: caja de cartón plegable



Descripción: los productos envasados se transfieren principalmente a la sala de embalaje exterior. Se empaquetan en la bolsa de embalaje exterior (con la línea de sellado) junto con la certificación y el manual del usuario. Por último, se sella la bolsa. Cada envase contiene una etiqueta con la siguiente información:

- Descripción del contenido, incluyendo tamaño
- Número de referencia del producto
- Material del producto
- No utilizar si el envase se encuentra dañado
- Producto de un solo uso
- Número de lote
- Nombre del fabricante

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolo	Definición
	Mantener seco
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No usar si el paquete está dañado
	Mantener alejado de la luz solar


 Natalia Biasevich
 Directora Técnica
 MN 16419
 CROSMED S.A.
 Apoderada


 ROMINA BENTOLILA
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderada

	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de fabricación
	Solo receta médica
	Consulte el instructivo de uso.
	Código del lote
	Fabricante
	Marca CE para productos clase Ir, Ila, I Ib, III
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código del lote
	Cantidad
	Usar antes del


 Natalia Biasevich
 Directora Técnica
 MN 16419
 CROSMED S.A.
 Apoderada


 ROMINA BENTOLILA
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado



ROTULO PARA IMPLANTES

1. Fabricado por:

ARTHREX, INC

1370 Creekside Blvd,
Naples, FL
Estados Unidos 34108

TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Kibbutz Gaaton
Gaaton, Northern
Israel 2513000

2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™
Marca: Arthrex
Modelo: FiberStitch™; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
Fecha de vencimiento: 5 años a partir de la fecha de fabricación.
6. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno.
Prohibida su reutilización y/o re 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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-204.


Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



ROTULO PARA INSTRUMENTAL NO ESTERIL

1. Fabricado por:

ARTHREX, INC

1370 Creekside Blvd,
Naples, FL
Estados Unidos 34108

TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Kibbutz Gaaton
Gaaton, Northern
Israel 2513000

2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental
Marca: Arthrex;
Modelo: FiberStitch™; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto no estéril reutilizable. Método recomendado Esterilización por Vapor.
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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-204.


Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderada



ROTULO PARA INSTRUMENTAL ESTERIL

1. Fabricado por:

ARTHREX, INC

1370 Creekside Blvd,
Naples, FL
Estados Unidos 34108

TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Kibbutz Gaaton
Gaaton, Northern
Israel 2513000

2. Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
3. Instrumental
Marca: Arthrex;
Modelo: FiberStitch™; Código: xxxxxx
4. Lote: xxxxxx
5. Fecha de fabricación: xx/yy
6. Producto estéril de un solo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno y Radiación Gamma.
Prohibida su reutilización y/o re 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. Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
11. Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-204.



Nadia Biasevich
Directora Técnica
MN 16419
CROSMED S.A.
Apoderada



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CROSMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 11:58:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 11:58:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001262-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001262-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-204

Nombre descriptivo: Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735- Unidades para Sutura - Artroscopicas

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

Modelos:

AR-4570 Implante FiberStitch™, curvado con dos implantes de poliéster y sutura FiberWire® 2-0

AR-4570R Implante FiberStitch™, curva inversa con dos implantes de poliéster y sutura 2-0 FiberWire®
AR-4570-24 Implante FiberStitch™, 24 Curve con dos implantes de poliéster y sutura FiberWire® 2-0
AR-4570S Implante FiberStitch™, recto con dos implantes de poliéster y sutura 2-0 FiberWire®
AR-5815 Empujador de nudos / Cortador de sutura
AR-5845 Empujador de nudos / Cortador de sutura con patín de portal
AR-4505 Portal Skid
AR-4008 Sonda de medición Meniscal
AR-11790 2-0 Cortador de sutura, Ø2.75 mm, Recto

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™ está diseñado para ser utilizado como un dispositivo de retención de sutura con el fin de facilitar los procedimientos endoscópicos en tejidos blandos.

Período de vida útil: Todos los productos estériles FiberStitch™ poseen una vida útil de 5 años, a excepción del modelo AR-11790, el cual se provee sin esterilizar.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase Unitario.

El producto es suministrado de forma única, completo y montado. Es decir, se presenta con dos implantes de poliéster y una sutura FiberWire.

Método de esterilización: Todos los productos se proveen estériles, a excepción del modelo AR-11790, el cual se provee sin esterilizar y es reutilizable. Su método recomendado es la esterilización por vapor.

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Óxido de Etileno:

AR-4570
AR-4570-24
AR-4570R
AR-4570S
AR-4505
AR-4008

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Radiación Gamma:

AR-5815
AR-5845

Nombre del fabricante:

- 1) ARTHREX, INC
- 2) TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Lugar de elaboración:

- 1) 1370 Creekside Blvd,

Naples, FL
Estados Unidos 34108

2) Kibbutz Gaaton
Gaaton, Northern
Israel 2513000

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-204 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001262-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46435

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.18 17:06:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:06:15 -03:00