



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

DISPOSICIÓN N° **0979**

BUENOS AIRES, **13 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-11912/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-65, denominado: PASADOR DE SUTURA, marca ARTHROCARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-65, denominado: PASADOR DE SUTURA, marca ARTHROCARE.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-65.



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

DISPOSICIÓN N° 0979

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11912/12-5

DISPOSICIÓN N°

0979

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0979** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: PASADOR DE SUTURA.

Marca: ARTHROCARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7342/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22949/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	ARTHROCARE COSTA RICA, 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica. ARTHROCARE CORPORATION, 680 Vaqueros Av, Sunnyvale, CA 94085, EE.UU.	ARTHROCARE CORPORATION, 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735, Estados Unidos. ARTHROCARE CORPORATION, 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7342/11.-	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 56.-
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7342/11.-	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 59/66.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 FEB 2013**.....

Expediente N° 1-47-11912/12-5

DISPOSICIÓN N°

0979

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

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
ARTHROCARE CORPORATION
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735, USA

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

Importado por:
CROSMED SA
Av. Corrientes 1386 Piso 9, Oficina 16 - CABA
Depósito: Julián Alvarez 420 - CABA
Tel: (011) 4858 4100
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.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USOFabricado por:

ARTHROCARE CORPORATION
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735, USA

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

Importado por:

CROSMED S.A.
Av. Corrientes 1386 Piso 9, Oficina 16 - CABA
Depósito: Julián Alvarez 420 - CABA
Tel: (011) 4858 4100
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*TM es un instrumento quirúrgico manual y ortopédico, reutilizable, manual y no eléctrico.

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



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



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



INDICACIONES DE USO

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

ADVERTENCIAS

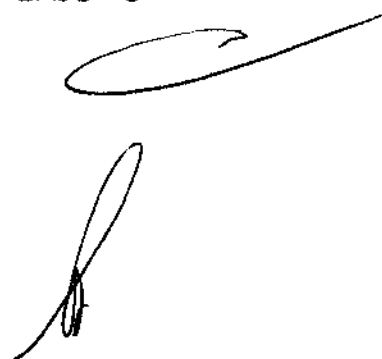
- El pasador de suturas *FirstPass*TM se proporciona no estéril. El instrumento debe limpiarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso.
- El atrapador y la aguja se suministran estériles y son para un solo uso. Una vez abierto el envase estéril, el atrapador y la aguja deben ser utilizados o 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



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



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

- Antes del uso inspeccione el pasador de suturas *FirstPass*TM para detectar daños. No use el dispositivo si parece defectuoso, dañado o de otra manera comprometido. Nunca intente modificar o reparar el dispositivo.
- El pasador de sutura *FirstPass*TM se ha validado para utilizarse con la sutura MagnumWire® y MagnaForceTM. 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*TM 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


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


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

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

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

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:


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


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

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

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

NORMAS DE USO

PREPARACION DEL APARATO

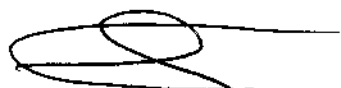
Extraiga lo siguiente de su envase estéril (cada pieza va marcada con un número que la identifica. Las piezas deben utilizarse en este orden).
 Código para adquirir este producto: 22-4036 *FirstPass Needle and Suture Capsure*


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.


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


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


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.

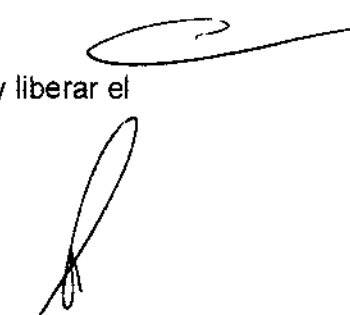
Suelte la palanca totalmente y la aguja se retraerá en el eje del pasador de sutura.

5. **Pruebe el aparato:** Pruébalo 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.

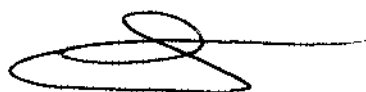

NATAN LISI
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado


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

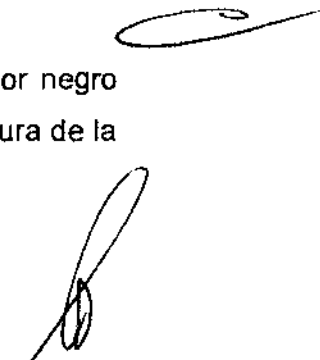
11. El extremo de trabajo ahora puede extraerse del campo quirúrgico.
La sutura se extraerá con él.
12. Agarre manualmente la sutura. Tire hacia abajo y proximalmente (hacia el mango) para liberar la sutura del atrapador.
13. Repita estos pasos en función de las necesidades.

DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO

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 mango.
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.



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



SEBASTIAN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico-M.N. 15316
Director Técnico

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

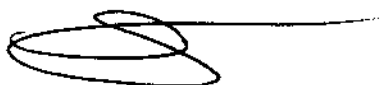
ALMACENAMIENTO

El pasador de sutura *FirstPass*TM 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.



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



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