



**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° Identificador Trámite: 46435

AM