



RÓTULOS

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo

Importado por:
CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:
Arthrex, Inc
1370 Creekside Blvd, Naples, FL,
E.E.U.U. Unidos 34108

Arthrex, Inc
6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL
E.E.U.U. 34142

Kit de implante de suspensión

Marca: Arthrex, Inc

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx; Fecha de vencimiento: xx/yy

Estéril Óxido de Etileno

No re esterilizar

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.


Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 235


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


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

Proyecto de Rótulo

Importado por:
CROSMED S.A.
Aguirre 545 – C.A.B.A.

Fabricado por:
ARTHREX, INC
1370 Creekside Blvd, Naples, FL,
E.E.U.U. 34108

Arthrex, Inc
6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL
E.E.U.U. 34142

Kit de implante de suspensión

Marca: Arthrex, Inc

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxx; Fecha de vencimiento: xx/yy

Estéril Oxido de Etileno

No re esterilizar

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1552 – 235



Nadia Biasevich
M.N/16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

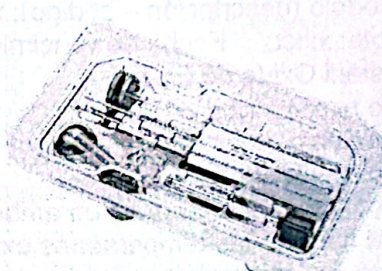


BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Kit de implante de suspensión

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

DESCRIPCIÓN

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
AR-8988-CP	<p>Kit de implante de suspensión FiberLock™ con anclaje de sutura FiberTak® con SutureTape FiberWire® 1,3 mm, anclaje de sutura DX SwiveLock® SL con ojal bifurcado, 3,5 x 8,5 mm, guías de broca, alambres guía, brocas y aguja suelta cónica 3/8 con bucle de nitinol</p>	

El Kit de implante de suspensión es un producto médico implantable quirúrgico, de uso único, diseñado para la fijación de tejido blando al hueso mediante un sistema de suspensión. El sistema proporciona estabilidad mecánica durante el proceso de cicatrización, permitiendo la correcta integración del tejido.

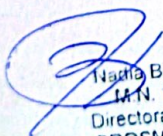
El kit incluye implantes estériles y dispositivos descartables necesarios para su correcta implantación, suministrados en un único envase.

El sistema actúa mediante la inserción de anclajes en el hueso, que permiten la sujeción del tejido blando a través de suturas de alta resistencia. La carga mecánica se distribuye de forma controlada, favoreciendo la cicatrización biológica y manteniendo la estabilidad del tejido durante dicho proceso.

Componentes del producto

El kit AR-8988-CP está compuesto por:

- **FiberTak® Suture Anchor con FiberWire® SutureTape de 1,3 mm**
- **DX SwiveLock® SL Suture Anchor con ojal bifurcado, 3,5 x 8,5 mm**


 Natalia Biasevich
 I.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


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

- Guías de perforación
- Alambres guía
- Brocas
- Aguja atraumática 3/8 taper free con lazo de nitinol

Todos los componentes se suministran estériles y listos para su uso.

CARACTERISTICAS TECNOLOGICAS Y COMPOSICION

Los componentes implantables están fabricados con los siguientes materiales:

- PEEK-OPTIMA® (polieteretercetona)
- Poliéster
- Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

CLASE DE RIESGO

CLASE III según la Regla de clasificación

REGLA DE CLASIFICACION 8

Todos los productos implantables y los productos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado se clasifican en la clase III.

La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.

INFORMACION ACERCA SI EL PRODUCTO ES ESTERIL Y METODO DE ESTERILIZACION

ESTERILIZACION

El producto se suministra **ESTÉRIL**.

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO).

El producto es de **uso único** y no debe reesterilizarse.

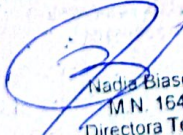
PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

5 años

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

FINALIDAD PREVISTA

El producto está destinado a proporcionar fijación entre tejido blando y hueso durante procedimientos quirúrgicos ortopédicos, facilitando la cicatrización y


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT 3070842959-3
Apoderado

estabilización de las estructuras tratadas, incluyendo procedimientos de reparación ligamentaria, tendinosa o capsular.

INDICACIONES

El producto está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos destinados a la fijación de tejido blando al hueso, incluyendo, entre otros, procedimientos de reparación y reconstrucción en los que se requiera una fijación estable mediante sistemas de suspensión, conforme a la evaluación clínica y criterio del cirujano tratante.

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

CONTRAINDICACIONES

- Insuficiente calidad o cantidad ósea
- Infecciones activas o antecedentes que comprometan la cicatrización
- Sensibilidad o alergia conocida a alguno de los materiales del producto
- Pacientes que no puedan cumplir con las indicaciones postoperatorias

ADVERTENCIAS

- El producto debe ser utilizado exclusivamente por profesionales de la salud capacitados
- No reutilizar ni reesterilizar
- La selección del paciente y la técnica quirúrgica adecuada son fundamentales para el desempeño del implante
- El implante no debe ser retirado una vez completada la cicatrización, salvo indicación clínica justificada

PRECAUCIONES

- Evaluar la calidad ósea antes de la implantación
- Evitar sobrecargas durante el período de cicatrización
- Seguir estrictamente las instrucciones de uso del fabricante

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

- Infección local o sistémica
- Reacción a cuerpo extraño
- Fallo del implante
- Dolor o inflamación en el sitio quirúrgico

ALMACENAMIENTO


Natalia Blasovich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30.70842959-3
Apoderado

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar seco, limpio y protegido de la humedad y la luz directa.

TRANSPORTE

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


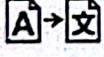




Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

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

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.








- **Cantidad por envase:** 1 (un) kit estéril
- **Presentación:** envase individual rotulado
- El contenido del kit no se comercializa por separado

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
	Dispositivo médico
	Traducción
	Lote
	Número de Catálogo
	No reutilizable
	Precaución [consultar advertencias o precauciones]


 María Biasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


 MARINA BENTOLILA
 CROSMED S.A.
 30-70842959-3
 Apoderado

	Consulte las instrucciones de uso
	Usar antes de
	Mantenga seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de Fabricación
	País de Fabricación
	Fábrica
STERILE	Estéril


Nadia Bissevich
C.M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II-ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.