



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1552-204#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1552-204 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3567/2024 de fecha 18 abril 2024  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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-11790 2-0 Corta sutura, Ø 2.75 mm, recto AR-11791 2-0 Corta sutura, Ø 2.75 mm, 15° ascendente AR-19032C Implante FiberStitch™ 1.5, curvo (RC) con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0 AR-19032S Implante FiberStitch™ 1.5, recto (RC) con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0 AR-4008 Sonda medición Meniscal Dart™ (para meniscos) AR-4505 Portal Skid AR-4570 Implante FiberStitch™, curvo con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0 AR-4570-24 Implante FiberStitch™, curvo 24°, con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0 AR-4570R Implante FiberStitch™, curvo

	<p>AR-5845 Empujador de nudos / Cortador de sutura con patín de portal</p> <p>AR-4505 Portal Skid</p> <p>AR-4008 Sonda de medición Meniscal</p> <p>AR-11790 2-0 Cortador de sutura, Ø2.75 mm, Recto</p>	<p>reverso con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0</p> <p>AR-4570S Implante FiberStitch™, recto, con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0</p> <p>AR-4580 Implante FiberStitch™ 1.5, curvo con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0</p> <p>AR-4580-24 Implante FiberStitch™ 1.5, curvo 24°, con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0</p> <p>AR-4580R Implante FiberStitch™ 1.5, curvo reverso con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0</p> <p>AR-4580S Implante FiberStitch™ 1.5, recto, con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0</p> <p>AR-5815 Empujador de nudos / Corta sutura</p> <p>AR-5845 Empujador de nudos /Corta sutura con Portal Skid</p>
Nombre del fabricante	<p>1) ARTHREX, INC</p> <p>2) TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD</p>	<p>1) ARTHREX, INC</p> <p>2) TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD</p> <p>3) ARTHREX, INC</p>
Lugar de elaboración	<p>1) 1370 Creekside Blvd, Naples, FL Estados Unidos 34108</p> <p>2) Kibbutz Gaaton Gaaton, Northern Israel 2513000</p>	<p>1) 1370 Creekside Blvd, Naples, FL Estados Unidos 34108</p> <p>2) Kibbutz Gaaton Gaaton, Northern Israel 2513000</p> <p>3) 6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL USA 34142</p>
Método de Esterilización	<p>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.</p> <p>Los siguientes modelos se esterilizan a través de Óxido de Etileno:</p> <p>AR-4570</p> <p>AR-4570-24</p> <p>AR-4570R</p>	<p>Todos los productos se proveen estériles, a excepción de los modelos AR-11790 y AR-11791, los cuales se proveen sin esterilizar y son reutilizables. Su método recomendado es la esterilización por vapor.</p> <p>Los siguientes modelos se esterilizan a través de Óxido de Etileno:</p> <p>AR-4570</p> <p>AR-4570-24</p> <p>AR-4570R</p> <p>AR-4570S</p> <p>AR-4505</p> <p>AR-4008</p> <p>AR-19032C</p>



	AR-4570S AR-4505 AR-4008  Los siguientes modelos se esterilizan a través de Radiación Gamma: AR-5815 AR-5845	AR-19032S AR-4580 AR-4580-24 AR-4580R AR-4580S  Los siguientes modelos se esterilizan a través de Radiación Gamma: AR-5815 AR-5845
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.	Todos los productos estériles FiberStitch™ poseen una vida útil de 5 años, a excepción de los modelos AR-11790 y AR-11791, los cuales se proveen sin esterilizar.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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

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.

Modelos: AR-11790 2-0 Corta sutura, Ø 2.75 mm, recto  
AR-11791 2-0 Corta sutura, Ø 2.75 mm, 15° ascendente  
AR-19032C Implante FiberStitch™ 1.5, curvo (RC) con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0  
AR-19032S Implante FiberStitch™ 1.5, recto (RC) con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0  
AR-4008 Sonda medición Meniscal Dart™ (para meniscos)  
AR-4505 Portal Skid  
AR-4570 Implante FiberStitch™, curvo con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0  
AR-4570-24 Implante FiberStitch™, curvo 24°, con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0  
AR-4570R Implante FiberStitch™, curvo reverso con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0  
AR-4570S Implante FiberStitch™, recto, con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0  
AR-4580 Implante FiberStitch™ 1.5, curvo con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0  
AR-4580-24 Implante FiberStitch™ 1.5, curvo 24°, con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0  
AR-4580R Implante FiberStitch™ 1.5, curvo reverso con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0  
AR-4580S Implante FiberStitch™ 1.5, recto, con dos implantes de Polyester y sutura FiberWire® 2-0

AR-5815 Empujador de nudos / Corta sutura

AR-5845 Empujador de nudos /Corta sutura con Portal Skid

Período de vida útil: Todos los productos estériles FiberStitch™ poseen una vida útil de 5 años, a excepción de los modelos AR-11790 y AR-11791, los cuales se proveen sin esterilizar.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: 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 de los modelos AR-11790 y AR-11791, los cuales se proveen sin esterilizar y son reutilizables. 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

AR-19032C

AR-19032S

AR-4580

AR-4580-24

AR-4580R

AR-4580S

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

3) ARTHREX, INC

Lugar de elaboración: 1) 1370 Creekside Blvd,

Naples, FL

Estados Unidos 34108

2) Kibbutz Gaaton

Gaaton, Northern

Israel 2513000

3) 6875 Arthrex Commerce Drive

Ave Maria, FL

USA 34142

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 julio 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 05 julio 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 58702