



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº 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>AR-4570S</p> <p>AR-4505</p> <p>AR-4008</p> <p>AR-19032C</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