



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102579584-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002133-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002133-26-8

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: 1552-236

Nombre descriptivo: Sistemas de Suspensión Cortical

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 – Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Arthrex

Modelos:

AR-1588TN TightRope® ABS, Implante

AR-1588TN-1 TightRope® ABS, Implante, Abierto

AR-1588TN-20 TightRope® II ABS, Implante

AR-1588TN-21 TightRope® II ABS, Implante, Abierto

AR-1588TNT Implante FiberTag® TightRope® ABS para LCA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de suspensión cortical está destinado a la fijación de tejidos blandos a estructuras óseas en procedimientos ortopédicos, específicamente en cirugías de reconstrucción ligamentaria.

Se encuentra indicado para su uso en:

- Reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA)
- Reconstrucción del ligamento cruzado posterior (LCP)
- Otros procedimientos de reconstrucción ligamentaria que requieran fijación de injertos a hueso

El dispositivo permite la fijación de injertos (autoinjertos o aloinjertos) mediante un sistema de suspensión cortical, proporcionando estabilidad mecánica y permitiendo el ajuste intraoperatorio de la tensión del injerto.

Período de vida útil: 5 años

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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) ARTHREX, INC
- 2) Arthrex, Inc
- 3) Surgical Specialties Corporation Limited (UK)

Lugar de elaboración:

- 1) 1370 Ckreeside Blvd, Naples, FL, E.E.U.U. 34108
- 2) 6785 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL, E.E.U.U. 34142
- 3) Tancred Street Taunton, Somerset Reino Unido TA1 1RY

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1552-236 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002133-26-8

Nº Identificador Trámite: 76700

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:44:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.21 15:44:09 -03:00