

Proyecto de Rótulo para Implantes

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

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

Arthrex, Inc
6785 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL,
E.E.U.U. 34142

Surgical Specialties Corporation Limited (UK)
Tancred Street Taunton, Somerset
Reino Unido TA1 1RY

Sistemas de Suspensión Cortical

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.

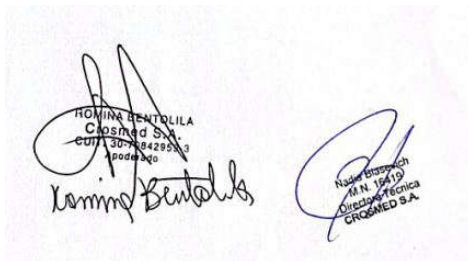
Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

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 – 236**



Proyecto de Rótulo para Instrumental

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

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

Arthrex, Inc
6785 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL,
E.E.U.U. 34142

Surgical Specialties Corporation Limited (UK)
Tancred Street Taunton, Somerset
Reino Unido TA1 1RY

Sistemas de Suspensión Cortical

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.

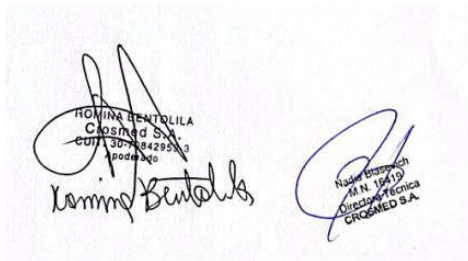
Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

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 – 236**



Sistemas de Suspensión Cortical

1.1. DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO 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 MEDICO

DESCRIPCION

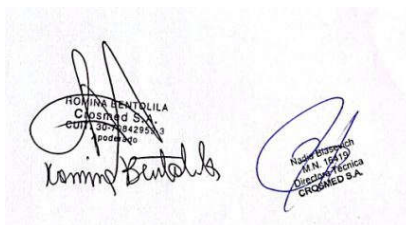
El producto consiste en un sistema de suspensión cortical utilizado en procedimientos quirúrgicos ortopédicos para la fijación de tejidos blandos a estructuras óseas.

El sistema está diseñado para permitir la fijación de injertos mediante un mecanismo de suspensión cortical, proporcionando estabilidad mecánica en reconstrucciones ligamentarias.

- **AR-1588TN, AR-1588TN-1, AR-1588TN-20, AR-1588TN-21 y AR-1588TNT**

Los implantes ArthrexTightRope® ABS, ofrecen varias ventajas competitivas a nivel de producto:

- **Diseño de lazo plano SutureTape:** El TightRope II ABS es el primer implante de fijación suspensoria cortical con lazo ajustable que utiliza un diseño plano SutureTape, lo que proporciona un mejor manejo, mayor resistencia a la abrasión del injerto y reduce la tracción del tejido en comparación con las suturas redondas tradicionales. Esta interfaz más amplia entre la sutura y el injerto también mejora el rendimiento biomecánico y la seguridad durante la tensión.

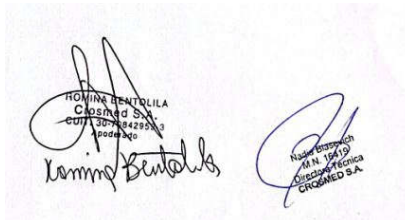


IF-2026-87493979-APN-INPM#ANMAT

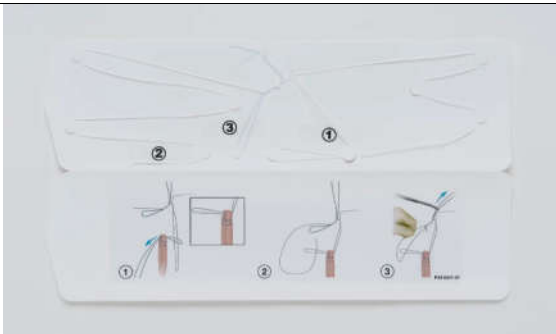
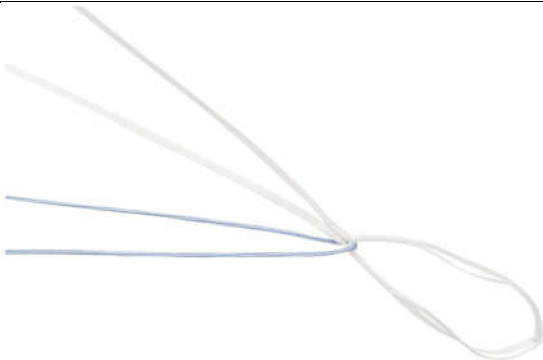
- **Mecanismo de bloqueo patentado sin nudos:** El botón cortical rediseñado incorpora un mecanismo de bloqueo patentado sin nudos, que aumenta la fuerza de fijación y la resistencia al desplazamiento cíclico, solucionando una preocupación común en los dispositivos con lazo ajustable.
- **Capacidad de retensado incremental:** El mecanismo de bucle ajustable permite un retensado incremental y preciso del injerto una vez fijado el implante, lo que proporciona a los cirujanos un mayor control sobre la tensión del injerto y puede mejorar los resultados para el paciente.
- **Integración con la tecnología FiberTag®:** La variante FiberTagTightRope ABS (AR-1588TNT) integra la sutura FiberTag para una conexión fuerte y consistente entre la sutura y el bucle TightRope, lo que simplifica la preparación del injerto y mejora la resistencia de la fijación.
- **Compatibilidad integral del sistema:** Los implantes TightRope ABS forman parte de los sistemas de implantes para reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) más completos, compatibles con una amplia variedad de tipos de injertos y técnicas quirúrgicas, y pueden utilizarse con instrumentos innovadores como el taladro FlipCutter® III y el extractor de tendones QuadPro™.
- **Tecnología líder en el mercado:** La combinación de estas características convierte al sistema TightRope ABS en una tecnología disruptiva y líder en el mercado de la reconstrucción del LCA, que ofrece beneficios únicos sobre los dispositivos de la competencia.

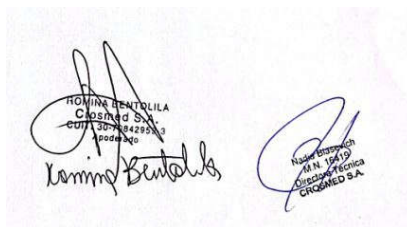
CARACTERISTICAS TECNOLOGICAS

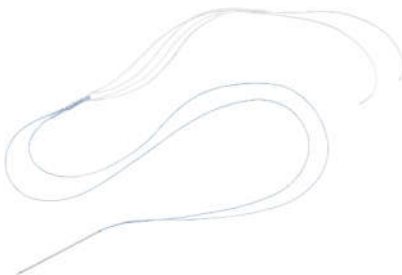
- Sistema de fijación mediante botón cortical
- Suturas de alta resistencia
- Mecanismo de ajuste de tensión intraoperatorio
- Diseño que permite la correcta distribución de cargas



IF-2026-87493979-APN-INPM#ANMAT

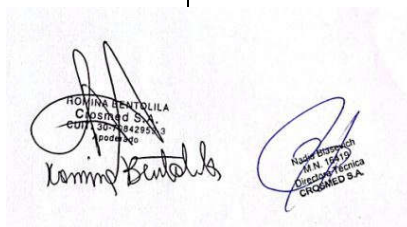
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	IMAGEN
AR-1588TN	TightRope® ABS, Implante	
AR-1588TN-1	TightRope® ABS, Implante, Abierto	
AR-1588TN-20	TightRope® II ABS, Implante	



AR-1588TN-21	TightRope® II ABS, Implante, Abierto	
AR-1588TNT	Implante FiberTag® TightRope® ABS para LCA	

COMPOSICIÓN

Código	Material
AR-1588TN	100% UHMWPE (#5 CORELESS - White)
AR-1588TN-1	70.7% UHMWPE 29.3% POLYESTER (#2-0 FIBERWIRE - Blue) 100% UHMWPE (#5 CORELESS - White)



AR-1588TN-20	100% UHMWPE (ROUND-FLAT-ROUND TAPE 1.9mm - White) 69.1% UHMWPE 30.9% POLYESTER (#5 FIBERWIRE - Blue)
AR-1588TN-21	100% UHMWPE (ROUND-FLAT-ROUND TAPE 1.9mm - White)
AR-1588TNT	100% POLYESTER (33 dtex PET BRAID, NATURAL - White) 72.2% UHMWPE 27.8% POLYESTER (2mm FIBERTAPE w/ #2 FW TAILS - Blue) 100% UHMWPE (#5 CORELESS - White)

CLASE DE RIESGO

CLASE III según la Regla de clasificación 8.

REGLA DE CLASIFICACION 8 “**Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III**”.

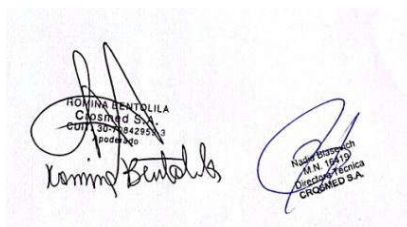
La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.

INFORMACION ACERCA SI EL PRODUCTO ES ESTERIL Y METODO DE ESTERILIZACION

ESTERILIZACION

Producto estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO).



IF-2026-87493979-APN-INPM#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

Vida útil de 5 años.

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

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.

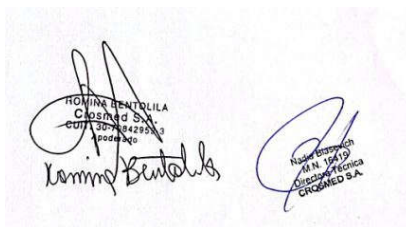
Se encuentra indicado para su uso en:

- 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.

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

- Infección activa en el sitio quirúrgico
- Pacientes con condiciones que impidan la correcta fijación ósea
- Hipersensibilidad a los materiales del producto



ADVERTENCIAS

- Producto de un solo uso. No reutilizar
- No utilizar si el envase estéril está dañado
- El uso incorrecto puede resultar en fallo de fijación

PRECAUCIONES

- Uso exclusivo por profesionales capacitados
- Verificar integridad del producto antes de su uso
- Seguir estrictamente la técnica quirúrgica recomendada

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

- Fallo mecánico del sistema
- Infección
- Reacción inflamatoria
- Dolor postoperatorio

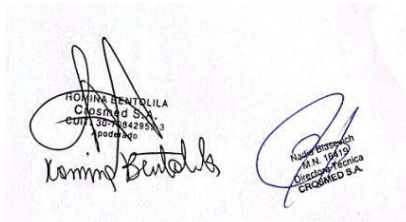
ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco, limpio y a temperatura ambiente controlada, evitando la exposición a condiciones extremas.

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.



ROMINA BENTABOL
CROSMED S.A.
CUI 13074428903
Apoderado

María Estrella
M.N. 19419
Ejecutiva Técnica
CROSMED S.A.

EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Código	Forma de Presentación
AR-1588TN	Caja de carton blanqueado (SBS) con doble bolsa de poly/tyvek
AR-1588TN-1	Caja de carton blanqueado (SBS) con blister de polietileno insertado en doble bolsa de poly/tyvek
AR-1588TN-20	Caja de carton blanqueado (SBS) con doble bolsa de poly/tyvek
AR-1588TN-21	Caja de carton blanqueado (SBS) con blister de polietileno insertado en doble bolsa de poly/tyvek
AR-1588TNT	Caja de carton blanqueado (SBS) con doble bolsa de poly/tyvek

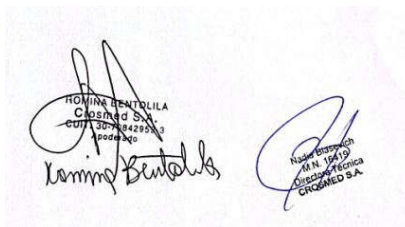
CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
	Dispositivo médico

Handwritten signatures and stamps of Rommy Butchols. The left side shows a large, stylized signature 'R' with the text 'ROMMY BUTCHOLS', 'Clerical SA', 'Criminal Justice', and 'Maddex' written over it. Below this is the signature 'Rommy Butchols'. The right side shows a large, stylized signature 'R' with the text 'Nagrebonghan', 'MAY 1919', 'Divisive Technica', and 'ORGANIZED S.A.' written over it.

	Lote
	Número de Catálogo
	No reutilizable
	Usar antes de
	Fábrica
	Estéril
	Importador



Handwritten signatures and stamps, including a circular stamp with the text "HOMINIA DENTOLILA CROSMED S.A. CUIT 2013042295000" and a signature "Luis Bentalde". Another signature "Luis Bentalde" is visible next to a stamp that reads "HOMINIA DENTOLILA CROSMED S.A. CUIT 2013042295000".



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-87493979-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 76700

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 10:19:59 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 10:20:00 -03:00