



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-850-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 23 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4134-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4134-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Parcus Medical, nombre descriptivo Sistema de fijación para cirugía artroscópica y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-49921303-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-632-159", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para cirugía artroscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Parcus Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la fijación del tejido blando al hueso.

HOMBRO: Reparación de manguito de los rotadores, Reparación de separación acromioclavicular, Reparación de lesión de Bankart, Tenodesis del bíceps, Cambio capsular o Reconstrucción capsulolabral, Reparación deltoidea, Reparación de lesión SLAP.

RODILLA: Reparación del ligamento lateral interno, reparación del ligamento lateral externo, reparación del ligamento cruzado posterior, reconstrucción extracapsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de avulsión del ligamento y el tendón rotulianos.

PIE/ TOBILLO: Estabilización externa, estabilización interna, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reparación del hallux valgus (juanete), reparación del ligamento metatarsiano.

CODO: Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps.

MUÑECA/ MANO: Reconstrucción del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital, lesiones del complejo fibrocartilaginoso triangular.

Modelo/s: 10021 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x20mm

10022 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x25mm

10023 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x30mm

10024 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x35mm

10025 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x20mm

10026 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x25mm

10027 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x30mm

10028 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x35mm

10029 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x20mm

10030 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x25mm

10031 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x30mm

10032 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x35mm

10034 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x25mm

10035 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x30mm

10036 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x35mm

10038 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x25mm

10039 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x30mm

10040 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x35mm

10166 Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x25mm

10167 Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x30mm

10168 Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x35mm

10253 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura

10253T 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura

10254 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura

10254T 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura

10263 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas

10263T 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas  
10264 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas  
10264T 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas  
10312 28 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo  
10312H 28 Ancla de sutura a presión PEEK CF largo de cadera sin nudo  
10313 35 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo  
10314 45 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo  
10315 55 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo  
10323 35 con Sutura PEEK CF Ancla de sutura a presión  
10323T 35 con Sutura PEEK CF Ancla de sutura a presión  
10324 5.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura  
10324T 5.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura  
10325 6.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura  
10325T 6.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura  
10407 35 PEEK CF Anclas de suturas a presión con agujas  
10407T 35 PEEK CF Anclas de suturas a presión con agujas  
10511 Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura  
10511T Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura  
10517 Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura  
10517T Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura  
10518 Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura  
10518T Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura  
10521 Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas  
10521T Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas  
10522 Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas  
10522T Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas  
10523 Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas  
10523T Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas  
10524 Parcus Triple Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura

10524T Parcus Triple Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura  
10525 Parcus Triple Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura  
10525T Parcus Triple Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura  
10565 Draw Tight 1.8mm carga única  
10566 Draw Tight 3.2mm carga única  
10588 Draw Tight 3.2mm carga doble  
10754 28 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo - larga  
10820 Ancla de sutura Draw Tight TM 3.2mm doble carga  
10915 Ancla SLiK PEEK 4.75 x 15mm  
10918 Ancla SLiK PEEK 5.5 x 15mm  
10919 Ancla SLiK PEEK 6.5 x 15mm  
10952 Tornillo SLiK Fix PEEK 7.0 x 15mm  
10953 Tornillo SLiK Fix PEEK 8.0 x 15mm  
10954 Tornillo SLiK Fix PEEK 9.0 x 15mm  
10956 Ancla SLiK PEEK CF 4.75 x 15mm  
10957 Ancla SLiK PEEK CF 5.5 x 15mm  
10958 Ancla SLiK PEEK CF 6.25 x 15mm  
10994 Ancla de sutura PEEK CF sin nudo 3.5  
10995 Tornillo SLiK Fix PEEK CF 7.0 x 15mm y ensamblaje de llave  
10996 Tornillo SLiK Fix PEEK CF 8.0 x 15mm y ensamblaje de llave  
10997 Tornillo SLiK Fix PEEK CF 9.0 x 15mm y ensamblaje de llave  
11003 Twist PEEK 4.5mm con cinta de sutura  
11004 Twist PEEK 5.5mm con cinta de sutura  
11005 Twist PEEK 6.5mm con cinta de sutura  
11026 Ancla de sutura V-LoX PEEK CF 5.5 con cinta de sutura  
11027 Ancla de sutura V-LoX PEEK CF 6.5 con cinta de sutura  
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los productos esteriles

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Parcus Medical, L.L.C

Lugar/es de elaboración: 6423 Parkland Dr. Sarasota, 34243, FL, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-4143-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.23 11:14:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2019.01.23 11:14:55 -0300

**ANEXO III.B**

**Proyecto de rótulo – Implante –Estéril**

<b>Sistema de fijación para cirugía artroscópica</b>
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL: Oxido de Etileno
MODELO: xxx MARCA: PARCUS MEDICAL DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> PARCUS MEDICAL, L.L.C. 6423 Parkland Dr. Sarasota. FL EE.UU. 34243.
<u>Importador:</u> Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-159
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente  
Página 5 de 41

IF-2018-49921303-APN-DNPM#ANMAT

**Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril –**

**Sistema de fijación para cirugía artroscópica**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar  
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx  
MARCA: PARCUS MEDICAL  
DIAMETRO\DIMENSION: xxx  
MATERIAL (MATL): xxx  
CODIGO (REF): xxx  
LOTE (LOT): xxx  
CANTIDAD (QTY): xxx  
FECHA DE FABRICACION: xxx  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

PARCUS MEDICAL, L.L.C.  
6423 Parkland Dr. Sarasota. FL EE.UU. 34243.

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.  
Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina  
Teléfono: 3220-5300  
Fax: 3220-5342  
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmaceutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-159

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

Página 6 de 41

IF-2018-49921303-APN-DNPM#ANMAT



## ANEXO III.B

### INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: PARCUS MEDICAL

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

PARCUS MEDICAL, L.L.C.

6423 Parkland Dr. Sarasota. FL EE.UU. 34243.

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoaalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-159

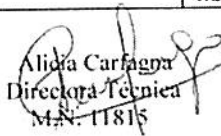
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

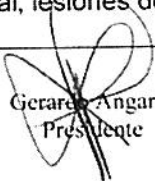
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### INDICACIONES DE USO

Los productos están indicados para la fijación del tejido blando al hueso. Estos productos están diseñado para las siguientes indicaciones:

Hombro.	Reparación de manguito de los rotadores, Reparación de separación acromioclavicular, Reparación de lesión de Bankart, Tenodesis del biceps, Cambio capsular o Reconstrucción capsulolabral, Reparación deltoidea, Reparación de lesión SLAP.
Rodilla	Reparación del ligamento lateral interno, reparación del ligamento lateral externo, reparación del ligamento cruzado posterior, reconstrucción extracapsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de avulsión del ligamento y el tendón rotulianos.
Pie / Tobillo	Estabilización externa, estabilización interna, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reparación del hallux valgus (juanete), reparación del ligamento metatarsiano.
Codo	Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del biceps.
Muñeca / Mano	Reconstrucción del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital, lesiones del complejo fibrocartilaginoso triangular.

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

Página 8 de 41

IF-2018-49921303-APN-DNPM#ANMAT

## CONTRAINDICACIONES

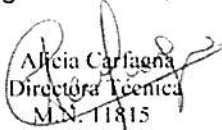
- A. Infección activa.
- B. Limitaciones del riego sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
- C. Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
- D. Calidad o cantidad ósea insuficiente.
- E. Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el manejo posoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Toda situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario de seguir las instrucciones de uso, o usar el dispositivo para una indicación diferente de aquellas que aquí se enumeran.

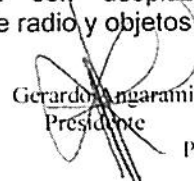
## EFFECTOS ADVERSOS

- A. Infección, tanto superficial como profunda.
- B. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- C. Riesgos debidos a la anestesia.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- A. Este producto deberá ser usado únicamente por un médico o por prescripción facultativa.
- B. Deberá protegerse la fijación que este dispositivo proporciona hasta que la cicatrización sea completa. El hecho de no seguir el tratamiento postoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y poner en peligro los resultados.
- C. La selección del tamaño del anclaje deberá hacerse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse. Un hueso osteopénico plantea problemas de fijación, los cuales pueden resolverse mediante anclajes de sutura de mayor diámetro.
- D. En cualquier decisión de extraer el dispositivo se deberá tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda intervención quirúrgica. Después de la extracción del implante, debe seguirse el tratamiento postoperatorio adecuado.
- E. Con las suturas de polimezcla de polietileno, como las utilizadas en estos dispositivos, se presenta un mínimo de reacción inflamatoria en los tejidos, seguido de un encapsulado gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura de polimezcla de polietileno no se reabsorbe, ni se sabe que se produzca ninguna alteración importante en la retención de la resistencia a la tracción in vivo.
- F. Deberá informarse al paciente del uso y las limitaciones de este dispositivo.
- G. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y técnicas quirúrgicos, y el conocimiento del implante, como por ejemplo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para lograr un buen resultado quirúrgico.
- H. Estos dispositivos no debe reutilizarse nunca. La reutilización o la reesterilización puede provocar cambios en las características del material, como deformaciones o degradación del mismo, lo que podría comprometer el rendimiento del dispositivo. Volver a utilizar dispositivos de un único uso también puede provocar contaminaciones cruzadas que producirían infecciones en el paciente.
- I. Este dispositivo no debe esterilizarse de nuevo nunca.
- J. Deberá utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.
- K. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno MR. Tampoco se ha probado el calentamiento o la migración del dispositivo en el entorno MR. El uso de tecnología MR en presencia de dispositivos de esta naturaleza puede provocar fuerzas y pares de torsión con desplazamiento inducido magnéticamente, el calentamiento de frecuencias de radio y objetos de imágenes. Con

  
Alicia Carlagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

Página 9 de 41

IF-2018-49921303-APN-DNPM#ANMAT

pacientes de postoperatorio será necesario seguir las directrices estándar de apantallamiento MRI.

#### **ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - INFORMACION PARA EL PACIENTE**

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopedista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción del implante. Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

#### **EMPAQUETADO Y ETIQUETADO:**

A. No utilice este producto si el empaque o etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a humedad o temperatura extrema, o han sido alterados en forma alguna.

B. Contacte al distribuidor o al fabricante para reportar cualquier daño o alteraciones al paquete.

#### **ESTERILIZACIÓN**

Los productos se suministran estériles. El contenido es esterilizado por gas EO. Estos productos nunca deben volver a esterilizarse.

#### **Instrumentos No Estériles**

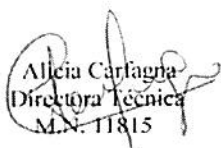
El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados. La siguiente tabla proporciona recomendaciones y parámetros de esterilización mínimos que han sido validados por Parcus Medical para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de  $10^{-6}$  (SAL):

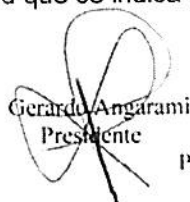
Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo mínimo de exposición (envuelta)	Tiempo mínimo de secado
Gravedad	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos *
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben incrementarse para cargas más grandes

#### **CONSERVACIÓN:**

Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

  
Alicia Carlagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

Página 10 de 41

IF-2018-49921303-APN-DNPM#ANMAT

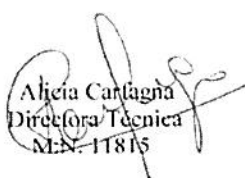
Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales.

### RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del paciente que, la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del implante generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

### SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

  
Alejia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente  
Página 11 de 41

IF-2018-49921303-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-49921303-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4134-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.05 15:07:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.05 15:07:49 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4134-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para cirugía artroscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Parcus Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la fijación del tejido blando al hueso.

HOMBRO: Reparación de manguito de los rotadores, Reparación de separación acromioclavicular, Reparación de lesión de Bankart, Tenodesis del bíceps, Cambio capsular o Reconstrucción capsulolabral, Reparación deltoidea, Reparación de lesión SLAP.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

RODILLA: Reparación del ligamento lateral interno, reparación del ligamento lateral externo, reparación del ligamento cruzado posterior, reconstrucción extracapsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de avulsión del ligamento y el tendón rotulianos.

PIE/ TOBILLO: Estabilización externa, estabilización interna, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reparación del hallux valgus (juanete), reparación del ligamento metatarsiano.

CODO: Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps.

MUÑECA/ MANO: Reconstrucción del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital, lesiones del complejo fibrocartilaginoso triangular.

Modelo/s: 10021 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x20mm

10022 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x25mm

10023 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x30mm

10024 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 7x35mm

10025 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x20mm

10026 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x25mm

10027 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x30mm

10028 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 8x35mm

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'W. B.' or similar, located in the bottom right corner of the page.

- 10029 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x20mm
- 10030 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x25mm
- 10031 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x30mm
- 10032 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 9x35mm
- 10034 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x25mm
- 10035 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x30mm
- 10036 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 10x35mm
- 10038 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x25mm
- 10039 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x30mm
- 10040 Parcus PEEK CF Tornillo de Interferencia, 12x35mm
- 10166 Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x25mm
- 10167 Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x30mm
- 10168 Parcus PEEK CF Tornillo de interferencia 11x35mm
- 10253 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura
- 10253T 5.5mm V-Lox PEEK CF Ancla de sutura
- 10254 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura
- 10254T 6.5mm V-Lox PEEK CF Ancla de sutura
- 10263 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas
- 10263T 5.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas



**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



10264 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas  
10264T 6.5mm V-LoX PEEK CF Ancla de sutura con agujas  
10312 28 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo  
10312H 28 Ancla de sutura a presión PEEK CF largo de cadera sin nudo  
10313 35 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo  
10314 45 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo  
10315 55 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo  
10323 35 con Sutura PEEK CF Ancla de sutura a presión  
10323T 35 con Sutura PEEK CF Ancla de sutura a presión  
10324 5.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura  
10324T 5.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura  
10325 6.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura  
10325T 6.5mm V-LoX3 PEEK CF Ancla de sutura  
10407 35 PEEK CF Anclas de suturas a presión con agujas  
10407T 35 PEEK CF Anclas de suturas a presión con agujas  
10511 Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura  
10511T Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura  
10517 Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura  
10517T Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura



- 10518 Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10518T Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10521 Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10521T Parcus Twist 4.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10522 Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10522T Parcus Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10523 Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10523T Parcus Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura con agujas
- 10524 Parcus Triple Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10524T Parcus Triple Twist 5.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10525 Parcus Triple Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10525T Parcus Triple Twist 6.5mm PEEK Ancla de sutura
- 10565 Draw Tight 1.8mm carga única
- 10566 Draw Tight 3.2mm carga única
- 10588 Draw Tight 3.2mm carga doble
- 10754 28 Ancla de sutura a presión PEEK CF sin nudo - larga
- 10820 Ancla de sutura Draw Tight TM 3.2mm doble carga
- 10915 Ancla SLiK PEEK 4.75 x 15mm
- 10918 Ancla SLiK PEEK 5.5 x 15mm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

- 10919 Ancla SLiK PEEK 6.5 x 15mm
- 10952 Tornillo SLiK Fix PEEK 7.0 x 15mm
- 10953 Tornillo SLiK Fix PEEK 8.0 x 15mm
- 10954 Tornillo SLiK Fix PEEK 9.0 x 15mm
- 10956 Ancla SLiK PEEK CF 4.75 x 15mm
- 10957 Ancla SLiK PEEK CF 5.5 x 15mm
- 10958 Ancla SLiK PEEK CF 6.25 x 15mm
- 10994 Ancla de sutura PEEK CF sin nudo 3.5
- 10995 Tornillo SLiK Fix PEEK CF 7.0 x 15mm y ensamblaje de llave
- 10996 Tornillo SLiK Fix PEEK CF 8.0 x 15mm y ensamblaje de llave
- 10997 Tornillo SLiK Fix PEEK CF 9.0 x 15mm y ensamblaje de llave
- 11003 Twist PEEK 4.5mm con cinta de sutura
- 11004 Twist PEEK 5.5mm con cinta de sutura
- 11005 Twist PEEK 6.5mm con cinta de sutura
- 11026 Ancla de sutura V-LoX PEEK CF 5.5 con cinta de sutura
- 11027 Ancla de sutura V-LoX PEEK CF 6.5 con cinta de sutura

#### INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los productos esteriles

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.



Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Parcus Medical, L.L.C

Lugar/es de elaboración: 6423 Parkland Dr. Sarasota, 34243, FL, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 632-159, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4134-18-5

Disposición N°

**0850**

**23 ENE. 2019**

  
Dr. Waldo Bellosso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

