



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001310-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001310-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 el Instituto 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 reabsorbible de fijación interna para cirugía artroscópica y nombre técnico sistema ortopédicos de fijación interna , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , con los Datos Identificatorios 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 GEDO N° IF-2023-99152379-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 632-180 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-180

Nombre descriptivo: Sistema reabsorbible de fijación interna para cirugía artroscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 sistema ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARCUS MEDICAL

Modelos:

10802 Anclaje para Sutura AP sin Nudos 2,8 mm

10803 Anclaje para Sutura AP sin Nudos 4,5 mm
10804 Anclaje para Sutura AP sin Nudos 5,5 mm
10796T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 4,5 mm con Dos Suturas # 2
10797T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Dos Suturas # 2
10798T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 6,5 mm con Dos Suturas # 2
10927 Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Tres Suturas # 3
10927T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Tres Suturas # 3
11125 Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 4,5 mm con Cintas de dos Suturas
11125T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 4,5 mm con Cintas de dos Suturas
11126 Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Cintas de dos Suturas
11126T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Cintas de dos Suturas
11127 Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 6,5 mm con Cintas de dos Suturas
11127T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 6,5 mm con Cintas de dos Suturas
11355 Twist Biocomposite SST 4,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
11356 Twist Biocomposite SST 4,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
11357 Twist Biocomposite SST 5,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
11358 Twist Biocomposite SST 5,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
11359 Twist Biocomposite SST 6,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
11360 Twist Biocomposite SST 6,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la unión de tejido blando al hueso.

Este producto está destinado a las siguientes indicaciones:

- Hombro

Reparación del manguito rotador, reparación de la separación acromioclavicular, reparación de la lesión de Bankart, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación del deltoides, reparación de la lesión SLAP.

- Rodilla

Reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, reconstrucción extra capsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación del ligamento rotuliano y avulsión del tendón.

- Pie / tobillo

Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción del mediopié, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del hallux valgus, reparación del ligamento metatarsiano.

- Codo

Reparación del codo de tenista, reinserción del tendón del bíceps.

- Muñeca / Mano

Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, TFCC.

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

PARCUS MEDICAL L.L.C.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-001310-23-7

N° Identificador Trámite: 46474

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 07:42:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 07:42:36 -03:00

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO – IMPLANTE ESTÉRIL por Óxido de Etileno

SISTEMA REABSORBIBLE DE FIJACIÓN INTERNA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

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

Fabricante:

PARCUS MEDICAL, L.L.C.

6423 Parkland Dr. Sarasota. FL, ESTADOS UNIDOS. 34243.

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 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 632-180

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

PROYECTO DE RÓTULO – INSTRUMENTAL - NO ESTÉRIL

SISTEMA REABSORBIBLE DE FIJACIÓN INTERNA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Autoclave de Vapor

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, ESTADOS UNIDOS. 34243.

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 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 632-180

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: *SISTEMA REABSORBIBLE DE FIJACIÓN INTERNA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA*

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, ESTADOS UNIDOS. 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 – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-180

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

INDICACIONES DE USO

Los Anclaje para Sutura Twist Biocomposite y los Anclajes de sutura AP sin nudos están indicados para la unión de tejido blando al hueso.

Este producto está destinado a las siguientes indicaciones:

- Hombro

Reparación del manguito rotador, reparación de la separación acromioclavicular, reparación de la lesión de Bankart, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación del deltoides, reparación de la lesión SLAP.

- Rodilla

Reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, reconstrucción extra capsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación del ligamento rotuliano y avulsión del tendón.

- Pie / tobillo

Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción del mediopié, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del hallux valgus, reparación del ligamento metatarsiano.

- Codo

Reparación del codo de tenista, reinserción del tendón del bíceps.

- Muñeca / Mano

Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, TFCC.

CONTRAINDICACIONES

- A. Cualquier infección activa.
- B. Limitaciones del suministro de sangre u otras afecciones sistémicas que pueden retrasar la curación.
- C. Se debe identificar la sensibilidad a cuerpos extraños, si se sospecha y observar las precauciones.
- D. Calidad o cantidad insuficiente de hueso. El rendimiento del ancla de sutura está directamente relacionado con la calidad del hueso en el que se coloca el ancla.
- E. Incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen posoperatorio prescrito por el cirujano.
- F. Cualquier situación que comprometa la capacidad del usuario de seguir las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una indicación distinta a las enumeradas.

EFECTOS ADVERSOS

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

ADVERTENCIAS:

- A. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- B. La fijación proporcionada por estos dispositivos debe protegerse hasta que se complete la cicatrización. No seguir el régimen posoperatorio prescrito por el cirujano podría provocar la falla del dispositivo y comprometer los resultados.
- C. La selección del tamaño del ancla debe hacerse con cuidado teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que se colocará el ancla. El hueso osteopénico plantea problemas de fijación que pueden resolverse con anclajes de sutura de mayor diámetro.
- D. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial de un segundo procedimiento quirúrgico. Debe seguirse un tratamiento posoperatorio adecuado después de la extracción del implante.
- E. Las suturas polimezcladas de polietileno, como se utilizan en los Anclaje para Sutura Twist Biocomposite, provocan una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, seguida de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso. La sutura de polietileno polimezclado no se absorbe, ni se sabe que ocurra ningún cambio significativo en la retención de la resistencia a la tracción in vivo.
- F. Se debe informar al paciente sobre el uso y las limitaciones de estos dispositivos.
- G. La planificación y evaluación preoperatorias, los enfoques y la técnica quirúrgica y la familiaridad con el implante, incluida su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para lograr un buen resultado quirúrgico.
- H. Estos dispositivos nunca deben reutilizarse. La reutilización o reesterilización puede dar lugar a cambios en las características del material, como deformación y degradación del material, que pueden comprometer el rendimiento del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada que conduce a la infección del paciente.
- I. Estos dispositivos nunca deben volver a esterilizarse.
- J. Se debe utilizar la instrumentación adecuada para implantar estos dispositivos.
- K. Estos dispositivos no deben usarse si la etiqueta del indicador de temperatura en el exterior de la caja aparece en color rojo.

INSTRUCCIONES DE USO

➤ **ANCLAJE PARA SUTURA TWIST BIOCOSPOSITE**

A. Identificar hueso de suficiente cantidad y calidad en el que se colocará el ancla.

Nota: Cuando la calidad del hueso se ve comprometida, es posible que los anclajes de sutura de menor diámetro no proporcionen una fijación adecuada. El uso de anclajes de sutura de mayor diámetro puede proporcionar una solución alternativa.

B. Seleccione la configuración deseada y abra asépticamente el paquete que contiene el ancla de sutura.

C. Teniendo cuidado de crear una entrada al sitio de colocación deseado lo más cerca posible de la perpendicular, inserte el instrumento de preparación de orificios apropiado según las instrucciones de uso de instrumentación asociadas.

D. Coloque el anclaje para sutura twist biocomposite en el sitio preparado, como se describe anteriormente, y gire el mango del destornillador en el sentido de las agujas del reloj hasta que la línea circunferencial grabada con láser en el extremo distal del eje del destornillador esté nivelada con el hueso circundante.

E. Si está presente, las líneas longitudinales en el eje del impulsor se utilizan para indicar la orientación de la sutura que pasa alrededor del poste dentro del ancla. Colocar las líneas longitudinales en un plano perpendicular al tejido objetivo ofrece la mejor orientación para permitir que el anclaje de sutura funcione como se pretende.

F. Una, dos o tres hebras de sutura polietileno polimezcla de alta resistencia se unen al anclaje. Tenga en cuenta que cada hebra es de un color diferente para ayudar en la identificación.

G. Pase las suturas a través del tejido objetivo de la manera que prefiera el usuario.

H. Complete la reparación del tejido asegurando las colas de sutura utilizando el método apropiado. Corte las colas de sutura por encima de la región donde se han asegurado.

➤ **ANCLAJE PARA SUTURA AP SIN NUDO**

Las instrucciones a continuación se aplican solo al anclaje para sutura AP sin nudos de 2,8 mm (las instrucciones para los anclajes de sutura AP sin nudos de 4,5 mm y 5,5 mm se identifican desde J. hasta R. a continuación)

A. Identificar hueso de suficiente cantidad y calidad en el que se colocará el ancla.

B. El anclaje para sutura AP sin nudos se inserta en un encaje creado con una broca Parcus. Consulte la etiqueta de la caja del anclaje sin nudos para conocer los tamaños recomendados de taladro / punzón. Cabe señalar que, si bien se indican dos tamaños de taladro / punzón, el más pequeño de los dos está diseñado para usarse en huesos menos densos, mientras que el más grande es para huesos de promedio a más denso. Las cánulas artroscópicas se utilizan normalmente junto con estos dispositivos. Intente siempre acercarse al sitio objetivo lo más cerca posible de la perpendicular. Si utiliza la guía de broca, utilice el obturador suministrado con la guía de broca para facilitar su paso a través del tejido.

C. Coloque suturas (no suministradas con el ancla) a través del tejido objetivo. Estas suturas se colocarán a través del ojo en la punta del ancla y se asegurarán cuando el ancla se introduzca en el encaje preparado. El anclaje para sutura AP sin nudos de 2,8 mm se adapta a dos (2) hilos de sutura n.º 2. En aplicaciones artroscópicas, extraiga las suturas a través de la misma cánula a través de la cual se utilizará la guía de broca.

D. Inserte la broca en un taladro. Cuando utilice la guía de broca, coloque la punta distal de la guía en el hueso objetivo e inserte la broca a través de su luz. Haga avanzar la broca en el hueso hasta que la marca circunferencial del láser en la punta distal de la broca esté nivelada con la superficie del hueso, o el tope de la broca entre en contacto con el extremo proximal de la guía de broca. Retire la broca y la guía de broca, observando cuidadosamente la ubicación del encaje preparado o deje la guía de broca y la broca en posición hasta que esté listo para insertar el ancla.

E. Abra asépticamente el paquete que contiene el anclaje para sutura AP sin nudos. El ancla viene empaquetada con un pasador de suturas para ayudar a colocar suturas a través del ojal distal. Los anclajes para sutura AP sin nudos se utilizan con un destornillador Parcus que se proporciona con el implante o por separado. Los controladores que se suministran por separado están disponibles como dispositivos no esterilizados y reutilizables. Ensamble el ancla para sutura al destornillador insertando la punta del destornillador en el receptáculo del ancla y empujando hasta que el destornillador esté firmemente sujeto al ancla.

F. Pase las suturas colocadas a través del tejido descrito en el paso C, a través del ojal en la punta distal del ancla de sutura. Utilice el pasador de suturas para ayudar a colocar la sutura a través de la punta distal del ancla. Si la broca se dejó en la posición descrita en el paso D, retírela antes de continuar.

G. Empuje la punta del ancla para sutura en el encaje preparado y con un mazo adecuado, golpee suavemente el mango del destornillador, haciendo avanzar el ancla de sutura en el encaje preparado, hasta que la marca circunferencial del láser en el extremo distal del destornillador esté nivelada con el hueso.

Advertencia: La inserción del ancla fuera del eje del orificio puede provocar la falla del implante. Si no inserta el destornillador a la profundidad indicada por la marca del láser, el ancla puede quedar sobresalida.

H. Una vez que el implante esté completamente insertado, retire el destornillador tirando firmemente y girando ligeramente hasta que el destornillador se suelte del ancla.

I. Corte los extremos de las colas restantes de la sutura.

Las instrucciones a continuación se aplican solo a los anclajes de sutura AP sin nudos de 4,5 mm y 5,5 mm (las instrucciones para el anclaje de sutura AP sin nudos de 2,8 mm se identifican en de A. hasta I.)

J. Identificar hueso de suficiente cantidad y calidad en el que se colocará el ancla.

K. El anclaje para sutura AP sin nudos de 4,5 mm o 5,5 mm se inserta en un encaje creado con una broca o punzón Parcus. Consulte la etiqueta de la caja del anclaje para sutura AP sin nudos para conocer los tamaños recomendados de taladro / punzón. Cabe señalar que, si bien se indican dos tamaños de taladro / punzón, el más pequeño de los dos está diseñado para usarse en huesos menos densos, mientras que el más grande es para huesos de promedio a más denso. Las cánulas artroscópicas se utilizan normalmente junto con estos dispositivos. Intente siempre acercarse al sitio objetivo lo más cerca posible de la perpendicular. Si utiliza la guía de broca, utilice el obturador suministrado con la guía de broca para facilitar su paso a través del tejido.

L. Coloque suturas (no suministradas con el ancla) a través del tejido objetivo. Estas suturas se colocarán a través del ojo en la punta del ancla y se asegurarán cuando el ancla se introduzca en el encaje preparado. Los anclajes para sutura AP sin nudos de 4,5 mm y 5,5 mm admiten hasta seis (6) hilos de sutura n.º 2. En aplicaciones artroscópicas, extraiga las suturas a través de la misma cánula a través de la cual se utilizará la guía de broca.

M. Si usa un punzón, alinee el punzón en la posición y orientación adecuadas para acomodar la inserción del ancla. Cuando se utiliza en hueso de menor densidad, el punzón puede detenerse en la marca láser circunferencial distal. Cuando se utiliza en hueso de mayor densidad, el punzón puede detenerse en la marca láser circunferencial proximal. Retire el punzón, observando cuidadosamente la ubicación del encaje preparado, o deje el punzón en posición hasta que esté listo para insertar el ancla.

N. Si usa una broca, inserte la broca en un portabrocas o un destornillador. Cuando utilice la guía de broca, coloque la punta distal de la guía en el hueso objetivo e inserte la broca a través de su luz. Haga avanzar la broca en el hueso hasta que el tope de la

broca entre en contacto con el extremo proximal de la guía de broca. Cuando utilice una broca sin la guía de broca, haga avanzar la broca en el hueso hasta que la marca circunferencial del láser en la punta distal de la broca esté nivelada con la superficie del hueso. Retire la broca (y la guía de broca si corresponde), anote cuidadosamente la ubicación del encaje preparado o deje la broca (y la guía de broca, si corresponde) en posición hasta que esté listo para insertar el anclaje.

O. Abra asépticamente el paquete que contiene el anclaje para sutura AP sin nudos. El ancla viene empaquetada con un pasador de suturas para ayudar a colocar suturas a través del ojal distal. Los anclajes para sutura AP sin nudos se utilizan con un destornillador Parcus que se proporciona con el implante o por separado. Los controladores que se suministran por separado están disponibles como dispositivos no esterilizados y reutilizables. Ensamble el ancla de sutura al destornillador insertando la punta del destornillador en el receptáculo del ancla y empujando hasta que el destornillador esté firmemente sujeto al ancla.

P. Pase las suturas colocadas a través del tejido descrito en el Paso L, a través del ojal en la punta distal del ancla para sutura. Utilice el pasador de suturas para ayudar a colocar la sutura a través de la punta distal del ancla. Si la broca o punzón se dejó en la posición descrita en el paso M, retírelo antes de continuar.

Q. Empuje la punta del ancla de sutura en el encaje preparado y con un mazo adecuado, golpee suavemente el mango del destornillador, haciendo avanzar el ancla de sutura en el encaje preparado, hasta que la marca circunferencial del láser en el extremo distal del destornillador esté nivelada con el hueso.

Advertencia: la inserción del ancla fuera del eje del orificio puede provocar el fracaso del implante. Si no se inserta el destornillador a la profundidad indicada por la marca láser, es posible que el anclaje quede sobresalido.

R. Una vez que el implante esté completamente insertado, retire el destornillador tirando firmemente y girando ligeramente hasta que el destornillador esté libre del anclaje.

S. Corta los extremos de las colas restantes de la sutura.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Primero se deben limpiar a fondo todos los instrumentos no estériles a través de los métodos validados antes de realizar la esterilización y de introducirse en un campo quirúrgico estéril. Se debe limpiar la suciedad visible de los instrumentos contaminados en el punto de uso antes de transferirlos a una unidad de procesamiento central para su limpieza y esterilización. Los métodos de limpieza validados incluyen tanto la limpieza manual como la automatizada. Inspeccione visualmente los instrumentos siguiendo las instrucciones de limpieza para garantizar que no haya contaminación visual de los instrumentos antes de proceder con la esterilización. Si, al realizar la inspección visual, estima que es posible que haya contaminación, repita los pasos de limpieza.

ESTERILIZACIÓN

Los productos se suministran estériles. El contenido es esterilizado con óxido de etileno. Estos productos nunca deben volver a esterilizarse.

Instrumentos No Estériles

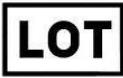
Los instrumentos quirúrgicos accesorios se proporcionan sin esterilizar y están diseñados para ser esterilizados por el usuario antes de cada uso

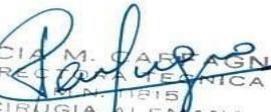
Los instrumentos No Estériles se pueden esterilizar en Autoclave de Vapor utilizando prácticas hospitalarias estándar. En un esterilizador de vapor calibrado y que funcione correctamente, se puede lograr una esterilización efectiva utilizando los parámetros prescritos en las Instrucciones de limpieza y esterilización.

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo mínimo de exposición (envuelta)	Tiempo mínimo de secado
Gravedad	132°C / 270°F	15 minutos	30 minutos ¹
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	

El sistema ha sido validado como esterilizable en autoclave para garantizar que se proporciona un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

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


 ALICIA M. CASPAGNA
 DIRECTORA TECNICA
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.


 GERARDO R. ANGARAMI
 PRESIDENTE
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS SOCIEDAD ANONIMA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.25 08:17:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.25 08:17:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001310-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001310-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: 632-180

Nombre descriptivo: Sistema reabsorbible de fijación interna para cirugía artroscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 sistema ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARCUS MEDICAL

Modelos:

10802 Anclaje para Sutura AP sin Nudos 2,8 mm

10803 Anclaje para Sutura AP sin Nudos 4,5 mm
10804 Anclaje para Sutura AP sin Nudos 5,5 mm
10796T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 4,5 mm con Dos Suturas # 2
10797T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Dos Suturas # 2
10798T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 6,5 mm con Dos Suturas # 2
10927 Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Tres Suturas # 3
10927T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Tres Suturas # 3
11125 Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 4,5 mm con Cintas de dos Suturas
11125T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 4,5 mm con Cintas de dos Suturas
11126 Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Cintas de dos Suturas
11126T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 5,5 mm con Cintas de dos Suturas
11127 Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 6,5 mm con Cintas de dos Suturas
11127T Anclaje para Sutura Twist Biocomposite 6,5 mm con Cintas de dos Suturas
11355 Twist Biocomposite SST 4,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
11356 Twist Biocomposite SST 4,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
11357 Twist Biocomposite SST 5,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
11358 Twist Biocomposite SST 5,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
11359 Twist Biocomposite SST 6,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
11360 Twist Biocomposite SST 6,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la unión de tejido blando al hueso.

Este producto está destinado a las siguientes indicaciones:

- Hombro

Reparación del manguito rotador, reparación de la separación acromioclavicular, reparación de la lesión de Bankart, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación del deltoides, reparación de la lesión SLAP.

- Rodilla

Reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, reconstrucción extra capsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación del ligamento rotuliano y avulsión del tendón.

- Pie / tobillo

Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción del mediopié, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del hallux valgus, reparación del ligamento metatarsiano.

- Codo

Reparación del codo de tenista, reinserción del tendón del bíceps.

- Muñeca / Mano

Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, TFCC.

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: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

PARCUS MEDICAL L.L.C.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-180 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001310-23-7

N° Identificadorio Trámite: 46474

AM