



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1067

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9567/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLAN MED S.R.L 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10 819

8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Parcus Medical, nombre descriptivo sistema de fijación para cirugía artroscópica y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo a lo solicitado por IMPLAN MED S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65-76 y 128-148 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2056-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1067

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9567/12-3

DISPOSICIÓN N°

1067

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1.0.6.1/.....

Nombre descriptivo: sistema de fijación para cirugía artroscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 sistemas ortopédicos
de fijación interna

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de estructuras en cirugía artroscópica

Modelo/s:

10001	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x20mm
10002	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x25mm
10003	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x30mm
10004	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x35mm
10005	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x20mm
10006	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x25mm
10007	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x30mm
10008	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x35mm
10009	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x20mm
10010	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x25mm
10011	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x30mm
10012	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x35mm
10014	Tornillo de Interferencia de Titanio, 10x25mm
10015	Tornillo de Interferencia de Titanio, 10x30mm
10016	Tornillo de Interferencia de Titanio, 10x35mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10018	Tornillo de Interferencia de Titanio, 12x25mm
10019	Tornillo de Interferencia de Titanio, 12x30mm
10020	Tornillo de Interferencia de Titanio, 12x35mm
10021	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x20mm
10022	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x25mm
10023	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x30mm
10024	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x35mm
10025	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x20mm
10026	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x25mm
10027	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x30mm
10028	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x35mm
10029	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x20mm
10030	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x25mm
10031	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x30mm
10032	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x35mm
10034	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10x25mm
10035	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10x30mm
10036	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10x35mm
10038	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12x25mm
10039	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12x30mm
10040	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12x35mm
10041	Vástago de Destornillador Hexagonal 3,5mm con Canulación 1,5mm
10042	Vástago de Destornillador de Interferencia Parcus PEEK CF con Canulación 1,5mm
10047	Sistema de Fijación de Injertos Parcus , Estándar 10mm
10048	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 15mm
10049	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 20mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10050	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 25mm
10051	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 30mm
10052	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 10mm
10053	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 15mm
10054	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 20mm
10055	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 25mm
10056	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 30mm
10057	Sistema de Fijación de Injertos Parcus. Indicador de Profundidad
10077	Set Parcus ACL
10078	Broca Canulada de 7mm
10079	Broca Canulada de 8mm
10080	Broca Canulada de 9mm
10081	Broca Canulada de 10mm
10082	Broca Canulada de 11mm
10083	Broca Canulada de 12mm
10084	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 7mm
10085	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 8mm
10086	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 9mm
10087	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 10mm
10088	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 11mm
10089	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 12mm
10090	Medidor de Injertos 7mm
10091	Medidor de Injertos 8mm
10092	Medidor de Injertos 9mm
10093	Medidor de Injertos 10mm
10094	Medidor de Injertos 11mm
10095	Medidor de Injertos 12mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10096	Guía de Desviación Femoral 5mm
10097	Guía de Desviación Femoral 6mm
10098	Guía de Desviación Femoral 7mm
10107	Estación para Injertos Parcus
10110	Perno Fijo de la Estación para Injertos
10111	Pinza y Tensor de Injertos
10112	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 6mm
10113	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 6,5mm
10114	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 7,5mm
10115	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 8,5mm
10116	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 9,5mm
10117	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 10,5mm
10118	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 11,5mm
10119	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 12,5mm
10120	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 13mm
10121	Guía de Desviación Femoral 0mm
10122	Guía de Desviación Femoral 1mm
10123	Guía de Desviación Femoral 2mm
10124	Guía de Desviación Femoral 3mm
10125	Guía de Desviación Femoral 4mm
10126	Guía de Desviación Femoral 8mm
10127	Bloque para la Medición de Injertos
10128	Medidor de Injertos 6mm
10129	Soporte para Montaje en Hombro – Final
10130	Barra Transversal para Montaje
10135	Placa Polar para Montaje
10139	Barra de Soporte para Montaje
10143	Base de la Estación para Injertos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10162	Pinza Fija
10163	Tornillo de Interferencia de Titanio, 11x25mm
10164	Tornillo de Interferencia de Titanio, 11x30mm
10165	Tornillo de Interferencia de Titanio, 11x35mm
10166	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11x25mm
10167	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11x30mm
10168	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11x35mm
10169	Sistema de Fijación de Implantes Parcus, Grande 35mm
10170	Sistema de Fijación de Implantes Parcus, Grande 40mm
10171	Sistema de Fijación de Implantes Parcus, Grande 45mm
10173	Broca Canulada de 6mm
10174	Broca Canulada de 6,5mm
10175	Broca Canulada de 7,5mm
10176	Broca Canulada de 8,5mm
10177	Broca Canulada de 9,5mm
10178	Broca Canulada de 10,5mm
10179	Broca Canulada de 11,5mm
10222	Punzón/Roscado de 5,5-6,5mm para Anclajes para Sutura
10251	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX
10251T	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX
10252	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX
10252T	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX
10253	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF
10253T	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF
10254	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF
10254T	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF
10257	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX con Aguja
10257T	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX con Aguja



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10258	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX con Agujas
10258T	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX con Agujas
10263	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10263T	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10264	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10264T	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10269	Pasador de Suturas 45º Montaje Completo
10270	Pasador de Suturas 90º Montaje Completo
10274	Destornillador Hexagonal de 3,5mm con Canulación de 1,5mm con Mango
10275	Destornillador de Interferencia PEEK CF con Canulación de 1,5mm con Mango
10277	Punzón/Roscado de 5,5-6,5mm para Anclajes para Sutura
10284	Anclaje para Sutura de Titanio 5,5mm V-LoX3
10284T	Anclaje para Sutura de Titanio 5,5mm V-LoX3
10291	Guía de Broca Dentada Cobra Brazo
10299	Guía de Broca Montaje
10300	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,7mmx38cm con Ojal
10301	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx25cm con Ojal
10304	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx25cm
10306	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx42cm con Ojal
10307	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx32cm con/sin Ojal
10308	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx42cm con Ojal-Q
10309	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx25cm con Ojal-Q
10313	Anclaje a Presión para Suturas sin Nudos de PEEK CF 35
10314	Anclaje a Presión para Suturas sin Nudos de PEEK CF 45
10319	Cánula Guía de Broca ,093 ID
10323	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10323T	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10324	Anclaje para Suturas 5,5mm V-LoX3 PEEK CF
10324T	Anclaje para Suturas 5,5mm V-LoX3 PEEK CF
10325	Anclaje para Suturas 6,5mm V-LoX3 PEEK CF
10325T	Anclaje para Suturas 6,5mm V-LoX3 PEEK CF
10330	Guía de Broca Parcus V-Mouth
10333U	Broca Sin Esterilizar 2,8mm x 130mm
10333	Broca Estéril 2,8mm x 130mm
10338	Punzón con Mango 4,1mm
10344	Introdutor de Anclaje a Presión para Suturas sin Nudos de PEEK CF 35
10353	Anclaje para Suturas de Titanio 4,5mm V-LoX
10353T	Anclaje para Suturas de Titanio 4,5mm V-LoX
10354	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm
10354T	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm
10356	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX de 5,5mm
10356T	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX de 5,5mm
10357	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX3 de 6,5mm
10358T	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX3 de 6,5mm
10359U	Broca sin Esterilizar 3,2mm x 300mm
10359	Broca Estéril 3,2mm x 300mm
10363U	Broca sin Esterilizar 2,8mm x 300mm
10363	Broca Estéril 2,8mm x 300mm
10365	Punzón con Mango 3,2mm
10369	Guía de Broca Acanalada
10372	Dilatador Roscado Parcus con Canulación de 1,5mm
10389	Recolector Tendón Cerrado 4,75mm
10390	Recolector Tendón Cerrado 5,5mm



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

10395	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10395T	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10405	Obturador Punta Trócar Guía de Broca Sin Esterilizar
10406	Obturador Punta Roma Guía de Broca Sin Esterilizar
10407	Anclajes a Presión para Suturas con Agujas 35 PEEK CF
10407T	Anclajes a Presión para Suturas con Agujas 35 PEEK CF
10408	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 4,5mm V-LoX
10408T	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 4,5mm V-LoX
10409	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm con Agujas
10409T	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm con Agujas
10410	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 5,5mm V-LoX
10410T	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 5,5mm V-LoX
10420	Introduccion Material de Sutura – Montaje Final
10411	Recolector Tendón 4,75mm – Montaje Final
10412	Kit Apertura Túnel Carpiano Estéril – Montaje Final
10421	Recolector Tendón 5,5mm – Montaje Final
10425	Anclaje para Suturas MITi 2,0mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10425T	Anclaje para Suturas MITi 2,0mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10426	Anclaje para Suturas MITi 2,0mm con 2 3-0 Suturas
10426T	Anclaje para Suturas MITi 2,0mm con 2 3-0 Suturas
10427	Anclaje para Suturas MITi 2,0mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10427T	Anclaje para Suturas MITi 2,0mm con 2 2-0 Suturas con Agujas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10428	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas
10428T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas
10429	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10429T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10430	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas
10430T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas
10431	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10431T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10432	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas
10432T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas
10433	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas
10433T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas
10434	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas
10434T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas
10435	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10435T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10436	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas
10436T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas
10437	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #1 Suturas con Agujas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10437T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #1 Suturas con Agujas
10438	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #1 Suturas
10438T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #1 Suturas
10439	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #2 Suturas con Agujas
10439T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #2 Suturas con Agujas
10440	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #2 Suturas
10440T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #2 Suturas
10442	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 1 2-0 Suturas con Agujas
10442T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 1 2-0 Suturas con Agujas
10443	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 1 2-0 Suturas
10443T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 1 2-0 Suturas
10444U	Broca Sin Esterilizar 3,0mm x 300mm
10444	Broca Estéril 3,0mm x 300mm
10445U	Broca Sin Esterilizar 4,0mm x 300mm
10445	Broca Estéril 4,0mm x 300mm
10446	Guía de Broca Punta Coronada con Obturador Trócar
10447	Guía de Broca Punta Coronada con Mango Angular y Obturador Trócar
10448	Obturador Punta Roma – Mango Angular
10449	Kit Apertura Túnel Carpiano Reutilizable
10450	Hojas Apertura Túnel Carpiano Estériles
10472	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10472T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas
10473	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 1 #2 Suturas
10473T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 1 #2 Suturas
10474	Introduccion Material de Sutura Estéril
20009	Cable Guía Nitinol 1,5mm x 40cm
20010	Mango de Destornillador, Trinquete
20015	Cable Guía Nitinol 1,5mm x 30cm
20018	Estuche de Esterilización Bandeja ACL
20019	Estuche de Esterilización Estación para Injertos
20021	Tablero Prep. Estación para Injertos
20002	Sutura Parcus Braid, #2 con Aguja
20003	Sutura Parcus Braid, #2 con Aguja
20004	Sutura Parcus Braid, #5 con Aguja
20029	Parcus Braid #3-0 con/sin Agujas
20030	Parcus Braid #3-0 con/sin Agujas
20031	Parcus Braid #3-0 con Agujas
20032	Parcus Braid #3-0 con Agujas
20033	Parcus Braid #2-0 con/sin Agujas
20034	Parcus Braid #2-0 con/sin Agujas
20035	Parcus Braid #2-0 con Agujas
20036	Parcus Braid #2-0 con Agujas
20037	Parcus Braid #1-0 con/sin Agujas
20038	Parcus Braid #1-0 con/sin Agujas
20039	Parcus Braid #1-0 con Agujas
20040	Parcus Braid #1-0 con Agujas
20041	Parcus Braid #0 con/sin Agujas
20042	Parcus Braid #0 con/sin Agujas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

20043	Parcus Braid #0 con Agujas
20044	Parcus Braid #0 con Agujas
20045	Parcus Braid #1 con/sin Agujas
20046	Parcus Braid #1 con/sin Agujas
20047	Parcus Braid #1 con Agujas
20048	Parcus Braid #1 con Agujas
20049	Parcus Braid Two #2 con/sin Agujas
20050	Parcus Braid #2 con/sin Agujas
20051	Parcus Braid Two #2 con/sin Agujas
20052	Parcus Braid #2 con/sin Agujas
20053	Parcus Braid #2 con Agujas
20054	Parcus Braid #2 con Agujas
20055	Parcus Braid #2 con Agujas
20056	Parcus Braid #2 con Agujas
20057	Parcus Braid #5 con/sin Agujas
20058	Parcus Braid #5 con/sin Agujas
20059	Parcus Braid #5 con Agujas
20060	Parcus Braid #5 con Agujas
20016	Kit de Tracción Parcus

Período de vida útil: 5 años para los estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Parcus Medical, LLC, 2- CP Medical Inc., 3- Spectrum Laboratorios, 4- Riverpoint Medical

Lugar/es de elaboración: 1- 839 South Neenah Ave-Sturgeon Bay-WI 54235, Estados Unidos, 2- 803 NE 25th Ave-Portland, OR 97232, Estados Unidos, 3-

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

3400 Royalty Row-Irving TX 75062, Estados Unidos, 4- 825 NE 25th Ave-
Portland, OR 97232, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-9567/12-3

DISPOSICIÓN Nº

1061

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

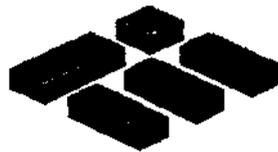
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....1061.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

17061



**IMPLAN
MED S.R.L.**

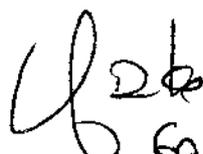
**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

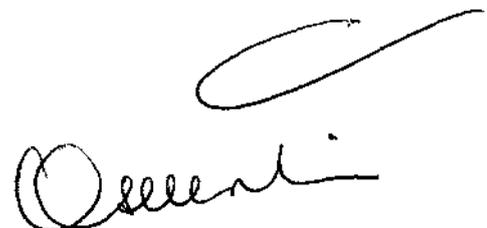
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - Parcus Medical, LLC – 839 South Nena Ave – Sturgeon Bay – WI 54235 – Estados Unidos
 - CP Medical Inc – 803 NE 25th Ave – Portland, OR 97232 – Estados Unidos
 - Spectrum Laboratorios – 3400 Royalty Row – Irving TX 75062 – Estados Unidos
 - Riverpoint Medical – 825 NE 25th Ave – Portland, OR 97232 – Estados Unidos
2. Importado por IMPLAN MED SRL – Av. Rivadavia 2431 Entrada 3, Piso 1, Of. 3 – Buenos Aires – Argentina.
3. Sistema de fijación interna para cirugía artroscópica, Marca: Parcus Medical
4. Esterilizado por óxido de etileno
5. Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz directa del sol, a temperatura ambiente hasta 30°C
6. Directora técnica: Karina Alejandra Osella – M.N.: 11724.
7. Autorizado por la A.N.M.A.T PM –2056-1
8. Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Sistema de fijación Parcus (GFS)

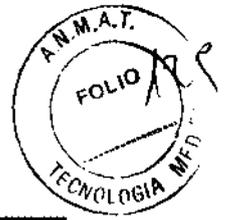
- Prepare un túnel óseo del tamaño adecuado para el injerto, usando la técnica que prefiera.
Nota: Parcus GFS se suministra en tamaños que deben utilizarse con diámetros de tules específicos.
- Mida la longitud total del túnel con el medidor de profundidad para Parcus GFS.
- Reste la cantidad de injerto que va a colocarse en el túnel de la longitud total de este.
- El resto será la longitud del bucle necesario para colocar la cantidad de injerto que desea en el túnel. Si <T> representa la longitud del túnel, <G> la longitud del injerto que se desea insertar


Carlos Gando
Socio Gando



Karina Alejandra Osella
Directora Técnica
MAT NAC 11724

1067



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

en el túnel y <L> la longitud del bucle necesaria para dejar el injerto que se desea en el túnel, entonces $T - G = L$. Por ejemplo.

Longitud del túnel = 45 Mm.

Injerto en el túnel = 25 Mm.

Longitud del bucle = 20 Mm.

- Abra de forma aséptica un Parcus GFS del tamaño que corresponda. Retire el envoltorio de aluminio de los bucles de sutura y tire de un extremo del injerto de tejido blando ya preparado, por el espacio que queda entre el implante de titanio y los bucles de las suturas. Se recomienda sobrehilar los extremos libres del injerto para ayudar en su tensado.
- Coloque los bucles de sutura en el punto medio de la longitud del injerto.
- Oriente el conjunto de GFS y el injerto mismo de tal forma que el eje del implante de titanio quede paralelo al injerto. Coloque el extremo en cuña del GFS en el punto cero de su medidor de profundidad y haga una marca en el injerto con el marcador quirúrgico que corresponda a la longitud del túnel femoral que se describió antes como dimensión <T>. Esto indicara el punto en el que el extremo en cuña del sistema GFS ha pasado la corteza femoral lateral.
- Cuando se usa Parcus para la reconstrucción LCA o LCP, seleccione un dispositivo para pasar suturas que permita al usuario pasar la sutura principal del GFS a trabes del túnel tibial y salir por el túnel femoral (por ejemplo, los clavos guía para broca Parcus con ojal para sutura).
- Una vez que pueda recuperarse la sutura principal, agarrela con una pinza hemostática o un instrumento similar y tire del injerto para introducirlo en el túnel femoral hasta que la marca descrita puntos anteriores pase por la apertura del túnel.
- Usando las suturas fijadas a los extremos libres del injerto, tire de el en dirección caudal. Este movimiento permitirá que el extremo en cuña del GFS se enganche en la corteza femoral y lo oriente sobre la apertura del túnel. Tire con algo de fuerza de los extremos del injerto para confirmar que el sistema GFS se ha desplegado correctamente. Si no obtiene fijación, retire el injerto y repita el paso.
- Una vez comprobado que existe una fijación segura, retire la sutura principal.


Sergio Dante
Socio General



Karina Alejandra Osella
Directora Técnica
MAT NAC 11774



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**



- Tense el injerto tirando de las suturas.
- Fije el extremo distal del injerto en el túnel tibial según la preferencia del usuario.

Tornillo de Interferencia Parcus de PEEK CF

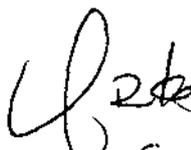
- Prepare túneles o receptáculos óseos utilizando la técnica que prefiera el usuario.
- Coloque el Injerto según lo desee.
- Inserte el cable guía Parcus de 1.5 mm de tal forma que quede interpuesto entre el injerto y la pared ósea del túnel o receptáculo.
- Seleccione un tornillo del diámetro y la longitud apropiados para obtener la fijación que se desea.
- Engrane el tornillo en el introductor para tornillo de interferencia Parcus de PEEK CF y coloque el conjunto sobre el cable guía.
- Al tiempo que aplica tensión sobre el injerto, haga avanzar el tornillo en el túnel o receptáculo girando el mango del destornillador en dirección horario.
- Inserte el tornillo de interferencia de forma que quede al mismo nivel o ligeramente mas bajo en relación con la apertura del túnel o receptáculo.
- Retire el destornillador del tornillo.
- Retire el cable guía.

Anclaje Parcus V-Lox para Sutura de PEEK CF

- Identifique hueso de cantidad y calidad suficientes para la colocación del anclaje.

Nota: en los casos en lo que se sospecha que la calidad del hueso no es la optima y el Anclaje para suturas de PEEK CF V-Lox de 5.5 no ofrece la fijación que se desea, puede que el Anclaje para Suturas de PEEK CF V-Lox de 6.5 mm de diámetro (mayor que el anterior) ofrezca una solución alternativa.

- Teniendo cuidado de que la entrada al punto de colocación deseado sea de forma tan perpendicular como sea posible, golpee con cuidado el Punzón/Roscado de 5.5 – 6.5mm de


Carlos Roberto
Soto Sando



Karina Alejandra Oseña
Directora Técnica
MAT NAC 11724

1061



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

Parcus para que se introduzca en el hueso hasta que las roscas del dispositivo entren en contacto con el. Prepare la inserción del anclaje insertando las roscas del Punzón/Roscado en el hueso y girándolo en sentido horario hasta que la línea marcada con láser este a ras del hueso que la rodea. Gire el Punzón/Roscado en sentido antihorario para extraerlo.

- Coloque el anclaje V-Lox para Suturas de PEEK CF en el lugar preparado tal como se describió antes y gire el mango del introductor en sentido horario hasta que la circunferencia marcada mediante láser en el extremo distal del eje del introductor este a ras del hueso que la rodea. Las líneas longitudinales en el eje del introductor se utilizan para indicar la orientación de la sutura que rodea la barra en el anclaje. La colocación de las líneas longitudinales en un plano perpendicular al tejido objetivo ofrece la orientación óptima para que la sutura se deslice por el anclaje.

Sistema de Fijación Parcus (GFS)

Contraindicaciones

- Infección activa.
- Limitaciones del riesgo sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
- Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
- Calidad o cantidad ósea insuficiente.
- Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el régimen postoperatorio prescrito por el cirujano.
- Toda la situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso, o el uso del dispositivo para una indicación diferente de las detalladas.

Efector Adversos

- Infección, tanto superficial como profunda.

*Foto
Garas...
Soc...*

[Signature]
Karina Alejandra Osella
Directora Técnica

1067



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Riesgos debido a la anestesia.

Advertencia

- Este producto debe ser utilizado por un medico o por prescripción facultativa.
- Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo postoperatorio prescripto por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
- La selección del tamaño del implante debe realizarse con cuidado y teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que se colocara el implante y la longitud deseada del injerto quedara incluido en el túnel.
- Toda decisión de extraer el dispositivo debe tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Tras la extracción del implante debe ponerse en practica un plan de tratamiento postoperatorio adecuado.
- La planificación y evaluación preoperatorios, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
- Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- Debe utilizarse el instrumental adecuado para Implantar este dispositivo.

Atención:

- No use este producto si el envase o el etiquetado han resuelto dañados, si muestra signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o si ha resuelto alterado de algún modo.

Tornillos de interferencia de PEEK CF

Contraindicaciones

- Infección activa.

[Handwritten signature]
García Dante
Socio Gerente

[Handwritten signature]



IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS

- Limitaciones del riesgo sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
- Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
- Calidad o cantidad ósea insuficiente.
- Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el régimen postoperatorio prescrito por el cirujano.
- Toda situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso, o el uso del dispositivo para una indicación diferente de las detalladas.

Efactor adversos

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

Advertencias:

- Este producto debe ser utilizado por un medico o por prescripción facultativa.
- Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo postoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
- La selección del tamaño del implante debe realizarse con precaución, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse el implante.
- Toda decisión de extraer el dispositivo debe tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Después de la extracción del implante, debe seguirse el manejo postoperatorio adecuado.
- La planificación y evaluación preoperatorios, los abordajes y las técnicas quirúrgicas y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.

Ugo Garcia
Socio Gerente

Osella
Marina Alejandra Osella
Directora Técnica

1061



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

- Este dispositivo no debe reutilizarse nunca.
- Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

Atención:

- No use este producto si el envase o el etiquetado han resultado dañados, si muestra signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o si ha resultado alterado de algún modo.

Anclaje Parcus V-Lox para suturas de PEEK CF

Contraindicaciones

- Infección activa.
- Limitaciones del riesgo sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
- Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
- Calidad o cantidad ósea insuficiente. El rendimiento del anclaje para sutura esta relacionado directamente con la calidad del hueso en la cual se coloca dicho anclaje.
- Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el manejo postoperatorio prescrito por el cirujano.
- Toda situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso, o el uso del dispositivo para una indicación diferente de las detalladas.

Efectos Adversos

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

[Handwritten signature]
García
Soc. Gerente

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Karina Alejandra Osella
Directora Técnica

1067



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

Advertencias

- Este producto debe usarse únicamente por un medico o por prescripción facultativa.
- Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo postoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
- La selección del tamaño del anclaje debe realizarse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse. El hueso osteopenico plantea problemas de fijación que pueden resolverse mediante Anclajes para Sutura de Titanio o de PEEK CF V-Lox de mayor diámetro.
- Toda decisión de extraer el dispositivo debe tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Después de la extracción del implante, debe seguirse el manejo postoperatorio adecuado.
- Las suturas de polimezcla de polietileno, como las utilizadas en este dispositivo, producen una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, seguida 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 ningún cambio importante en la retención de la resistencia a la tracción in vivo.
- Deben indicarse al paciente el uso y las limitaciones de este dispositivo.
- La planificación y evaluación preoperatorios, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
- Este dispositivo no debe reutilizarse nunca.
- Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
- Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

*Edo
Gonzalez
Soc. Gen. de*

[Signature]

Karina Alejandra Osella
Directora Técnica

TECNOLOGIA

10817



Esterilización de instrumental

Parcus Limpieza y Esterilización

1. Objetivo

Estas instrucciones son las recomendadas para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de uso único y reutilizables de Parcus. Se pretende que las instrucciones de uso (IDU) presten ayuda al personal sanitario en las prácticas de manejo seguro, reprocesamiento eficaz y mantenimiento de los instrumentos Parcus.

El personal de los hospitales, inclusive los que trabajan en los departamentos de Recepción y de Central de suministros estériles (*Central Sterile Supply Department, CSSD*), así como en quirófano (*Operating Room, OR*) pueden estar directamente implicados en la manipulación de instrumentos comprados a Parcus o entregados en préstamo como instrumentos en consignación. Para asegurar un reprocesamiento seguro y eficaz, y para prevenir daños o mala utilización de los instrumentos Parcus, debe informarse de estas instrucciones y recomendaciones a los directores de hospitales y otros directivos de cada uno de esos departamentos.

2. Alcance

Estas IDU proporcionan información sobre el cuidado, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos manuales y se aplica a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados o distribuidos por Parcus.

Esta información también se aplica a los dispositivos de uso único fabricados por Parcus que se entregan sin esterilizar pero que están destinados a su uso en condiciones de esterilidad. Los dispositivos que no pueden reutilizarse pueden tener una etiqueta con el siguiente símbolo:

No reutilizar

Estas IDU no son aplicables a equipos neumáticos o eléctricos. Sin embargo, se aplica a los accesorios funcionales (p. ej., escariadores y brocas) que se conectan a los equipos mecánicos para su uso.

[Handwritten signature]
García Vasta
Soc. Gerente

[Handwritten signature]

Karina Alejandra Osella
Directora Técnica

1061



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

3. Consideraciones

El usuario, o la persona que procesa los materiales, debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los países en que los requisitos de reprocesamiento son más estrictos que los detallados en este manual.

Los instrumentos nuevos y usados **deben** procesarse cuidadosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de usarse.

Durante la cirugía osteomuscular, los instrumentos quirúrgicos se contaminan con sangre, tejidos, partículas de hueso y médula ósea. Los instrumentos también pueden contaminarse con líquidos corporales que contengan virus de hepatitis, VIH u otros agentes etiológicos y patógenos. Todos los trabajadores sanitarios deben familiarizarse con las necesarias precauciones universales para prevenir lesiones causadas por instrumentos cortopunzantes durante la manipulación de estos dispositivos, durante y después de los procedimientos quirúrgicos, y durante el reprocesamiento.

Debe hacerse notar que la solución salina y otros líquidos usados para irrigación se usan a menudo en grandes cantidades durante los procedimientos quirúrgicos y tienen un efecto corrosivo sobre los instrumentos.

La cirugía ortopédica requiere instrumentos pesados, con múltiples componentes, partes articuladas o giratorias, mangos desmontables, piezas plásticas de repuesto y una serie de calibres u otros dispositivos de medición en tamaños graduados. Los dispositivos suelen presentarse en forma de juegos o conjuntos, subdivididos en bandejas y estuches, en los que los dispositivos pueden ordenarse por tamaño o en el orden en que se necesitarán para un procedimiento quirúrgico específico.

Los hospitales deben asumir la responsabilidad de limpiar, desinfectar, empaquetar y esterilizar todos los juegos de instrumentos en préstamo antes de devolverlos a Parcus. Sin embargo, el siguiente usuario también debe revisar el juego al recibirlo, para comprobar que los instrumentos se han sido limpiado y descontaminado correctamente antes de repetir los procedimientos de reprocesamiento para preparar el equipo facilitado en préstamo para su reutilización posterior. Parcus no puede garantizar que el usuario anterior haya logrado la esterilidad y que ésta se haya mantenido durante el traslado. Los representantes de Parcus a menudo abren e inspeccionan los

U. B. de
Garci Inza
Socio Gerente

Karina Alejandra Osetta



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

instrumentos lo que, por supuesto, pone en peligro la esterilidad y obliga a un reprocesamiento completo antes del siguiente uso.

Para mantener los instrumentos de forma adecuada es importante tener en cuenta la información y las instrucciones de procesamiento siguientes:

- Advertencias y precauciones
- Integridad y funcionalidad del conjunto de instrumentos
- Limitaciones o restricciones del reprocesamiento
- Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso
- Preparación para la limpieza (inclusive el montaje y desmontaje según sea necesario)
- Limpieza, desinfección y secado
- Mantenimiento, inspección, comprobación y lubricación
- Empaquetado estéril
- Esterilización
- Conservación

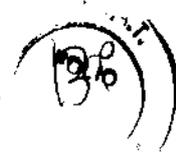
4. Instrucciones para el procesamiento

Estas instrucciones de procesamiento pretenden ayudar a los directivos del hospital y de suministros centralizados a desarrollar procedimientos para alcanzar los objetivos indicados anteriormente para los juegos de instrumentos, tanto propiedad del hospital como cedidos en préstamo. Esta información se basa en las pruebas efectuadas por Parcus y en su experiencia y conocimiento de los materiales, así como en las recomendaciones, ampliamente aceptadas, emitidas por varias organizaciones, entre ellas: Instituto Nacional Estadounidense de Normalización (*American National Standards Institute, ANSI*); Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (*American Society for Testing and Materials, ASTM*); Asociación para el Progreso del Instrumental médico (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI*); la Asociación de Enfermeras de Quirófano (*Association of Operating Room*

[Handwritten signature]
GARCIA DE
SOLIS GONZALEZ

[Handwritten signature]
Karina Alejandra Osella

1061



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

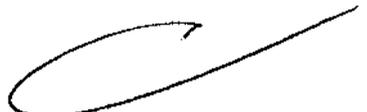
Nurses, AORN) y la Organización Internacional de Normalización (*International Standards Organization, ISO*)

Nota: en estas instrucciones se describen los pasos de procesamiento necesarios a los que deben someterse los instrumentos nuevos y usados para lograr su esterilidad.

A. Advertencias y precauciones

- Todos los miembros del personal del hospital que trabajen con dispositivos médicos contaminados o posiblemente contaminados **deben seguir las precauciones universales**. Debe tenerse cuidado al manipular dispositivos con puntas agudas o bordes cortantes.
- Cuando se manipule o se trabaje con materiales, dispositivos y equipos contaminados o posiblemente contaminados, **debe usarse equipo de protección personal (*Personal Protective Equipment, PPE*)**, como batas, máscaras, gafas o protección facial, guantes y cubiertas para el calzado.
- **No deben usarse cepillos metálicos ni estropajos** para los procedimientos de limpieza manual: estos materiales pueden dañar la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de cerdas suaves, de náilon, y escobillas.
- Para asegurar que los instrumentos se vean dentro de la solución limpiadora, deben usarse agentes limpiadores con surfactantes poco espumantes durante los procedimientos de limpieza manual. El frotado manual con cepillos debe hacerse siempre con el instrumento sumergido en la solución limpiadora, para prevenir la formación de aerosoles y las salpicaduras que podrían diseminar los elementos contaminantes. Para evitar la acumulación de residuos de detergentes, los agentes limpiadores deben enjuagarse por completo y con facilidad de las superficies de los dispositivos.
- **No coloque instrumentos pesados sobre los dispositivos delicados.**


Lucas Dante
Soto Borrajo



Karina Alejandra Osella
Directora Técnica

1067



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

- **No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos.** Todos los pasos siguientes de limpieza y esterilización se facilitan si no se permite que la sangre, los líquidos corporales, restos de hueso y tejidos, la solución salina ni los desinfectantes se sequen en los instrumentos usados.
- **No deben** usarse soluciones salinas ni agentes de limpieza o desinfección que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromo, bromuros, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos. Los instrumentos **no deben** colocarse ni sumergirse en **solución de Ringer**.
- **No debe** usarse aceite mineral ni lubricantes con siliconas porque: 1) recubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de las superficies con el vapor y 3) son difíciles de eliminar.
- Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no son aplicables** a las bandejas y los estuches de Parcus que incluyen dispositivos que no sean aquellos para los cuales se han diseñado específicamente dichos bandejas y estuches. Esto incluye instrumentos que no fabrica o distribuye Parcus, así como la colocación de instrumental Parcus adicional en los juegos.
- No deben usarse agentes descalcificadores que contengan morfina en los autoclaves a vapor. Estos agentes dejan residuos que, con el tiempo, pueden producir daños a los instrumentos elaborados con polímeros.

B. Inspección inicial: comprobación del contenido y la funcionalidad del equipo de instrumentos

- Cuando se reciben en el hospital, los juegos de instrumentos deben inspeccionarse para comprobar que estén completos. Revise que estén todas las empulgueras, tornillos de mariposa, de sujeción u otros tipos de tornillos; mangos atornillables o desmontables de otro tipo y partes intercambiables auxiliares, como brocas. Muchas cajas organizadoras tienen gráficos, esquemas, números de catálogo y

[Handwritten signature]
García
Sub Gerente

[Handwritten signature]

170847



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

los nombres o tamaños del instrumental serigrafiados o marcados de alguna otra forma en el estuche o la bandeja.

• En los procedimientos quirúrgicos ortopédicos, los instrumentos deben usarse en un orden preciso. Así mismo, muchos instrumentos tienen características de tamaño que rigen las resecciones óseas y determinan el tamaño de los Implantes, la profundidad y el ángulo de los orificios de perforación, etc. Por consiguiente, es muy importante que estén disponibles todos los componentes del equipo. Póngase en contacto con su representante de Parcus si tiene alguna pregunta o problema.

• Las marcas en los instrumentos que se usan para determinar las dimensiones anatómicas deben ser legibles. Estas pueden ser marcas de calibre, ángulos, diámetros internos y externos, calibraciones de longitud o de profundidad, e indicaciones de lado derecho o izquierdo. Si las escalas u otras marcas no son legibles, notifíquese a su representante de Parcus.

C. Limitaciones y restricciones

• Para limpiar los dispositivos reutilizables Parcus se recomiendan y se prefieren los agentes limpiadores enzimáticos de pH neutro. Los agentes alcalinos con pH igual o inferior a 12 pueden usarse para limpiar instrumentos de acero inoxidable y de polímeros en los países que lo requieran las leyes o las ordenanzas locales, o en los que las enfermedades producidas por priones, tales como la encefalopatía espongiforme transmisible (*Transmissible Spongiform Encephalopathy*, TSE) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), son un problema.

Es de crítica importancia que los agentes limpiadores alcalinos se neutralicen por completo y se eliminen de los dispositivos mediante enjuague a fondo.

Nota: las brocas, escariadores, raspas y otros dispositivos cortantes deben inspeccionarse cuidadosamente después del procesamiento con detergentes alcalinos, para comprobar que sus bordes cortantes son aptos para el uso.

[Handwritten signature]
Sub Gerente

[Handwritten signature]

Karina Alejandra Osella
Directora Técnica

1087



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

Nota: es importante elegir soluciones enzimáticas destinadas a disgregar sangre, líquidos corporales y tejidos. Algunas soluciones enzimáticas se destinan específicamente para degradar materia fecal u otros contaminantes orgánicos, y es posible que no sean adecuados para su uso con instrumentos ortopédicos.

- El procesamiento reiterado, efectuado de acuerdo con las instrucciones de este manual, tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos reutilizables Parcus, a menos que se indique lo contrario. El fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales lo determinan habitualmente el desgaste y los daños producidos por el uso al que están destinados, y no su reprocesamiento.

- **Es posible** que el lavado automático realizado únicamente mediante una máquina lavadora o desinfectante **no sea** eficaz para los instrumentos ortopédicos con cavidades, canulaciones, orificios ciegos, superficies encastradas y otras características complejas. Se recomienda un proceso de limpieza a fondo, manual o manual y automatizado combinado.

- En los casos aplicables, los instrumentos con múltiples componentes deben desmontarse para su limpieza. En los casos en que sea necesario, es por lo general evidente cómo se efectúa el desarmado. Debe prestarse atención para no perder las piezas pequeñas. Si se pierde una pieza, notifíquese al representante de Parcus cuando le devuelva el conjunto de instrumentos.

- Los instrumentos **deben** sacarse de las bandejas de metal o de polímero para los procedimientos de limpieza manual o automatizada. **No deben** limpiarse instrumentos que estén en bandejas de polímero o de metal. Las bandejas, los estuches y las tapas de instrumental deben limpiarse separados de los instrumentos.

- Los polímeros que se usan en los juegos de instrumentos Parcus pueden esterilizarse con vapor o calor húmedo. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada. Si la superficie de un polímero

Carlos Danta
Socio Gerente

Karina Alejandra Osella
Directora Técnica
MAT NAC 10000

1067



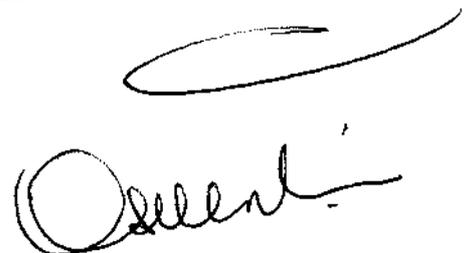
**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

se vuelve similar a la tiza, muestra un deterioro excesivo (p. ej., formación de grietas o laminillas) o si los dispositivos elaborados con polímeros muestran una distorsión excesiva o están visiblemente torcidos, deben reemplazarse. Notifique a su representante de Parcus que es necesario reemplazar sus dispositivos poliméricos.

- La mayoría de los polímeros disponibles en este momento no soportan las condiciones de las lavadoras o esterilizadoras que funcionan a temperaturas iguales o superiores a los 141 °C/285 °F y usan chorros de vapor como medios de limpieza. En estas condiciones, se producirán daños graves de los dispositivos elaborados con polímeros.
- Para controlar ciertos virus, puede ser necesaria la inmersión en desinfectantes. Sin embargo, estos agentes pueden decolorar o corroer los instrumentos (la lejía doméstico contiene formas de cloro y cloruros en solución, y tiene un efecto corrosivo similar a la solución salina). Los desinfectantes que contienen glutaraldehído u otros aldehídos pueden desnaturalizar los contaminantes con alto contenido en proteínas, lo que los endurece y dificulta su eliminación. Siempre que sea posible, debe evitarse la inmersión en desinfectantes.
- El método de esterilización recomendado para los Instrumentos Parcus es el vapor o calor húmedo.
- No se recomienda la esterilización por óxido de etileno (OE), por gas-plasma de peróxido de hidrógeno y por calor seco para los instrumentos reutilizables Parcus.
- Debe evitarse el uso de aguas duras. Para el enjuagado inicial debe usarse agua corriente ablandada. Para el enjuagado final, debe usarse agua purificada, para eliminar los depósitos minerales sobre los instrumentos. Para purificar el agua, pueden usarse uno o más de los siguientes procesos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), desionización (DI) o equivalentes.


Carlos Danilo
Soto Gando



Karina Alejandra Osella



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

D. Preparación para el reprocesado en el lugar de uso

- Elimine el exceso de líquidos corporales y tejidos de los instrumentos con un paño desechable que no libere pelusas. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o sobre una bandeja, tapados con compresas húmedas. No permita que la solución salina, la sangre, los líquidos corporales, los tejidos, los fragmentos de hueso ni otros detritos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de limpiarlos.

Nota: la inmersión en soluciones de enzimas proteolíticas facilita la limpieza, en especial de los instrumentos con características complejas y lugares de difícil acceso (p. ej., diseños canulados, tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas degradan las proteínas y evitan que los materiales con alto contenido en sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Deben seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones.

- Para reducir al mínimo la posibilidad de secado antes de la limpieza, los instrumentos **deben** limpiarse en los 30 minutos siguientes a su uso.

- Los instrumentos usados **deben** transportarse al departamento de suministros central en recipientes cerrados o tapados, para evitar los riesgos de contaminación innecesarios.

E. Preparación antes de la limpieza

- Si procede, los instrumentos con varios componentes deben desmontarse para su limpieza adecuada. Debe tenerse cuidado de no perder tornillos ni piezas pequeñas. Si pierde alguna pieza, notifíquese a su representante de Parcus cuando le devuelva el juego de instrumentos.

- Las instrucciones publicadas para el uso, las técnicas o los procedimientos quirúrgicos pueden proporcionar una fuente adicional para consultar el armado y desarmado de instrumentos Parcus específicos.

*U. D. de
6 de mayo de 2016
5000 60-20*

[Handwritten signature]

Karina Alejandra Osetta
Directora Técnica



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**



F. Preparación de los agentes de limpieza

- Parcus prefiere y recomienda los agentes de limpieza enzimáticos con pH neutro y con surfactantes poco espumantes. Pueden usarse agentes alcalinos con pH igual o inferior a 12 en los países en que las leyes o las ordenanzas locales así lo requieran, pero el uso de agentes alcalinos debe ir seguido de un neutralizador y un enjuague a fondo.
- Todos los agentes de limpieza deben prepararse en la dilución de uso y a la temperatura recomendada por el fabricante. Para preparar los agentes de limpieza puede usarse agua corriente ablandada. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para el rendimiento óptimo de los agentes de limpieza.
- Los agentes de limpieza que se presentan como polvo seco deben disolverse por completo antes de usarlos, para evitar el manchado y la corrosión de los instrumentos.
- Deben prepararse soluciones de limpieza nuevas cuando las existentes se vean macroscópicamente contaminadas (sanguinolentas o turbias).

G. Instrucciones para el lavado y la desinfección manuales

Paso	Descripción
1	Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 20 minutos. Use un cepillo de nylon de cerdas blandas para frotar suavemente el dispositivo hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Debe prestarse particular atención a las hendiduras, luces, superficies encastradas, conectores y otras zonas de difícil limpieza. La luz de las cavidades debe limpiarse con un cepillo largo y fino de cerdas blandas (es decir un cepillo para limpiar tubos).
2	Saque el dispositivo de la solución enzimática y enjuáguelo con agua corriente durante

U. 2 de
Gracia D.
Socio Gerente

Karina Alejandra Osella
Karina Alejandra Osella
Directora Técnica

1061



IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS

al menos 3 minutos. Haga circular el agua enérgicamente en todas las luces de cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

- 3 Coloque los agentes de limpieza preparados en la unidad de homogeneización ultrasónica. Sumerja por completo el dispositivo en la solución limpiadora y sométalo a homogeneización por ultrasonidos durante 10 minutos entre 45 y 50 kHz.
- 4 Enjuague el instrumento con agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya rastro alguno de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Haga circular el agua enérgicamente en todas las luces de cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

Nota: deben seguirse estrictamente las recomendaciones del fabricante del esterilizador en lo que respecta a configuración de funcionamiento y carga.

- **Siempre** deben seguirse las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Cuando se esterilicen varios juegos de instrumentos en un mismo ciclo de esterilización, asegúrese de no exceder la carga máxima recomendada por el fabricante.
- Los juegos de instrumentos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas o estuches que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.
- **No deben usarse** métodos de esterilización con óxido de etileno o gas plasma, a menos que los prospectos del envase del producto en cuestión proporcionen Instrucciones específicas para la esterilización mediante esos métodos.

M. Instrucciones de conservación

- Los instrumentos estériles empaquetados deben conservarse en una zona determinada, de acceso restringido, que esté bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y no expuesta a humedad ni temperatura extremas.

Ude
Gracias
Socio Gerente

Karina Alejandra Osella
Directora Técnica

1067



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

- Los paquetes de instrumentos estériles deben examinarse cuidadosamente antes de abrirlos para asegurarse de que están intactos.

Nota: el mantenimiento de la integridad de los paquetes depende, en general, de los acontecimientos. Si una envoltura estéril está desgarrada, perforada, muestra algún signo de maltrato o se ha expuesto a la humedad, el juego de instrumentos debe volver a empaquetarse y esterilizarse.

Nota: si hay algún indicio de que el sello de la tapa o los filtros de un recipiente para esterilización se han abierto o puesto en peligro, deben cambiarse los filtros estériles y el instrumento debe volver a esterilizarse.

5. Responsabilidades del hospital para los equipos Parcus cedidos en préstamo

- Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos suelen tener una vida útil prolongada; sin embargo, la mala manipulación o la protección inadecuada pueden reducir rápidamente su expectativa de vida. Los instrumentos que ya no funcionen adecuadamente debido a un uso prolongado, errores de manipulación o cuidado inadecuado deben devolverse a Parcus para su desecho. Notifique a su representante de Parcus cualquier problema que surja con los instrumentos.

- Los equipos en préstamo deben someterse a todos los pasos de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de devolverlos a Parcus. Debe proporcionarse documentación de la descontaminación con los instrumentos que se devuelvan a Parcus.

- Para garantizar que el siguiente hospital reciba un equipo completo de instrumentos en buenas condiciones de funcionamiento, deben comunicarse al supervisor del quirófano, al director del Departamento central de suministros estériles y al representante de Parcus la falta o el daño de los instrumentos de equipos en préstamo.

[Handwritten signature]
García Daza
Soc. Gerente

[Handwritten signature]
Karina Alejandra Osella

19/07/2012



IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS

• Las instrucciones proporcionadas en este manual han sido validadas por Parcus en el laboratorio y tienen la capacidad de preparar los dispositivos ortopédicos para el uso. Es responsabilidad del hospital garantizar que el reprocesamiento se efectúa con los equipos y materiales adecuados, y que el personal de las instalaciones de reprocesamiento haya recibido la capacitación adecuada para lograr los resultados deseados. Los equipos y procesos deben validarse y comprobarse de forma periódica. Para evitar consecuencias posiblemente adversas, toda desviación de estas instrucciones por parte de la persona encargada del proceso debe evaluarse adecuadamente en lo que respecta a su eficacia.

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.

La vida útil del producto es de 5 años para los implantes de fijación interna que se venden estériles. Para el instrumental es de 10 años.

PROYECTO DE ROTULO sistema de fijación interna

1. Fabricado por:

- Parcus Medical, LLC – 839 South Nena Ave – Sturgeon Bay – WI 54235 – Estados Unidos
- CP Medical Inc – 803 NE 25th Ave – Portland, OR 97232 – Estados Unidos
- Spectrum Laboratorios – 3400 Royalty Row – Irving TX 75062 – Estados Unidos
- Riverpoint Medical – 825 NE 25th Ave – Portland, OR 97232 – Estados Unidos

2. Importado por IMPLAN MED SRL – Av. Rivadavia 2431 Entrada 3, Piso 1, Of. 3 – Buenos Aires – Argentina.

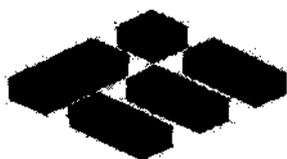
3. Sistema para fijación para cirugía artroscópica, Marca: Parcus Medical

10001	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x20mm
-------	--

Handwritten signature: Parcus Medical

Handwritten signature: Karina Alejandra Osella
Karina Alejandra Osella
Directora Técnica

1061



IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Parcus Medical, LLC – 839 South Nena Ave – Sturgeon Bay – WI 54235.
- CP Medical Inc – 803 NE 25th Ave – Portland, OR 97232.
- Spectrum Laboratorios – 3400 Royalty Row – Irving TX 75062.
- Riverpoint Medical – 825 NE 25th Ave – Portland, OR 97232.

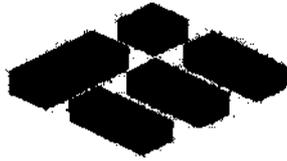
2. Importado por IMPLAN MED SRL – Av. Rivadavia 2431 Entrada 3, Piso 1, Of. 3 – Buenos Aires – Argentina.

3. Sistema para Artroscopia, Marca: Parcus Medical

10001	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x20mm
10002	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x25mm
10003	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x30mm
10004	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x35mm
10005	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x20mm
10006	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x25mm
10007	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x30mm
10008	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x35mm
10009	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x20mm
10010	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x25mm
10011	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x30mm
10012	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x35mm
10014	Tornillo de Interferencia de Titanio, 10x25mm
10015	Tornillo de Interferencia de Titanio, 10x30mm
10016	Tornillo de Interferencia de Titanio, 10x35mm
10018	Tornillo de Interferencia de Titanio, 12x25mm

Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica

DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPLANMED S.R.L.



1068
**IMPLAN
MED S.R.L.**

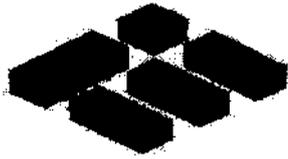
**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**



10019	Tornillo de Interferencia de Titanio, 12x30mm
10020	Tornillo de Interferencia de Titanio, 12x35mm
10021	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x20mm
10022	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x25mm
10023	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x30mm
10024	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x35mm
10025	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x20mm
10026	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x25mm
10027	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x30mm
10028	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x35mm
10029	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x20mm
10030	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x25mm
10031	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x30mm
10032	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x35mm
10034	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10x25mm
10035	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10x30mm
10036	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10x35mm
10038	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12x25mm
10039	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12x30mm
10040	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12x35mm
10041	Vástago de Destornillador Hexagonal 3,5mm con Canulación 1,5mm
10042	Vástago de Destornillador de Interferencia Parcus PEEK CF con Canulación 1,5mm
10047	Sistema de Fijación de Injertos Parcus , Estándar 10mm
10048	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 15mm
10049	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 20mm

Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica

DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPLANMED S.R.L.



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**



10050	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 25mm
10051	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 30mm
10052	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 10mm
10053	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 15mm
10054	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 20mm
10055	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 25mm
10056	Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 30mm
10057	Sistema de Fijación de Injertos Parcus. Indicador de Profundidad
10077	Set Parcus ACL
10078	Broca Canulada de 7mm
10079	Broca Canulada de 8mm
10080	Broca Canulada de 9mm
10081	Broca Canulada de 10mm
10082	Broca Canulada de 11mm
10083	Broca Canulada de 12mm
10084	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 7mm
10085	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 8mm
10086	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 9mm
10087	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 10mm
10088	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 11mm
10089	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 12mm
10090	Medidor de Injertos 7mm
10091	Medidor de Injertos 8mm
10092	Medidor de Injertos 9mm
10093	Medidor de Injertos 10mm
10094	Medidor de Injertos 11mm

Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica

DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPLANMED S.R.L.



1087

IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS



10095	Medidor de Injertos 12mm
10096	Guía de Desviación Femoral 5mm
10097	Guía de Desviación Femoral 6mm
10098	Guía de Desviación Femoral 7mm
10107	Estación para Injertos Parcus
10110	Perno Fijo de la Estación para Injertos
10111	Pinza y Tensor de Injertos
10112	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 6mm
10113	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 6,5mm
10114	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 7,5mm
10115	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 8,5mm
10116	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 9,5mm
10117	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 10,5mm
10118	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 11,5mm
10119	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 12,5mm
10120	Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 13mm
10121	Guía de Desviación Femoral 0mm
10122	Guía de Desviación Femoral 1mm
10123	Guía de Desviación Femoral 2mm
10124	Guía de Desviación Femoral 3mm
10125	Guía de Desviación Femoral 4mm
10126	Guía de Desviación Femoral 8mm
10127	Bloque para la Medición de Injertos
10128	Medidor de Injertos 6mm
10129	Soporte para Montaje en Hombro – Final
10130	Barra Transversal para Montaje

Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica

DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPLANMED S.R.L.

1067



IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS

10135	Placa Polar para Montaje
10139	Barra de Soporte para Montaje
10143	Base de la Estación para Injertos
10162	Pinza Fija
10163	Tornillo de Interferencia de Titanio, 11x25mm
10164	Tornillo de Interferencia de Titanio, 11x30mm
10165	Tornillo de Interferencia de Titanio, 11x35mm
10166	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11x25mm
10167	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11x30mm
10168	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11x35mm
10169	Sistema de Fijación de Implantes Parcus, Grande 35mm
10170	Sistema de Fijación de Implantes Parcus, Grande 40mm
10171	Sistema de Fijación de Implantes Parcus, Grande 45mm
10173	Broca Canulada de 6mm
10174	Broca Canulada de 6,5mm
10175	Broca Canulada de 7,5mm
10176	Broca Canulada de 8,5mm
10177	Broca Canulada de 9,5mm
10178	Broca Canulada de 10,5mm
10179	Broca Canulada de 11,5mm
10222	Punzón/Roscado de 5,5-6,5mm para Anclajes para Sutura
10251	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX
10251T	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX
10252	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX
10252T	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX
10253	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF

Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica

DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPI ANIMADO



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**



10253T	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF
10254	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF
10254T	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF
10257	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX con Agujas
10257T	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX con Agujas
10258	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX con Agujas
10258T	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX con Agujas
10263	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10263T	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10264	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10264T	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10269	Pasador de Suturas 45° Montaje Completo
10270	Pasador de Suturas 90° Montaje Completo
10274	Destornillador Hexagonal de 3,5mm con Canulación de 1,5mm con Mango
10275	Destornillador de Interferencia PEEK CF con Canulación de 1,5mm con Mango
10277	Punzón/Roscado de 5,5-6,5mm para Anclajes para Sutura
10284	Anclaje para Sutura de Titanio 5,5mm V-LoX3
10284T	Anclaje para Sutura de Titanio 5,5mm V-LoX3
10291	Guía de Broca Dentada Cobra Brazo
10299	Guía de Broca Montaje
10300	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,7mmx38cm con Ojal
10301	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx25cm con Ojal
10304	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx25cm
10306	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx42cm con Ojal

Farm. Karin Osella
MN 11724

Directora Técnica

DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPLANMED S.R.L.



**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**



10307	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx32cm con/sin Ojal
10308	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx42cm con Ojal-Q
10309	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx25cm con Ojal-Q
10313	Anclaje a Presión para Suturas sin Nudos de PEEK CF 35
10314	Anclaje a Presión para Suturas sin Nudos de PEEK CF 45
10319	Cánula Guía de Broca ,093 ID
10323	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10323T	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10324	Anclaje para Suturas 5,5mm V-LoX3 PEEK CF
10324T	Anclaje para Suturas 5,5mm V-LoX3 PEEK CF
10325	Anclaje para Suturas 6,5mm V-LoX3 PEEK CF
10325T	Anclaje para Suturas 6,5mm V-LoX3 PEEK CF
10330	Guía de Broca Parcus V-Mouth
10333U	Broca Sin Esterilizar 2,8mm x 130mm
10333	Broca Estéril 2,8mm x 130mm
10338	Punzón con Mango 4,1mm
10344	Introduccion de Anclaje a Presión para Suturas sin Nudos de PEEK CF 35
10353	Anclaje para Suturas de Titanio 4,5mm V-LoX
10353T	Anclaje para Suturas de Titanio 4,5mm V-LoX
10354	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm
10354T	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm
10356	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX de 5,5mm
10356T	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX de 5,5mm
10357	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX3 de 6,5mm
10358T	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX3 de 6,5mm

Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica

DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPLANMED S.R.L.

1061



IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS

10359U	Broca sin Esterilizar 3,2mm x 300mm
10359	Broca Estéril 3,2mm x 300mm
10363U	Broca sin Esterilizar 2,8mm x 300mm
10363	Broca Estéril 2,8mm x 300mm
10365	Punzón con Mango 3,2mm
10369	Guía de Broca Acanalada
10372	Dilatador Roscado Parcus con Canulación de 1,5mm
10389	Recolector Tendón Cerrado 4,75mm
10390	Recolector Tendón Cerrado 5,5mm
10395	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10395T	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10405	Obturador Punta Trócar Guía de Broca Sin Esterilizar
10406	Obturador Punta Roma Guía de Broca Sin Esterilizar
10407	Anclajes a Presión para Suturas con Agujas 35 PEEK CF
10407T	Anclajes a Presión para Suturas con Agujas 35 PEEK CF
10408	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 4,5mm V-LoX
10408T	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 4,5mm V-LoX
10409	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm con Agujas
10409T	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm con Agujas
10410	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 5,5mm V-LoX
10410T	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 5,5mm V-LoX
10420	Introduccion Material de Sutura – Montaje Final
10411	Recolector Tendón 4,75mm – Montaje Final
10412	Kit Apertura Túnel Carpiano Estéril – Montaje Final

Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica

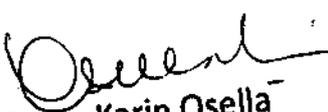
[Handwritten signature]
DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPLANMED S.R.L.



IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS

10421	Recolector Tendón 5,5mm – Montaje Final
10425	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10425T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10426	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 3-0 Suturas
10426T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 3-0 Suturas
10427	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10427T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10428	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas
10428T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas
10429	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10429T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10430	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas
10430T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas
10431	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10431T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10432	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas
10432T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas
10433	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas
10433T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas
10434	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas
10434T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas
10435	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10435T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10436	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas
10436T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas
10437	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #1 Suturas con Agujas


 Farm. Karin Osella
 MN 11724
 Directora Técnica


 DANTE A. M. GARCIA
 SOCIO GERENTE
 IMPLAN MED S.R.L.

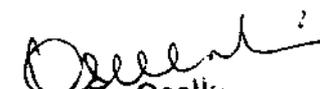


**IMPLAN
MED S.R.L.**

**IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS**

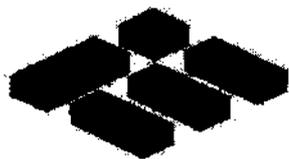


10437T	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 2 #1 Suturas con Agujas
10438	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 2 #1 Suturas
10438T	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 2 #1 Suturas
10439	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 2 #2 Suturas con Agujas
10439T	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 2 #2 Suturas con Agujas
10440	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 2 #2 Suturas
10440T	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 2 #2 Suturas
10442	Anclaje para Suturas MITI 2,0mm con 1 2-0 Suturas con Agujas
10442T	Anclaje para Suturas MITI 2,0mm con 1 2-0 Suturas con Agujas
10443	Anclaje para Suturas MITI 2,0mm con 1 2-0 Suturas
10443T	Anclaje para Suturas MITI 2,0mm con 1 2-0 Suturas
10444U	Broca Sin Esterilizar 3,0mm x 300mm
10444	Broca Estéril 3,0mm x 300mm
10445U	Broca Sin Esterilizar 4,0mm x 300mm
10445	Broca Estéril 4,0mm x 300mm
10446	Guía de Broca Punta Coronada con Obturador Trócar
10447	Guía de Broca Punta Coronada con Mango Angular y Obturador Trócar
10448	Obturador Punta Roma – Mango Angular
10449	Kit Apertura Túnel Carpiano Reutilizable
10450	Hojas Apertura Túnel Carpiano Estériles
10472	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas
10472T	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas
10473	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 1 #2 Suturas
10473T	Anclaje para Suturas MITI 3,5mm con 1 #2 Suturas
10474	Introduccion Material de Sutura Estéril
20009	Cable Guía Nitinol 1,5mm x 40cm


Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica


DANTE M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPLANMED S.R.L.

1061



IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS

20010	Mango de Destornillador, Trinquete
20015	Cable Guía Nitinol 1,5mm x 30cm
20018	Estuche de Esterilización Bandeja ACL
20019	Estuche de Esterilización Estación para Injertos
20021	Tablero Prep. Estación para Injertos
20002	Sutura Parcus Braid, #2 con Aguja
20003	Sutura Parcus Braid, #2 con Aguja
20004	Sutura Parcus Braid, #5 con Aguja
20029	Parcus Braid #3-0 con/sin Aguja
20030	Parcus Braid #3-0 con/sin Aguja
20031	Parcus Braid #3-0 con Aguja
20032	Parcus Braid #3-0 con Aguja
20033	Parcus Braid #2-0 con/sin Aguja
20034	Parcus Braid #2-0 con/sin Aguja
20035	Parcus Braid #2-0 con Aguja
20036	Parcus Braid #2-0 con Aguja
20037	Parcus Braid #1-0 con/sin Aguja
20038	Parcus Braid #1-0 con/sin Aguja
20039	Parcus Braid #1-0 con Aguja
20040	Parcus Braid #1-0 con Aguja
20041	Parcus Braid #0 con/sin Aguja
20042	Parcus Braid #0 con/sin Aguja
20043	Parcus Braid #0 con Aguja
20044	Parcus Braid #0 con Aguja
20045	Parcus Braid #1 con/sin Aguja
20046	Parcus Braid #1 con/sin Aguja

Osella
Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica

Dante
DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE



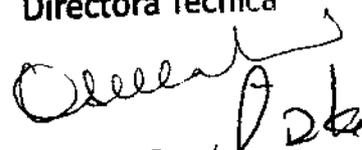
IMPLAN MED S.R.L.

IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS
NACIONALES E IMPORTADOS

20047	Parcus Braid #1 con Agujas
20048	Parcus Braid #1 con Agujas
20049	Parcus Braid Two #2 con/sin Agujas
20050	Parcus Braid #2 con/sin Agujas
20051	Parcus Braid Two #2 con/sin Agujas
20052	Parcus Braid #2 con/sin Agujas
20053	Parcus Braid #2 con Agujas
20054	Parcus Braid #2 con Agujas
20055	Parcus Braid #2 con Agujas
20056	Parcus Braid #2 con Agujas
20057	Parcus Braid #5 con/sin Agujas
20058	Parcus Braid #5 con/sin Agujas
20059	Parcus Braid #5 con Agujas
20060	Parcus Braid #5 con Agujas
20016	Kit de Tracción Parcus

4. N° de lote:
5. Fecha de vto:
6. Esterilizado por oxido de etileno
7. Producto de un solo uso
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz directa del sol, a temperatura ambiente hasta 30°C
11. Directora técnica: Karina Alejandra Osella – M.N.: 11724.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T PM --2056-1.
13. Condición de venta:

Farm. Karin Osella
MN 11724
Directora Técnica



DANTE A. M. GARCIA
SOCIO GERENTE
IMPLANMED S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9567/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.061** y de acuerdo a lo solicitado por IMPLAN MED S.R.L, se autorizó 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 de (los) producto(s) médico(s): Parcus Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de estructuras en cirugía artroscópica

Modelo/s:

10001	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x20mm
10002	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x25mm
10003	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x30mm
10004	Tornillo de Interferencia de Titanio, 7x35mm
10005	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x20mm
10006	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x25mm
10007	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x30mm
10008	Tornillo de Interferencia de Titanio, 8x35mm
10009	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x20mm
10010	Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x25mm

- 10011 Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x30mm
- 10012 Tornillo de Interferencia de Titanio, 9x35mm
- 10014 Tornillo de Interferencia de Titanio, 10x25mm
- 10015 Tornillo de Interferencia de Titanio, 10x30mm
- 10016 Tornillo de Interferencia de Titanio, 10x35mm
- 10018 Tornillo de Interferencia de Titanio, 12x25mm
- 10019 Tornillo de Interferencia de Titanio, 12x30mm
- 10020 Tornillo de Interferencia de Titanio, 12x35mm
- 10021 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x20mm
- 10022 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x25mm
- 10023 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x30mm
- 10024 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7x35mm
- 10025 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x20mm
- 10026 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x25mm
- 10027 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x30mm
- 10028 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8x35mm
- 10029 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x20mm
- 10030 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x25mm
- 10031 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x30mm
- 10032 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9x35mm
- 10034 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10x25mm
- 10035 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10x30mm
- 10036 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10x35mm
- 10038 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12x25mm
- 10039 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12x30mm
- 10040 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12x35mm
- 10041 Vástago de Destornillador Hexagonal 3,5mm con Canulación
1,5mm
- 10042 Vástago de Destornillador de Interferencia Parcus PEEK CF
con Canulación 1,5mm





Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

- 10047 Sistema de Fijación de Injertos Parcus , Estándar 10mm
- 10048 Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 15mm
- 10049 Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 20mm
- 10050 Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 25mm
- 10051 Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Estándar 30mm
- 10052 Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 10mm
- 10053 Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 15mm
- 10054 Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 20mm
- 10055 Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 25mm
- 10056 Sistema de Fijación de Injertos Parcus, Grande 30mm
- 10057 Sistema de Fijación de Injertos Parcus. Indicador de Profundidad

- 10077 Set Parcus ACL
- 10078 Broca Canulada de 7mm
- 10079 Broca Canulada de 8mm
- 10080 Broca Canulada de 9mm
- 10081 Broca Canulada de 10mm
- 10082 Broca Canulada de 11mm
- 10083 Broca Canulada de 12mm
- 10084 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 7mm
- 10085 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 8mm
- 10086 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 9mm
- 10087 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 10mm
- 10088 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 11mm
- 10089 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 12mm
- 10090 Medidor de Injertos 7mm
- 10091 Medidor de Injertos 8mm
- 10092 Medidor de Injertos 9mm
- 10093 Medidor de Injertos 10mm

10094 Medidor de Injertos 11mm
10095 Medidor de Injertos 12mm
10096 Guía de Desviación Femoral 5mm
10097 Guía de Desviación Femoral 6mm
10098 Guía de Desviación Femoral 7mm
10107 Estación para Injertos Parcus
10110 Perno Fijo de la Estación para Injertos
10111 Pinza y Tensor de Injertos
10112 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 6mm
10113 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 6,5mm
10114 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 7,5mm
10115 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 8,5mm
10116 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 9,5mm
10117 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 10,5mm
10118 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 11,5mm
10119 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 12,5mm
10120 Broca Escariadora con Cabezal Canulada de 13mm
10121 Guía de Desviación Femoral 0mm
10122 Guía de Desviación Femoral 1mm
10123 Guía de Desviación Femoral 2mm
10124 Guía de Desviación Femoral 3mm
10125 Guía de Desviación Femoral 4mm
10126 Guía de Desviación Femoral 8mm
10127 Bloque para la Medición de Injertos
10128 Medidor de Injertos 6mm
10129 Soporte para Montaje en Hombro - Final
10130 Barra Transversal para Montaje
10135 Placa Polar para Montaje
10139 Barra de Soporte para Montaje
10143 Base de la Estación para Injertos





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10162	Pinza Fija
10163	Tornillo de Interferencia de Titanio, 11x25mm
10164	Tornillo de Interferencia de Titanio, 11x30mm
10165	Tornillo de Interferencia de Titanio, 11x35mm
10166	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11x25mm
10167	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11x30mm
10168	Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11x35mm
10169	Sistema de Fijación de Implantes Parcus, Grande 35mm
10170	Sistema de Fijación de Implantes Parcus, Grande 40mm
10171	Sistema de Fijación de Implantes Parcus, Grande 45mm
10173	Broca Canulada de 6mm
10174	Broca Canulada de 6,5mm
10175	Broca Canulada de 7,5mm
10176	Broca Canulada de 8,5mm
10177	Broca Canulada de 9,5mm
10178	Broca Canulada de 10,5mm
10179	Broca Canulada de 11,5mm
10222	Punzón/Roscado de 5,5-6,5mm para Anclajes para Sutura
10251	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX
10251T	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX
10252	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX
10252T	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX
10253	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF
10253T	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF
10254	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF
10254T	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF
10257	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX con Agujas
10257T	Anclaje para Sutura de Titanio 5,0mm V-LoX con Agujas
10258	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX con Agujas

10258T	Anclaje para Sutura de Titanio 6,5mm V-LoX con Agujas
10263	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10263T	Anclaje para Sutura 5,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10264	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10264T	Anclaje para Sutura 6,5mm V-LoX PEEK CF con Agujas
10269	Pasador de Suturas 45º Montaje Completo
10270	Pasador de Suturas 90º Montaje Completo
10274	Destornillador Hexagonal de 3,5mm con Canulación de 1,5mm con Mango
10275	Destornillador de Interferencia PEEK CF con Canulación de 1,5mm con Mango
10277	Punzón/Roscado de 5,5-6,5mm para Anclajes para Sutura
10284	Anclaje para Sutura de Titanio 5,5mm V-LoX3
10284T	Anclaje para Sutura de Titanio 5,5mm V-LoX3
10291	Guía de Broca Dentada Cobra Brazo
10299	Guía de Broca Montaje
10300	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,7mmx38cm con Ojal
10301	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx25cm con Ojal
10304	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx25cm
10306	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx42cm con Ojal
10307	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx32cm con/sin Ojal
10308	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx42cm con Ojal-Q
10309	Clavo Guía para Punta de Broca, 2,4mmx25cm con Ojal-Q
10313	Anclaje a Presión para Suturas sin Nudos de PEEK CF 35
10314	Anclaje a Presión para Suturas sin Nudos de PEEK CF 45
10319	Cánula Guía de Broca ,093 ID
10323	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10323T	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10324	Anclaje para Suturas 5,5mm V-LoX3 PEEK CF
10324T	Anclaje para Suturas 5,5mm V-LoX3 PEEK CF



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10325	Anclaje para Suturas 6,5mm V-LoX3 PEEK CF
10325T	Anclaje para Suturas 6,5mm V-LoX3 PEEK CF
10330	Guía de Broca Parcus V-Mouth
10333U	Broca Sin Esterilizar 2,8mm x 130mm
10333	Broca Estéril 2,8mm x 130mm
10338	Punzón con Mango 4,1mm
10344	Introduccion de Anclaje a Presión para Suturas sin Nudos de PEEK CF 35
10353	Anclaje para Suturas de Titanio 4,5mm V-LoX
10353T	Anclaje para Suturas de Titanio 4,5mm V-LoX
10354	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm
10354T	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm
10356	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX de 5,5mm
10356T	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX de 5,5mm
10357	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX3 de 6,5mm
10358T	Anclaje de Titanio para Suturas V-LoX3 de 6,5mm
10359U	Broca sin Esterilizar 3,2mm x 300mm
10359	Broca Estéril 3,2mm x 300mm
10363U	Broca sin Esterilizar 2,8mm x 300mm
10363	Broca Estéril 2,8mm x 300mm
10365	Punzón con Mango 3,2mm
10369	Guía de Broca Acanalada
10372	Dilatador Roscado Parcus con Canulación de 1,5mm
10389	Recolector Tendón Cerrado 4,75mm
10390	Recolector Tendón Cerrado 5,5mm
10395	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10395T	Anclaje a Presión para Suturas de PEEK CF con Suturas 35
10405	Obturador Punta Trócar Guía de Broca Sin Esterilizar
10406	Obturador Punta Roma Guía de Broca Sin Esterilizar

10407	Anclajes a Presión para Suturas con Agujas 35 PEEK CF
10407T	Anclajes a Presión para Suturas con Agujas 35 PEEK CF
10408	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 4,5mm V-LoX
10408T	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 4,5mm V-LoX
10409	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm con Agujas
10409T	Anclaje Híbrido para Suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5mm con Agujas
10410	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 5,5mm V-LoX
10410T	Anclaje para Suturas de Titanio con Agujas 5,5mm V-LoX
10420	Introduccion Material de Sutura – Montaje Final
10411	Recolector Tendón 4,75mm – Montaje Final
10412	Kit Apertura Túnel Carpiano Estéril – Montaje Final
10421	Recolector Tendón 5,5mm – Montaje Final
10425	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10425T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10426	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 3-0 Suturas
10426T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 3-0 Suturas
10427	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10427T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10428	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas
10428T	Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 2 2-0 Suturas
10429	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10429T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

10430	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas
10430T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 3-0 Suturas
10431	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10431T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas con Agujas
10432	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas
10432T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 2 2-0 Suturas
10433	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas
10433T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas con Agujas
10434	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas
10434T	Anclaje para Suturas MiTi 2,5mm con 1 #2 Suturas
10435	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10435T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas con Agujas
10436	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas
10436T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 3-0 Suturas
10437	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #1 Suturas con Agujas
10437T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #1 Suturas con Agujas
10438	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #1 Suturas
10438T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #1 Suturas
10439	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #2 Suturas con Agujas
10439T	Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #2 Suturas con

Agujas

- 10440 Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #2 Suturas
- 10440T Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 2 #2 Suturas
- 10442 Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 1 2-0 Suturas con
Agujas
- 10442T Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 1 2-0 Suturas con
Agujas
- 10443 Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 1 2-0 Suturas
- 10443T Anclaje para Suturas MiTi 2,0mm con 1 2-0 Suturas
- 10444U Broca Sin Esterilizar 3,0mm x 300mm
- 10444 Broca Estéril 3,0mm x 300mm
- 10445U Broca Sin Esterilizar 4,0mm x 300mm
- 10445 Broca Estéril 4,0mm x 300mm
- 10446 Guía de Broca Punta Coronada con Obturador Trócar
- 10447 Guía de Broca Punta Coronada con Mango Angular y
Obturador Trócar
- 10448 Obturador Punta Roma – Mango Angular
- 10449 Kit Apertura Túnel Carpiano Reutilizable
- 10450 Hojas Apertura Túnel Carpiano Estériles
- 10472 Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 1 #2 Suturas con
Agujas
- 10472T Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 1 #2 Suturas con
Agujas
- 10473 Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 1 #2 Suturas
- 10473T Anclaje para Suturas MiTi 3,5mm con 1 #2 Suturas
- 10474 Introdutor Material de Sutura Estéril
- 20009 Cable Guía Nitinol 1,5mm x 40cm
- 20010 Mango de Destornillador, Trinquete
- 20015 Cable Guía Nitinol 1,5mm x 30cm
- 20018 Estuche de Esterilización Bandeja ACL





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

20019	Estuche de Esterilización Estación para Injertos
20021	Tablero Prep. Estación para Injertos
20002	Sutura Parcus Braid, #2 con Aguja
20003	Sutura Parcus Braid, #2 con Aguja
20004	Sutura Parcus Braid, #5 con Aguja
20029	Parcus Braid #3-0 con/sin Aguja
20030	Parcus Braid #3-0 con/sin Aguja
20031	Parcus Braid #3-0 con Aguja
20032	Parcus Braid #3-0 con Aguja
20033	Parcus Braid #2-0 con/sin Aguja
20034	Parcus Braid #2-0 con/sin Aguja
20035	Parcus Braid #2-0 con Aguja
20036	Parcus Braid #2-0 con Aguja
20037	Parcus Braid #1-0 con/sin Aguja
20038	Parcus Braid #1-0 con/sin Aguja
20039	Parcus Braid #1-0 con Aguja
20040	Parcus Braid #1-0 con Aguja
20041	Parcus Braid #0 con/sin Aguja
20042	Parcus Braid #0 con/sin Aguja
20043	Parcus Braid #0 con Aguja
20044	Parcus Braid #0 con Aguja
20045	Parcus Braid #1 con/sin Aguja
20046	Parcus Braid #1 con/sin Aguja
20047	Parcus Braid #1 con Aguja
20048	Parcus Braid #1 con Aguja
20049	Parcus Braid Two #2 con/sin Aguja
20050	Parcus Braid #2 con/sin Aguja
20051	Parcus Braid Two #2 con/sin Aguja
20052	Parcus Braid #2 con/sin Aguja

20053 Parcus Braid #2 con Agujas
20054 Parcus Braid #2 con Agujas
20055 Parcus Braid #2 con Agujas
20056 Parcus Braid #2 con Agujas
20057 Parcus Braid #5 con/sin Agujas
20058 Parcus Braid #5 con/sin Agujas
20059 Parcus Braid #5 con Agujas
20060 Parcus Braid #5 con Agujas
20016 Kit de Tracción Parcus

Período de vida útil: 5 años para los estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Parcus Medical, LLC, 2- CP Medical Inc., 3- Spectrum
Laboratorios, 4- Riverpoint Medical

Lugar/es de elaboración: 1- 839 South Neenah Ave-Sturgeon Bay-WI 54235,
Estados Unidos, 2- 803 NE 25th Ave-Portland, OR 97232, Estados Unidos, 3-
3400 Royalty Row-Irving TX 75062, Estados Unidos, 4- 825 NE 25th Ave-
Portland, OR 97232, Estados Unidos

Se extiende a IMPLAN MED S.R.L el Certificado PM-2056-1, en la Ciudad de
Buenos Aires, a**18.FEB.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1061.**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.J.M.A.T.