



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 632-159#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 632-159 aprobado según:

Disposición autorizante N° 850 de fecha 23 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de modificación N° rev: 632-159#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	IMPLANTES ESTERILES 10021 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 20 mm 10022 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 25 mm 10023 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 30 mm 10024 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 35 mm 10025 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 20 mm 10026 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 25 mm 10027 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 30 mm 10028 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 35 mm	IMPLANTES ESTERILES 10021 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 20 mm 10022 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 25 mm 10023 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 30 mm 10024 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 35 mm 10025 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 20 mm 10026 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 25 mm 10027 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 30 mm 10028 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 35 mm

10029 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 20 mm	10029 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 20 mm
10030 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 25 mm	10030 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 25 mm
10031 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 30 mm	10031 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 30 mm
10032 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 35 mm	10032 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 35 mm
10034 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 25 mm	10034 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 25 mm
10035 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 30 mm	10035 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 30 mm
10036 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 35 mm	10036 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 35 mm
10038 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 25 mm	10038 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 25 mm
10039 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 30 mm	10039 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 30 mm
10040 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 35 mm	10040 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 35 mm
10166 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 25 mm	10166 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 25 mm
10167 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 30 mm	10167 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 30 mm
10168 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 35 mm	10168 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 35 mm
10253 Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox 5,5 mm	11084 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5
10253T Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox 5,5 mm	11084T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5
10254 Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox 6,5 mm	11085 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5
10254T Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox 6,5 mm	11085T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5
10263 Anclaje para Sutura 5,5 mm V- lox PEEK CF con Agujas	11026 Anclaje para Sutura V-lox PEEK CF 5,5 mm
10263T Anclaje para Sutura 5,5 mm V- lox PEEK CF con Agujas	11026T Anclaje para Sutura V-lox PEEK CF 5,5 mm
10264 Anclaje para Sutura 6,5 mm V- lox PEEK CF con Agujas	11027 Anclaje para Sutura V-lox PEEK CF 6,5 mm
10264T Anclaje para Sutura 6,5 mm V- lox PEEK CF con Agujas	10253 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5 mm
10312 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 28	10253T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5 mm
10312H Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF de longitud de Cadera sin Nudos 28	10254 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5 mm
10313 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 35	10254T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5 mm
10314 Anclaje para Sutura a	10263 Anclaje para Sutura 5,5 mm V-lox PEEK CF con Agujas

<p>Presión PEEK CF sin Nudos 45 10315 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 55 10323 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF con Sutura 35 10323T Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF con Sutura 35 10324 Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox3 5,5 mm 10324T Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox3 5,5 mm 10325 Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox3 6,5 mm 10325T Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox3 6,5 mm 10407 Anclajes a Presión para Suturas PEEK CF 35 con Agujas 10407T Anclajes a Presión para Suturas PEEK CF 35 con Agujas 10511 Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus 10511T Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus 10517 Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus 10517T Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus 10518 Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus 10518T Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus 10521 Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus con Agujas 10521T Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus con Agujas 10522 Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus con Agujas 10522T Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus con Agujas 10523 Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus con Agujas 10523T Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus con Agujas 10524 Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Triple Twist Parcus 10524T Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Triple Twist Parcus 10525 Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Triple Twist Parcus 10525T Anclaje para Sutura PEEK</p>	<p>10264 Anclaje para Sutura 6,5 mm V-lox PEEK CF con Agujas 10324T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox3 5,5 mm 10325T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox3 6,5 mm 10312 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 28 10312H Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF de longitud de Cadena sin Nudos 28 10313 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 35 10314 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 45 10315 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 55 10323T Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF con Sutura 35 10407 Anclajes a Presión para Suturas PEEK CF 35 con Agujas 10407T Anclajes a Presión para Suturas PEEK CF 35 con Agujas 10511T Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus 10517T Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus 10518T Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus 10521 Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus con Agujas 10522 Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus con Agujas 10523 Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus con Agujas 10524T Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Triple Twist Parcus 10525T Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Triple Twist Parcus 10565 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Única 1,8 mm 10566 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Única 3,2 mm 10588 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Doble 3,2 mm 10820 Anclaje de Sutura 3,2 mm Draw Tight, Carga Doble 10915 Anclaje SLiK PEEK 4,75 mm x 15 mm 10918 Anclaje SLiK PEEK 5,5 mm x 15</p>
---	--

6,5 mm Triple Twist Parcus	mm
10565 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Única 1,8 mm	10919 Anclaje SLiK PEEK 6,25 mm x 15 mm
10566 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Única 3,2 mm	10994 Anclaje para Sutura PEEK CF sin Nudos 35
10588 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Doble 3,2 mm	10995 Tornillo SLiK PEEK CF 7,0 x 15 mm
10820 Anclaje de Sutura 3,2 mm Draw Tight, Carga Doble	10996 Tornillo SLiK PEEK CF 8,0 x 15 mm
10915 Anclaje SLiK PEEK 4,75 mm x 15 mm	10997 Tornillo SLiK PEEK CF 9,0 x 15 mm
10918 Anclaje SLiK PEEK 5,5 mm x 15 mm	11003 Anclaje para Sutura Twist PEEK 4,5 mm
10919 Anclaje SLiK PEEK 6,25 mm x 15 mm	11004 Anclaje para Sutura Twist PEEK 5,5 mm
10952 Tornillo SLiK Fix PEEK 7,0 x 15 mm	11005 Anclaje para Sutura Twist PEEK 6,5 mm
10953 Tornillo SLiK Fix PEEK 8,0 x 15 mm	11031 Anclaje para Sutura Simple 1,8 mm Draw Tight
10954 Tornillo SLiK Fix PEEK 9,0 x 15 mm	11034 Anclaje para Sutura Simple 1,8 mm Draw Tight
10956 Anclaje SLiK PEEK CF 4,75 x 15 mm	11148 Anclaje para Sutura 1,8 mm Draw Tight
10957 Anclaje SLiK PEEK CF 5,5 x 15 mm	11165 Anclaje para Sutura, roscado, sin nudo, Twist, 4,75 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK
10958 Anclaje SLiK PEEK CF 6,25 x 15 mm	11166 Anclaje para Sutura, tornillo-I, sin nudo, Twist, 5,5 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK
10994 Anclaje para Sutura PEEK CF sin Nudos 35	11167 Anclaje para Sutura, tornillo-I, sin nudo, Twist, 6,25 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK
10995 Tornillo SLiK PEEK CF 7,0 x 15 mm	11175 Anclaje para Sutura sin Nudo 45
10996 Tornillo SLiK PEEK CF 8,0 x 15 mm	11176 Anclaje para Sutura sin Nudo 55
10997 Tornillo SLiK PEEK CF 9,0 x 15 mm	11259 Anclaje para Sutura DEX sin Nudo Twist 4,75 x 15
11003 Anclaje para Sutura Twist PEEK 4,5 mm	11260 Anclaje para Sutura DEX sin Nudo Twist 5,5 x 15
11003T Anclaje para Sutura Twist PEEK 4,5 mm	11261 Anclaje para Sutura DEX sin Nudo Twist 6,25 x 15
11004 Anclaje para Sutura Twist PEEK 5,5 mm	11283 Twist PEEK 4,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (azules, blancas/azules)
11004T Anclaje para Sutura Twist PEEK 5,5 mm	11284 Twist PEEK 5,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (azules, blancas/azules)
11005 Anclaje para Sutura Twist PEEK 6,5 mm	11285 Twist PEEK 4,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (negras, blancas/negras)
11005T Anclaje para Sutura Twist PEEK 6,5 mm	11286 Twist PEEK 5,5 mm con dos
11026 Anclaje para Sutura V- lox PEEK CF 5,5 mm	
11026T Anclaje para Sutura V- lox	

<p>PEEK CF5,5 mm 11027 Anclaje para Sutura V- lox PEEK CF 6,5 mm 11027T Anclaje para Sutura V- lox PEEK CF 6,5 mm 11031 Anclaje para Sutura Simple 1,8 mm Draw Tight 11034 Anclaje para Sutura Simple 1,8 mm Draw Tight 11081 Anclaje para Sutura Twist PEEK 4,5 mm 11081T Anclaje para Sutura Twist PEEK 4,5 mm 11082 Anclaje para Sutura Twist PEEK 5,5 mm 11082T Anclaje para Sutura Twist PEEK 5,5 mm 11083 Anclaje para Sutura Twist PEEK 6,5 mm 11083T Anclaje para Sutura Twist PEEK 6,5 mm 11084 Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox 5,5 11084T Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox 5,5 11085 Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox 6,5 11085T Anclaje para Sutura PEEK CF V- lox 6,5 11148 Anclaje para Sutura 1,8 mm Draw Tight 11150 Anclaje para Sutura 3,2 mm Draw Tight 11151 Anclaje para Sutura 3,2 mm Draw Tight 11165 Anclaje para Sutura, roscado, sin nudo, Twist, 4,75 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK 11166 Anclaje para Sutura, tornillo- l, sin nudo, Twist, 5,5 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK 11167 Anclaje para Sutura, tornillo- l, sin nudo, Twist, 6,25 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK 11168 Anclaje para Sutura, tornillo- l, sin nudo, V-lox, 4,75 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK CF 11169 Anclaje para Sutura, tornillo- l, sin nudo, V-lox, 5,5 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK CF</p>	<p>Cintas de Sutura 1,6 mm (negras, blancas/negras) 11288 Draw Tight 3,2 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (azules, blancas/azules) 11289 Draw Tight 3,2 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (negras, blancas/negras) 11297 Draw Tight 1,8 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm 11308 Twist PEEK 4,5 mm con Tres Cintas de Suturas 11321 Anclaje para Sutura PEEK sin Nudos 28 con Introductor 11321H Anclaje para Sutura PEEK sin Nudos 28 con Introductor Largo de Cadera 11339 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF 3,5 con Cinta 11349 Twist PEEK SST 4,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (azul) 11350 Twist PEEK SST 4,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (negra) 11351 Twist PEEK SST 5,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (azul) 11352 Twist PEEK SST 54,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (negra) 11353 Twist PEEK SST 6,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (azul) 11354 Twist PEEK SST 6,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (negra) XT24701 X-Twist PEEK 4,75 mm, Cinta 1 x 1,6 mm XT24700 X-Twist PEEK 4,75 mm, 1 x Sutura No 2 XT24702 X-Twist PEEK 4,75 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, azules XT24703 X-Twist PEEK 4,75 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, negras XT25500 X-Twist PEEK 5,5 mm, 1 x Sutura No 2 XT25501 X-Twist PEEK 5,5 mm, Cintas 2 x 1,6 mm XT25502 X-Twist PEEK 5,5 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, azules XT25503 X-Twist PEEK 5,5 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, negras XT26200_X-Twist PEEK 6,25 mm, 1 x Sutura No 2</p>
---	---

11170 Anclaje para Sutura, tornillo-
l, sin nudo, V-lox, 6,25 x 15, con
enhebrador para sutura, PEEK CF
11175 Anclaje para Sutura sin Nudo
45
11176 Anclaje para Sutura sin Nudo
55
11259 Anclaje para Sutura DEX sin
Nudo Twist 4,75 x 15
11260 Anclaje para Sutura DEX sin
Nudo Twist 5,5 x 15
11261 Anclaje para Sutura DEX sin
Nudo Twist 6,25 x 15
11262 Anclaje para Sutura DEX sin
Nudo V-lox 4,75 x 15
11263 Anclaje para Sutura DEX sin
Nudo V-lox 5,5 x 15
11264 Anclaje para Sutura DEX sin
Nudo V-lox 6,25 x 15
11283 Twist PEEK 4,5 mm con dos
Cintas de Sutura de 1,6 mm (azul,
blanca/ azul)
11284 Twist PEEK 5,5 mm con dos
Cintas de Sutura de 1,6 mm (azul,
blanca/ azul)
11285 Twist PEEK 4,5 mm con dos
Cintas de Sutura de 1,6 mm (negra,
blanca/ negra)
11286 Twist PEEK 5,5 mm con dos
Cintas de Sutura de 1,6 mm (negra,
blanca/ negra)
11287 Twist PEEK 4,5 mm con tres
Suturas # 2 (azul, blanca/ negra,
blanca/ azul)
11288 Draw Tight 3,2 mm con dos
Cintas de Sutura de 1,6 mm (azul,
blanca/ azul)
11289 Draw Tight 3,2 mm con dos
Cintas de Sutura de 1,6 mm (negra,
blanca/ negra)
11297 Draw Tight 1,8 mm con una
Cinta de Sutura de 1,6 mm
11308 Twist PEEK 4,5 mm con Tres
Cintas de Suturas
11321 Anclaje para Sutura PEEK
sin Nudos 28 con Introdutor
11321H Anclaje para Sutura PEEK
sin Nudos 28 con Introdutor Largo
de Cadera
11339 Anclaje para Sutura a

DESCARTABLE ESTERIL

10505 Broca 3,2 x 100 mm Estéril
10589 Broca Draw Tight Estéril 1,8 mm
10590 Broca Draw Tight Estéril 1,8 mm
con Tope
10614 Clavo Guía para Punta de Taladro
5,0 mm con Ojal - Estéril
10615 Broca sin Nudos 28 – Estéril

INSTRUMENTAL ASOCIADO

	<p>Presión PEEK CF 3,5 con Cinta 11349 Twist PEEK SST 4,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (azul) 11350 Twist PEEK SST 4,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (negra) 11351 Twist PEEK SST 5,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (azul) 11352 Twist PEEK SST 54,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (negra) 11353 Twist PEEK SST 6,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (azul) 11354 Twist PEEK SST 6,5 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)</p> <p>DESCARTABLES ESTERILES 10505 Broca 3,2 x 100 mm Estéril 10507 Broca 4,0 x 130 mm Estéril 10589 Broca Draw Tight Estéril 1,8 mm 10590 Broca Draw Tight Estéril 1,8 mm con Tope 10614 Clavo Guía para Punta de Taladro 5,0 mm con Ojal - Estéril 10615 Broca sin Nudos 28 - Estéril 11000 Taladro de Anclaje SLiK 3,6 mm, Uso Único, Estéril</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para cirugía artroscópica

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la fijación del tejido blando al hueso.

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

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

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

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

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

Modelos: IMPLANTES ESTERILES

10021 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 20 mm
10022 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 25 mm
10023 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 30 mm
10024 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 7 X 35 mm
10025 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 20 mm
10026 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 25 mm
10027 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 30 mm
10028 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 8 X 35 mm
10029 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 20 mm
10030 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 25 mm
10031 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 30 mm
10032 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 9 X 35 mm
10034 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 25 mm
10035 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 30 mm
10036 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 10 X 35 mm
10038 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 25 mm
10039 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 30 mm
10040 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 12 X 35 mm
10166 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 25 mm
10167 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 30 mm
10168 Tornillo de Interferencia Parcus PEEK CF, 11 X 35 mm
11084 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5
11084T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5
11085 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5
11085T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5
11026 Anclaje para Sutura V-lox PEEK CF 5,5 mm
11026T Anclaje para Sutura V-lox PEEK CF 5,5 mm
11027 Anclaje para Sutura V-lox PEEK CF 6,5 mm
10253 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5 mm
10253T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 5,5 mm
10254 Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5 mm
10254T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox 6,5 mm
10263 Anclaje para Sutura 5,5 mm V-lox PEEK CF con Agujas
10264 Anclaje para Sutura 6,5 mm V-lox PEEK CF con Agujas
10324T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox3 5,5 mm
10325T Anclaje para Sutura PEEK CF V-lox3 6,5 mm
10312 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 28
10312H Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF de longitud de Cadera sin Nudos 28
10313 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 35
10314 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 45
10315 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF sin Nudos 55
10323T Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF con Sutura 35
10407 Anclajes a Presión para Suturas PEEK CF 35 con Agujas
10407T Anclajes a Presión para Suturas PEEK CF 35 con Agujas
10511T Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus
10517T Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus
10518T Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus

10521 Anclaje para Sutura PEEK 4,5 mm Twist Parcus con Aguja
10522 Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Twist Parcus con Aguja
10523 Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Twist Parcus con Aguja
10524T Anclaje para Sutura PEEK 5,5 mm Triple Twist Parcus
10525T Anclaje para Sutura PEEK 6,5 mm Triple Twist Parcus
10565 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Única 1,8 mm
10566 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Única 3,2 mm
10588 Anclaje de Sutura Draw Tight de Carga Doble 3,2 mm
10820 Anclaje de Sutura 3,2 mm Draw Tight, Carga Doble
10915 Anclaje SLiK PEEK 4,75 mm x 15 mm
10918 Anclaje SLiK PEEK 5,5 mm x 15 mm
10919 Anclaje SLiK PEEK 6,25 mm x 15 mm
10994 Anclaje para Sutura PEEK CF sin Nudos 35
10995 Tornillo SLiK PEEK CF 7,0 x 15 mm
10996 Tornillo SLiK PEEK CF 8,0 x 15 mm
10997 Tornillo SLiK PEEK CF 9,0 x 15 mm
11003 Anclaje para Sutura Twist PEEK 4,5 mm
11004 Anclaje para Sutura Twist PEEK 5,5 mm
11005 Anclaje para Sutura Twist PEEK 6,5 mm
11031 Anclaje para Sutura Simple 1,8 mm Draw Tight
11034 Anclaje para Sutura Simple 1,8 mm Draw Tight
11148 Anclaje para Sutura 1,8 mm Draw Tight
11165 Anclaje para Sutura, roscado, sin nudo, Twist, 4,75 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK
11166 Anclaje para Sutura, tornillo-I, sin nudo, Twist, 5,5 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK
11167 Anclaje para Sutura, tornillo-I, sin nudo, Twist, 6,25 x 15, con enhebrador para sutura, PEEK
11175 Anclaje para Sutura sin Nudo 45
11176 Anclaje para Sutura sin Nudo 55
11259 Anclaje para Sutura DEX sin Nudo Twist 4,75 x 15
11260 Anclaje para Sutura DEX sin Nudo Twist 5,5 x 15
11261 Anclaje para Sutura DEX sin Nudo Twist 6,25 x 15
11283 Twist PEEK 4,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (azules, blancas/azules)
11284 Twist PEEK 5,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (azules, blancas/azules)
11285 Twist PEEK 4,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (negras, blancas/negras)
11286 Twist PEEK 5,5 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (negras, blancas/negras)
11288 Draw Tight 3,2 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (azules, blancas/azules)
11289 Draw Tight 3,2 mm con dos Cintas de Sutura 1,6 mm (negras, blancas/negras)
11297 Draw Tight 1,8 mm con una Cinta de Sutura 1,6 mm
11308 Twist PEEK 4,5 mm con Tres Cintas de Suturas
11321 Anclaje para Sutura PEEK sin Nudos 28 con Introducutor
11321H Anclaje para Sutura PEEK sin Nudos 28 con Introducutor Largo de Cadera
11339 Anclaje para Sutura a Presión PEEK CF 3,5 con Cinta
11349 Twist PEEK SST 4,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
11350 Twist PEEK SST 4,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
11351 Twist PEEK SST 5,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
11352 Twist PEEK SST 5,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
11353 Twist PEEK SST 6,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (azul)
11354 Twist PEEK SST 6,5 mm con Cinta de Sutura 1,6 mm (negra)
XT24701 X-Twist PEEK 4,75 mm, Cinta 1 x 1,6 mm

XT24700 X-Twist PEEK 4,75 mm, 1 x Sutura No 2
 XT24702 X-Twist PEEK 4,75 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, azules
 XT24703 X-Twist PEEK 4,75 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, negras
 XT25500 X-Twist PEEK 5,5 mm, 1 x Sutura No 2
 XT25501 X-Twist PEEK 5,5 mm, Cintas 2 x 1,6 mm
 XT25502 X-Twist PEEK 5,5 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, azules
 XT25503 X-Twist PEEK 5,5 mm, Cintas 2 x 1,6 mm, negras
 XT26200_X-Twist PEEK 6,25 mm, 1 x Sutura No 2

DESCARTABLE ESTERIL

10505 Broca 3,2 x 100 mm Estéril
 10589 Broca Draw Tight Estéril 1,8 mm
 10590 Broca Draw Tight Estéril 1,8 mm con Tope
 10614 Clavo Guía para Punta de Taladro 5,0 mm con Ojal - Estéril
 10615 Broca sin Nudos 28 – Estéril

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los productos estériles
 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A
 Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad
 Método de esterilización: Óxido de Etileno
 Nombre del fabricante: Parcus Medical, L.L.C
 Lugar de elaboración: 6423 Parkland Dr. Sarasota, 34243, FL, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 febrero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
 Médicos
 Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
 ANMAT
 Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 19 febrero 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 54396