

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
1996C2019 SSA
No. DE SOLICITUD
193301CT080583
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300401E0609

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393y 438 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; Décimo Primero, del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Artrosa, S.A. de C.V.
Domicilio: Río Salinas No. 206, Colonia Del Valle, San Pedro Garza García, C.P. 66220, Nuevo León, México.
R.F.C. ART150320 JE4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Anclajes Parcus
Denominación Genérica: Anclajes de sutura
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: Parcus Medical, LLC
 Domicilio: 6423 Parkland Dr Sarasota, FL 34243, E.U.A.
 Importado y Distribuido por: Artrosa, S.A. de C.V.
 Domicilio: Río Salinas No. 206, Colonia Del Valle, San Pedro Garza García, C.P. 66220, Nuevo León, México.

Indicaciones de uso: Los Anclajes Parcus de sutura, de sutura a presión sin nudos y de sutura a presión están indicados para la fijación del tejido blando al hueso en las siguientes zonas anatómicas:

- Hombro:
Reparación del manguito de los rotadores, reparación de la separación acromioclavicular, reparación de la lesión Bankart (Desgarro del Labrum), tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral, reparación de deltoides, reparación de la lesión SLAP (lesión labral superior anterior y posterior).
- 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 Hallus valgus (juanete), reparación del ligamento metatarsiano.
- Codo:
Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps.
- Mano/muñeca:
Reconstrucción de lesiones del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, lesiones del complejo del fibrocartílago triangular (TFCC).
- Cadera:
Reparación del labrum o rodete acetabular.

Descripción: Los anclajes de sutura Parcus están fabricados con polieterecetona (PEEK), se suministran con suturas de polimezcla de polietileno trenzado de gran resistencia. Son anclajes seguros para las Resonancias Magnéticas.
 Los anclajes de sutura a presión sin nudos Parcus están fabricadas de PEEK CF (Fibra de Carbono) y también son seguros en RM.
 Los anclajes de sutura a presión Parcus de PEEK CF 35 se suministran unidos a suturas de polimezcla de polietileno trenzadas de gran resistencia, con o sin agujas de acero inoxidable.
 Producto estéril con óxido de etileno.

Presentaciones: Anclajes Parcus

| Código | Descripción |
|--------|--|
| 10312 | 28 Anclaje de sutura PEEK CF sin nudos con Conductor |
| 10312H | Anclaje de sutura PEEK CF sin nudos 28 con Conductor |
| 10313 | Anclaje de sutura sin nudos PEEK CF 35 |
| 10314 | Anclaje de sutura sin nudos PEEK CF 45 |
| 10315 | Anclaje de sutura sin nudos PEEK CF 55 |
| 10323T | Anclaje de sutura PEEK CF 35 con sutura |

| | |
|-------|--|
| 10407 | Anclaje de sutura PEEK CF 35 con sutura con agujas |
| 10565 | Anclaje de sutura Draw Tight simple de 1.8 mm |
| 10588 | Anclaje de sutura Draw Tight doble de 3.2 mm |
| 10994 | Anclaje de sutura PEEK CF 35 sin nudos con conductor |

Envase primario: Doble bolsa Mylar-Tyvek

Envase secundario: Caja de cartón

Caducidad: 05 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 24 de octubre de 2019

Fecha de vencimiento: 24 de octubre de 2024

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACION
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**



GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

DCB/GJH