

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.
2029C2019 SSA
No. DE SOLICITUD
193301CT080470
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300401E0598

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, 393 y 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. ART 150320 JE4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de Anclaje y Tornillo Parcus Slik
 Denominación Genérica: Anclaje 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

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
 Hoja 1 de 3 193301CT080470



Fabricado por:

Parcus Medical, LLC

Domicilio:

Parkland Dr 6423, Sarasota, Florida, 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 SLiK se utilizan para asegurar la sutura pasada previamente a fin de mantener el tejido blando en estrecha proximidad al hueso.

Está diseñado para las siguientes indicaciones:

- Hombro: Reparación de manguito rotador, 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 de ligamentos colaterales mediales, reparación de ligamentos colaterales laterales, reparación de ligamentos oblicuos posteriores, reconstrucción extra capsular, tenodesis de bandas iliotibiales, reparación de ligamento rotuliano y avulsión de tendones.
- Pie/tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción del mediopie, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de hallux valgus, reparación del ligamento metatarsiano.
- Codo: Reparación del codo de tenis, reconexión del tendón del bíceps.
- Muñeca/mano: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, lesión del CFCT

Descripción:

Los anclajes Parcus SLiK se ofrecen tanto en cuerpos de polieterecetona naturales como de poliéter-éter-cetona reforzados con fibra de carbono.

Los anclajes SLiK cuentan con una guía de sutura ubicada en el extremo distal del vástago interior patentado del controlador, el cual está diseñado para sostener las suturas en el fondo de una cavidad ósea. Esto permite al cirujano ajustar independientemente la tensión de sutura antes de insertar el anclaje SLiK.

Producto estéril con óxido de etileno.

Presentaciones:

Sistema de Anclaje y Tornillo Parcus Slik

Contenido: Los anclajes de sutura Twist PEEK se proporcionan seis dispositivos estériles empaquetados individualmente por caja y los anclajes SLiK se proporcionan como un dispositivo estéril por caja.

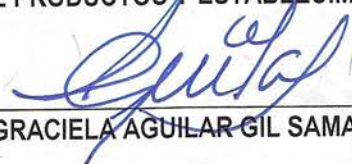
No. de pieza	Descripción
10511T	Anclaje de sutura Twist PEEK de 4.5 mm
10521	Anclaje de sutura Twist PEEK de 4.5 mm con agujas
11003	Anclaje de sutura Twist PEEK de 4.5 mm
11081	Anclaje de sutura Twist PEEK de 4.5 mm
11081T	Anclaje de sutura Twist PEEK de 4.5 mm
10517T	Anclaje de sutura Twist PEEK de 5.5 mm
10522	Anclaje de sutura Twist PEEK de 5.5 mm con agujas
10524T	Anclaje de sutura triple Twist PEEK de 5.5 mm

11004	Anclaje de sutura Twist PEEK de 5.5 mm
11082	Anclaje de sutura Twist PEEK de 5.5 mm
11082T	Anclaje de sutura Twist PEEK de 5.5 mm
10518T	Anclaje de sutura Twist PEEK de 6.5 mm
10523	Anclaje de sutura Twist PEEK de 6.5 mm con agujas
10525T	Anclaje de sutura triple Twist PEEK de 6.5 mm
11005	Anclaje de sutura Twist PEEK de 6.5 mm
11083	Anclaje de sutura Twist PEEK de 6.5 mm
11083T	Anclaje de sutura Twist PEEK de 6.5 mm
10915	Anclaje SLIK PEEK de 4.75 x 15 mm
10918	Anclaje SLIK PEEK de 5.5 x 15 mm
10919	Anclaje SLIK PEEK de 6.25 x 15 mm
10956	Anclaje SLIK PEEK CF de 4.75 x 15 mm
10957	Anclaje SLIK PEEK de CF 5.5 x 15 mm
10958	Anclaje SLIK PEEK de CF 6.25 x 15 mm

Envase primario: Doble bolsa Mylar Tyvek.
Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 05 años.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.
Fecha de emisión: 29 de octubre de 2019
Fecha de vencimiento: 29 de octubre de 2024

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
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.

DGB/DVAA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 193301CT080470