

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.

2307C2018 SSA

No. DE SOLICITUD

183300CT080374

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300401E0187

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 Octavo, 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: Calle Rio Salinas No. 206, Colonia del Valle, San Pedro Garza, C.P. 66220, Nuevo León, México.

R.F.C. ART150320JE4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Dispositivos de retención y tornillos GFS de Parcus

Denominación Genérica: Dispositivo de Fijación de tendones y ligamentos

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

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: Calle Rio Salinas No. 206, Colonia del Valle, San Pedro Garza, C.P. 66220, Nuevo León, México

Indicaciones de uso: Dispositivos de retención y tornillos GFS de Parcus, son dispositivos que se usan para la fijación de ligamentos y/o tendones.

Descripción: Dispositivos de retención y tornillos GFS de Parcus
Son dispositivos de un solo uso, esterilizados por óxido de etileno.
La línea de productos del sistema de fijación de injertos Parcus Graft por sus iniciales (GFS) cuentan con las presentaciones GFS Mini, GFS II Grande, GFS Naked y GFS Ultimate.
Si bien cada uno de estos tiene algunas variaciones todos están provistos de un implante de titanio. El GFS Mini, GFS II Grande se ensamblan con un solo lazo de sutura No. 10 con presentaciones en tamaños de 12mm a 60 mm. Los GFS Naked se fabrican sin sutura, lo que permite utilizar el método preferido de fijación del injerto. Las presentaciones del GFS Naked son Nano, Micro, Mini, Grande y Extra grande para proporcionar el ajuste perfecto para cada procedimiento. El GFS Ultimate presenta un lazo ajustable de sutura UHMWPE.
El GFS Ultimate se proporciona a 60 mm, pero durante la implantación se puede ajustar a la longitud de bucle necesaria para cada procedimiento específico. La parte de titanio del conjunto se suministra en tamaños Micro, Mini y Grande, para acomodar túneles de diferentes diámetros. La parte de titanio del conjunto se presenta en tamaños Mini y Grande, para acomodar los túneles de diferentes diámetros.
Los tornillos de interferencia de Parcus Medical se fabrican de titanio como en fibra de carbón reforzada con polieterecetona (PEEK CF). Todas las presentaciones cuentan con una canulación de 1.5 mm que permiten el uso de un alambre de guía de nitinol Parcus durante la inserción. Los tornillos de interferencia se ofrecen en las medidas de 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm y 12 mm de diámetro y 20 mm, 25mm, 30mm y 35 mm de largo. Los tornillos de fijación SLIK se proporcionan tanto de PEEK como PEEK CF. Hay de 15 mm de longitud y están disponibles en diámetros de 7.0mm 8.0mm y 9.0 mm. Los tornillos de fijación SLIK pueden ser usados para la fijación de tejido blando al hueso por cualquier contacto directo con el tejido blando o para asegurar la sutura que se une a los tejidos blandos.
Especificaciones:
Tornillo de Interferencia de titanio de Parcus: es un sujetador canulado, roscado, cónico para usar en fijación de interferencia de ligamentos y tendones en pacientes que requieren reparación de ligamentos o tendones. El dispositivo está hecho de una aleación de titanio.
Tornillo de Interferencia PEEK CF de Parcus: es un sujetador canulado, roscado, cónico para usar en fijación de interferencia de ligamentos y tendones en pacientes que requieren reparación de ligamento y tendones. El dispositivo está hecho de polieterecetona reforzada con fibra de carbono (PEEK CF).
GFS II Grande y GFS Mini: están diseñados para usarse en fijación de ligamentos y tendones en pacientes que requieren reparación de ligamentos o tendones. Están fabricados con polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE) y titanio.
GFS Naked: diseñado para usarse en la fijación de ligamentos y tendones en pacientes que requieren reparación de ligamentos o tendones. Están fabricados con titanio de grado médico.

GFS Ultimate: para usarse en la fijación de ligamento en tendones en pacientes que requieren reparación de ligamentos o tendones. Están fabricados con titanio de grado médico y sutura UHMWPE.

Tornillo de fijación Silk de Parcus: Tornillos para usarse en la adhesión de tejidos blandos al hueso. Están fabricados con polieterecetona (PEEK) o polieterecetona reforzada con fibra de carbono (PEEK CF) y utilizan una arandela PEEK para posicionar el injerto o la sutura.

Presentaciones: Dispositivos de retención y tornillos GFS de Parcus

Tornillo de interferencia de titanio de Parcus
Contenido : 1 pieza

Código	Descripción
10001	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 7x 20mm
10002	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 7x25mm
10003	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 7x30mm
10004	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 7x35mm
10005	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 8x20mm
10006	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 8x25mm
10007	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 8x30mm
10008	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 8x35mm
10009	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 9x20mm
10010	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 9x25mm
10011	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 9x30mm
10012	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 9x35mm
10014	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 10x25mm
100015	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 10x25mm
100016	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 10x35mm
10163	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 11x25mm
10164	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 11x30mm
10165	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 11x35mm
10018	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 12x25mm
10019	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 12x30mm
10020	Tornillo de interferencia de titanio de Parcus con anulación de 1.5 mm, 12x35mm

GFS Mini Ultimate
Contenido : 1 pieza

Código	Descripción
10972	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm
10973	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm
10974	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm

GFS II Grande
Contenido: 1 pieza

Código	Descripción
10702	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 12mm
10703	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 15mm
10704	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 20mm
10705	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 25mm
10706	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 30mm
10707	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 35mm
10708	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 40mm
10709	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 45mm
10710	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 50mm
107111	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 55mm
10712	Para usarse con túneles con diámetro de 4.5- 7mm, 60mm

GFS Mini
Contenido: 1 pieza

Código	Descripción
10713	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 12mm
10714	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 15mm
10715	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 20mm
10716	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 25mm
10717	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 30mm
10718	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 35mm
10719	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 40mm
10720	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 45mm
10721	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 50mm
10722	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 55mm
10723	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm, 60mm

GFS Nano Naked
Contenido 1 pieza
Contenido 6 piezas

Código	Descripción
10787	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm
10788	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm
10789	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm
10790	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm
10791	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm
10792	Para usarse con túneles con diámetro de 5mm

Tornillo de fijación SLIK de Parcus

Contenido 1 pieza

Código	Descripción
10952	Tornillo de fijación de SLIK de Parcus 7x15 mm
10953	Tornillo de fijación de SLIK de Parcus 8x15 mm
10954	Tornillo de fijación de SLIK de Parcus 9x15 mm

Tornillo de fijación SLIK PEEK CF de Parcus

Contenido 1 pieza

Código	Descripción
10995	Tornillo de fijación de SLIK PEEK CF de Parcus 7x15 mm
10996	Tornillo de fijación de SLIK PEEK CF de Parcus 8x15 mm
10997	Tornillo de fijación de SLIK PEEK CF de Parcus 9x15 mm

Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm

Contenido 1 pieza

Código	Descripción
10021	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 7x20mm
10022	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 7x25mm
10023	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 7x30mm
10025	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 8x20mm
10026	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 8x25mm
10027	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 8x30mm
10028	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 8x35mm
10029	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 9x20mm
10030	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 9x25mm
10031	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 9x30mm
10032	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 9x35mm
10034	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 10x25mm
10035	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 10x30mm
10036	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 10x35mm
10166	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 11x25mm
10167	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 11x30mm
10168	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 11x35mm
10038	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 12x25mm
10039	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 12x30mm
10040	Tornillo de interferencia PEEK CF de Parcus con anulación de 1.5 mm, 12x35mm

Empaque primario: Doble bolsa termosellable Mylar-Tyvek

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad:

05 años.

C

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 6 183300CT080374

act

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 04 de octubre de 2018.

Fecha de vencimiento: 04 de octubre de 2023.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

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.


FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA