

**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

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**  
**0203C2023 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**23330022030139**

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 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 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, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189, del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo 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; así como los relativos y aplicables del Acuerdo 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 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del registro:** Artromed, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Avenida de Los Arcos No. 22, Colonia San Bartolo Naucalpan, C.P. 53000, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.  
**R.F.C.** ART 930430C24

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Piex Sistema de Cuerdas para Fijación.  
**Denominación Genérica:** Sistema de Cuerdas para Fijación.  
**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:** Doratek Medikal Elektrik Makina Imalati Turizm Insaat Sanayi Ve Ltd.Sti  
**Domicilio:** Ivedik O.S.B. Agac Metal S.S. Mh. 1436. Sok Sk. No: 6 Yenimahalle Ankara/ Turkiye  
**Importado por:** Artromed, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Avenida de Los Arcos No. 22, Colonia San Bartolo Naucalpan, C.P. 53000, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.

Distribuido por: Artromed, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Tecamachalco No. 114, Colonia Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Piex Sistema de Cuerdas para Fijación se utilizan para ayudar a los procedimientos reconstructivos artroscópicos y ortopédicos que requieren la fijación de tejido blando debido a lesiones o enfermedades degenerativas. Está diseñado para la fijación femoral y tibial en reparaciones ACL-PCL en la articulación de la rodilla, reparaciones de ligamentos femorales o laterales.

Indicado para la fijación de tejido blando al hueso en la reconstrucción del ligamento cruzado en:

- Hombro: Reparación de lesiones de Bankart, Reparaciones de lesiones SLAP, Reparación de Acromio-Clavícula, Deslizamiento capsular / Reconstrucción capsulolabral, Reparación de Deltoides, Reparación de la lágrima de vaina del rotador, Biceps Tenodesis.
- Pie y tobillo: Reparación y Reconstrucción Medial / Lateral, Reparación de Pie Medio y Antepié, Reconstrucción de Hallux Valgus, Ligamento metatarsiano / Reparación o reconstrucción del tendón, Reparación del tendón de Aquiles, Como complemento a la fijación de la síndais del tobillo y el hardware de trauma para las fracturas de Weber B y Cankle.
- Codo Reconstrucción del ligamento colateral radial o Ulnar, Reparación de epicondilitis lateral, Reconectar el Tendón del Biceps
- Rodilla ACL / PCL Reparación / Reconstrucción, ACL / PCL Patelar Hueso-tendón-Hueso Injertos, Reconstrucción de LCA de doble túnel, Reparación extracapsular: MCL, LCL y ligamento oblicuo posterior, Iliotibial Band Tenodesis, Reparación del tendón de Patelar, Progreso de VMO, Tapa de la cápsula articular
- Mano y muñeca Reparación de ligamentos laterales, Reconstrucción del ligamento escafolunar, Transferencias del tendón de la falange, Reconstrucción de placas de soporte de Volar.

Descripción: Piex Sistema de Cuerdas para Fijación. Es un implante diseñado para ayudar a los procedimientos reconstructivos artroscópicos y ortopédicos que requieren la fijación de tejido blando. El botón compatible con defectos óseos mínimos de bajo perfil está hecho de titanio biocompatible (material ASTM-F136 Grado 5 ELI), la sección de bucle que lleva el tendón utiliza Suturas de Polietileno de alto peso molecular (UPS UHMWPE #7), para la afinación de implantes y suturas la longitud de bucle es de suturas de Polietileno de alto peso molecular (UPS UHMWPE #5). La parte del lazo está diseñada para permitir que el lazo se acorte con una técnica de nudo especial, sin permitir que se relaje. Los tamaños son chicos, medianos y largos, mientras que las longitudes de bucle son: 70 mm, 90 mm y 110 mm. Es un implante adecuado para la técnica Knitrope. El dispositivo es estéril por óxido de etileno y desechable, de un solo uso.

Presentaciones:

Cada presentación contiene una pieza de Piex Sistema de Cuerdas para Fijación.

No. de Referencia o Modelo	KNITROPE - CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN
KRDB-1070	CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN CHICO 70 MM
KRDB-1090	CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN CHICO 90 MM
KRDB-1110	CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN CHICO 110 MM
KRDB-2070	CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN MEDIANO 70 MM
KRDB-2090	CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN MEDIANO 90 MM
KRDB-2110	CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN MEDIANO 110 MM
KRDB-3070	CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN LARGO 70 MM
KRDB-3090	CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN LARGO 90 MM
KRDB-3110	CUERDA DE PUNTO CON DOBLE BOTÓN LARGO 110 MM
No. de Referencia o Modelo	KNITROPE - CUERDA DE PUNTO LADO SUPERIOR EXTRAÍBLE
KRBT-1070	CUERDA DE PUNTO LADO SUPERIOR EXTRAÍBLE 70 MM
No. de Referencia o Modelo	KNITROPE - CUERDA DE PUNTO BOTÓN GRANDE
KRYD-0002	CUERDA DE PUNTO BOTÓN GRANDE
No. de Referencia o Modelo	KNITLOOP - CUERDA LADO INFERIOR EXTRAIBLE
KLDV-0201	CUERDA LADO INFERIOR EXTRAIBLE

Empaque primario: Doble bolsa Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

5 años, conservándose a no más de 30°C y humedad máxima de 60%.

Publicidad dirigida a:

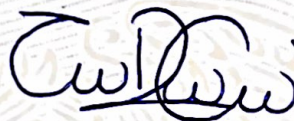
Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 03 de febrero de 2023.

Fecha de emisión: 13 de octubre de 2023.

Fecha de vencimiento: 03 de febrero de 2028.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



**KARINA AGUIRRE RESENDIZ**

**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 en las que se ha aprobado, 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 contra etiquetas 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.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MMR/PALR

