

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.

0054C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

243300CI071295

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

23330022030938

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, 2, 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, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 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 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, 83, 153, 155, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.
Titular del registro: Instrumentación Médica S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México
R.F.C. IME941111HZ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Ascension® Silicone PIP
Denominación Genérica: Prótesis para articulación interfalángica próxima
Tipo del 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: Ascension Orthopedics, Inc.
Domicilio: 11101 Metric Blvd, Austin, TX USA 78758

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 243300CI071295

Importado y Distribuido por: Instrumentación Médica S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México
 Alfredo B. Nobel No. 3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P. 54073, Tlalneantla, Estado de México, México
 General. Mariano Arista No. 54 Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P. 11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Las Prótesis de articulación de dedo Ascension Silicone PIP están destinadas para reemplazo sin cementar de la articulación interfalángica proximal (PIP) donde el área objetivo está inhabilitada por artritis reumatoide, degenerativa o traumática.

Descripción: Ascension® Silicone PIP es un espaciador de una sola pieza hecho de Silicón que consiste de dos cuellos intramedulares; proximales y distales y una junta central flexible. Están hechos de NuSil MED-455 elastómero de Silicón grado médico. La junta central flexible está pre-flexionada 15 grados. Ascension® Silicone PIP está disponible en 6 tamaños para usarse en aplicaciones izquierda y derecha.
 El dispositivo se suministra estéril en un empaque individual. Para implantar el dispositivo, las falanges media y proximal son extirpadas. Los canales intramedulares de las falanges proximales y media son preparados usando un punzón y brocas las cuales se proporcionan en un set de instrumentación para remover médula ósea y moldear el canal intramedular. Una prótesis de prueba se usa para determinar cuál de los tamaños de prótesis proporciona el mejor ajuste y rango de movimiento. Las prótesis que proporcionan el óptimo rango de movimiento y estabilidad de la articulación son entonces insertadas a presión dentro de los canales intramedulares de las falanges media y proximal. Esterilizado por vapor.

Presentaciones:

| Código | Description |
|---------------|----------------------------------|
| SPIP-520-0-WW | Ascension® Silicone PIP tamaño 0 |
| SPIP-520-1-WW | Ascension® Silicone PIP tamaño 1 |
| SPIP-520-2-WW | Ascension® Silicone PIP tamaño 2 |
| SPIP-520-3-WW | Ascension® Silicone PIP tamaño 3 |
| SPIP-520-4-WW | Ascension® Silicone PIP tamaño 4 |
| SPIP-520-5-WW | Ascension® Silicone PIP tamaño 5 |

Accesorios


| Código | Description |
|------------|--------------------------------------|
| BRH-525-0D | Broca Distal Silicone PIP tamaño 0 |
| BRH-525-0P | Broca Proximal Silicone PIP tamaño 0 |
| BRH-525-1D | Broca Distal Silicone PIP tamaño 1 |
| BRH-525-1P | Broca Proximal Silicone PIP tamaño 1 |
| BRH-525-2D | Broca Distal Silicone PIP tamaño 2 |
| BRH-525-2P | Broca Proximal Silicone PIP tamaño 2 |
| BRH-525-3D | Broca Distal Silicone PIP tamaño 3 |

| | |
|----------------|--|
| BRH – 525 – 3P | Broca Proximal Silicone PIP tamaño 3 |
| BRH – 525 – 4D | Broca Distal Silicone PIP tamaño 4 |
| BRH – 525 – 4P | Broca Proximal Silicone PIP tamaño 4 |
| BRH – 525 – 5D | Broca Distal Silicone PIP tamaño 5 |
| BRH – 525 – 5P | Broca Proximal Silicone PIP tamaño 5 |
| TRL – 520 – 0 | Implante de Prueba Silicone PIP tamaño 0 |
| TRL – 520 – 1 | Implante de Prueba Silicone PIP tamaño 1 |
| TRL – 520 – 2 | Implante de Prueba Silicone PIP tamaño 2 |
| TRL – 520 – 3 | Implante de Prueba Silicone PIP tamaño 3 |
| TRL – 520 – 4 | Implante de Prueba Silicone PIP tamaño 4 |
| TRL – 520 – 5 | Implante de Prueba Silicone PIP tamaño 5 |
| ALG – 100 – 00 | Guía de Alineamiento |
| AWL – 100 – 01 | Punzón de Inicio |
| AWL – 200 – 00 | Punzón de Alineamiento |
| OSG – 442 – 00 | Guía de Corte Vertical |

Empaque primario: Bolsa Tyvek® dual
Empaque secundario: Caja de Cartón

Caducidad: 04 años
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Fecha de Prórroga de Registro Sanitario: 15 de diciembre de 2022
Fecha de emisión: 08 de julio de 2024
Fecha de vencimiento: 15 de diciembre de 2027

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 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.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/SOR/CTD