

**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.**

**1530C2013 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**243300CI071294**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**23330022030979**

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® Modular Radial Head

Denominación Genérica: Prótesis de la Cabeza del Radio

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 78758, E.U.A.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 3 243300CI071294

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, Tlalhepantla, 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: Dispositivo para reemplazo de la cabeza radial donde ocurre discapacidad degenerativa o post-traumática, que presentan dolor, crepitación y limitación de la movilidad en la articulación radio-humeral y o radio-cubital con:

- Destrucción o subluxación de la articulación, apreciable en rayos X
- Resistencia al tratamiento conservador.

Para la sustitución primaria tras la fractura de la porción radial, paliar las secuelas sintomáticas tras la resección de la porción radial y en la revisión subsiguiente a una artroplastia fallida de la porción radial.

Descripción: El Ascension® Modular Radial Head es una prótesis anatómicamente diseñada, semirestringida y de uso único, destinada a la sustitución de la porción (semi) radial modular. Consta de un componente proximal de la porción articular y de un componente distal del pedúnculo intramedular. El extremo cóncavo de la porción proximal se articula contra la cabeza del húmero mientras que la superficie lateral se articula contra la muesca radial del cúbito y se adapta a los ligamentos anular y lateral colateral. Estas características encajan con la articulación natural de la porción radial. El collarín situado en la porción radial modular es un plano sencillo que facilita una resección simple y de un solo corte del hueso planar. El pedúnculo afilado se implanta en el interior del canal medular del radio guiándose por la resección de la porción radial. Se ha diseñado como dispositivo de encaje a presión que consigue la fijación a través de un implante directo/apósito óseo. La porción radial se fabrica de cromo cobalto ASTM F-1537. Producto de un solo uso esterilizado con radiación gamma

Presentaciones:

Código	Description
MRH - 350 - 20S - WW	MRH Cabeza Estándar, Tamaño 20
MRH - 350 - 22S - WW	MRH Cabeza Estándar, Tamaño 22
MRH - 350 - 24S - WW	MRH Cabeza Estándar, Tamaño 24
MRH - 350 - 20L - WW	MRH Cabeza Larga, Tamaño 20
MRH - 350 - 22L - WW	MRH Cabeza Larga, Tamaño 22
MRH - 350 - 24L - WW	MRH Cabeza Larga, Tamaño 24
MRH - 350 - 01 - WW	MRH Tallo Estándar, Tamaño 01
MRH - 350 - 02 - WW	MRH Tallo Estándar, Tamaño 02
MRH - 350 - 03 - WW	MRH Tallo Estándar, Tamaño 03
MRH - 350 - 04 - WW	MRH Tallo Largo, Tamaño 04

ACCESORIOS

Código	Description
TRL – 352 – 20L	Implante de Prueba Cabeza tamaño 20 largo
TRL – 352 – 20S	Implante de Prueba Cabeza tamaño 20 estándar
TRL – 352 – 22L	Implante de Prueba Cabeza tamaño 22 Largo
TRL – 352 – 22S	Implante de Prueba Cabeza tamaño 22 estándar
TRL – 352 – 24L	Implante de Prueba Cabeza tamaño 24 Largo
TRL – 352 – 24S	Implante de Prueba Cabeza tamaño 24 estándar
IMP – 350 – 00	Impactador
IMP – 350 – 01	Placa Posterior de Ensamble

Contenido: 1 pieza estéril por empaque

Empaque primario: Charola doble de PETG con Tapa de Tyvek®

Empaque secundario: Caja de Cartón

Caducidad: 04 años  
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud  
Fecha de Prórroga de Registro Sanitario: 06 de enero de 2023  
Fecha de emisión: 08 de julio de 2024  
Fecha de vencimiento: 06 de enero 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 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/CTG