

## 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.

2632C2024 SSA

No. DE SOLICITUD

203300401B1911

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391bis fracción IV 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 y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Auxein México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle Tepic No. 139, Interior 801, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.  
R.F.C. AME191115F32

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de tornillos canulados sin cabeza, AUXEIN  
Denominación Genérica: Sistema de tornillos canulados sin cabeza  
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: Auxein Medical Private Limited  
Domicilio: Plot No. 168, 169, 170, Sector 57, Phase IV, Kundli Industrial Área, Sonipat HSIIDC, Sonipat – 131028, Haryana, India  
Importado y Distribuido por: 1.- Auxein México, S.A. de C.V.  
2.- Artimedica, S.A. de C.V.  
Domicilio: 1.- Calle Tepic No. 139, Interior 801, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.  
2.- Las Pampas No. 258, Colonia Buenos Aires, C.P. 64800, Monterrey, Nuevo León, México.

Solo para Uso Exclusivo en el Territorio de San Luis Potosí, México para Seguros AXA

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para uso Exclusivo para PROVEEDORA  
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS, SA DE CV

**Indicaciones de uso:** El Sistema de tornillos sin cabeza canulados son de uso temporal en implantes destinados a la fijación de diversas fracturas.

**Descripción:** El sistema de tornillos sin cabeza canulados, elaborados de aleación titanio, está diseñado para proporcionar una fijación segura de varias fracturas. El tornillo se canula para su uso sobre pasadores de guía, lo que permite una colocación precisa del tornillo. Una gama completa de tamaños está disponible en diseños parcialmente roscados o completamente roscados.

Las características adicionales incluyen una punta autopercutor / de rosca. El sistema de tornillos sin cabeza canulados consta de los siguientes tornillos:

- i. 2.5 mm sin cabeza Canulado Tornillo (Micro)
- ii. 3.5 mm sin cabeza Canulado Tornillo (Mini)
- iii. 4.0 mm sin cabeza Canulado Tornillo (estándar)
- iv. 4.7 mm sin cabeza Canulado Tornillo
- v. 5.5 mm sin cabeza Canulado Tornillo
- vi. 7.5 mm sin cabeza Canulado Tornillo

El sistema de tornillos sin cabeza canulados incluye fijación de fracturas óseas largas y pequeñas, que incluyen: fracturas de tarsos y metatarsianos; osteotomías metatarsianas y falangeas; fracturas de los carpos y metacarpianos; artrodesis carpiana y metacarpiana; pequeños fragmentos de la mano y la muñeca; alteraciones de la articulación sacroilíaca; fracturas del fémur distal y la tibia proximal; fracturas intracapsulares de la cadera; artrodesis de tobillo; y fracturas de pelvis y acetábulo.

El Sistema de tornillos sin cabeza canulados incluye tornillos de bloqueo y sin bloqueo destinados a usarse para la fijación de las fracturas en los diversos huesos. La fijación se logra insertando tornillos para huesos a través de las aberturas de la placa en el hueso fracturado. Los instrumentos asociados están disponibles para facilitar la implantación del dispositivo.

Se proveen estériles y no estériles. Las Presentaciones estériles por radiación gamma  
No estéril o estéril

Leer instructivo de uso y técnica quirúrgica antes de su uso

Usar solamente una vez

**Presentaciones:** Una pieza estéril o una pieza no estéril

Código	Descripción del Artículo
<b>2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza</b>	
13-021-08TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 8mm, Titanio
13-021-09TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 9mm, Titanio
13-021-10TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 10mm, Titanio
13-021-11TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 11mm, Titanio
13-021-12TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 12mm, Titanio
13-021-13TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 13mm, Titanio
13-021-14TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 14mm, Titanio
13-021-16TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 16mm, Titanio
13-021-18TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 18mm, Titanio

Solo para Uso Exclusivo en el Territorio de San Luis Potosí, México para Seguros AXA

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para uso Exclusivo para PROVEEDORA  
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS, SA DE CV



13-021-20TI	2.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 20mm, Titanio
<b>3.5mm Tornillo Canulado sin cabeza</b>	
13-022-16TI	3.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 16mm, Titanio
13-022-18TI	3.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 18mm, Titanio
13-022-20TI	3.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 20mm, Titanio
13-022-22TI	3.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 22mm, Titanio
13-022-24TI	3.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 24mm, Titanio
13-022-26TI	3.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 26mm, Titanio
13-022-28TI	3.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 28mm, Titanio
13-022-30TI	3.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 30mm, Titanio
<b>4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza</b>	
13-023-16TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 16mm, Titanio
13-023-18TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 18mm, Titanio
13-023-20TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 20mm, Titanio
13-023-22TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 22mm, Titanio
13-023-24TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 24mm, Titanio
13-023-26TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 26mm, Titanio
13-023-28TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 28mm, Titanio
13-023-30TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 30mm, Titanio
13-023-32TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 32mm, Titanio
13-023-34TI	4.0mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 34mm, Titanio
<b>4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza</b>	
13-024-20TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 20mm, Titanio
13-024-22TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 22mm, Titanio
13-024-24TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 24mm, Titanio
13-024-26TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 26mm, Titanio
13-024-28TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 28mm, Titanio
13-024-30TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 30mm, Titanio
13-024-35TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 35mm, Titanio
13-024-40TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 40mm, Titanio
13-024-45TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 45mm, Titanio
13-024-50TI	4.7mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 50mm, Titanio
<b>5.5mm Tornillo Canulado sin cabeza</b>	
13-025-25TI	5.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 25mm, Titanio
13-025-30TI	5.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 30mm, Titanio
13-025-35TI	5.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 35mm, Titanio
13-025-40TI	5.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 40mm, Titanio
13-025-45TI	5.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 45mm, Titanio
13-025-50TI	5.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 50mm, Titanio
13-025-55TI	5.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 55mm, Titanio

Solo para Uso Exclusivo

en el Territorio de San Luis Potosí para Seguros AXA

Solo para Uso Exclusivo en el Territorio de San Luis Potosí, México para Seguros AXA

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo para PROVEEDORA  
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS, SA DE CV

13-025-60TI	5.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 60mm, Titanio
<b>7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza</b>	
13-026-40TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 40mm, Titanio
13-026-45TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 45mm, Titanio
13-026-50TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 50mm, Titanio
13-026-55TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 55mm, Titanio
13-026-60TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 60mm, Titanio
13-026-65TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 65mm, Titanio
13-026-70TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 70mm, Titanio
13-026-75TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 75mm, Titanio
13-026-80TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 80mm, Titanio
13-026-85TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 85mm, Titanio
13-026-90TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 90mm, Titanio
13-026-95TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 95mm, Titanio
13-026-100TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 100mm, Titanio
13-026-105TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 105mm, Titanio
13-026-110TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 110mm, Titanio
13-026-115TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 115mm, Titanio
13-026-120TI	7.5mm Tornillo Canulado sin cabeza, Longitud 120mm, Titanio

Envase Primario: 3 capas de poli laminado blanco

Envase Secundario: Caja de cartón

Caducidad: Plazo tentativo de 5 años para presentaciones estériles, a presentar Estudio de Estabilidad en tiempo real

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Solo para Uso Exclusivo en el Territorio de San Luis Potosí, México para Seguros AXA

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para uso Exclusivo para PROVEEDORA  
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS, SA DE CV

Fecha de emisión: 19 de septiembre de 2024

Fecha de vencimiento: 19 de septiembre de 2029

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



**KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ**

**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 ó 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 ó 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. **Para confirmar el Plazo de caducidad deberá presentar el resultado de los reportes del estudio de estabilidad en tiempo real una vez concluidos, a través de un trámite de modificación técnica. En caso de no cumplir con lo señalado se llevará a cabo la revisión del Registro otorgado conforme al artículo 380, Fracción IX de la Ley General de Salud.**

HMM/MINS/TGCH

Solo para Uso Exclusivo en el Territorio de San Luis Potosí, México para Seguros AXA

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para uso Exclusivo para PROVEEDORA  
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS, SA DE CV