

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.
2453C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
123300CT070201
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300401E0026

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV 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, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; 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: Endomédica, S.A de C.V.

Domicilio: Monte Irazú No. 189, Col. Lomas de Chapultepec, Deleg Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.

R.F.C. END860130349

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Estilete de cierre con punta Beacon® Liberator® y Extensor de cable Bulldog™ Cook Vascular, Inc.

Denominación Genérica: Alambre guía para extracción de cables

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material quirúrgico

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

COF 147899

Fabricado por:	Cook Vascular Incorporated.
Domicilio:	1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690, E.U.A.
Distribuido en el Extranjero por:	Cook Medical Incorporated.
Domicilio:	400 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, E.U.A.
Distribuido por:	Endomédica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Monte Irazú No. 189, Col. Lomas de Chapultepec, Deleg Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.
Indicaciones de uso:	<p>El estilete de Cierre con punta Beacon® Liberator® se utiliza en pacientes que requieren una recuperación percutánea de cables de derivación cardíaca, catéteres permanentes, objetos extraños con lumen central.</p> <p>El extensor de cable Bulldog™ ayuda al retiro de los cables cardíacos sin lumen o aquellos que contienen alambres conductores de cable, tales como los cables ICD.</p>
Descripción:	<p>El Estilete de Cierre con Punta Beacon® Liberator® es un estilete especializado que puede ser insertado a través del lumen conductor interno del cable de derivación cardíaca, una vez que el conector proximal ha sido retirado. El estilete entonces puede ser cerrado en la posición dentro de la porción distal del cable permitiendo así la aplicación de fuerzas de tracción que ayudan en el procedimiento de extracción. Tiene una longitud total de 140 cm y una longitud activa de 70 cm. Provisto estéril en empaque resellable.</p> <p>El estilete tiene un extensor integral trenzado de níquel-cromo (manija). El mecanismo de cierre está localizado en el extremo distal del estilete y se comprende de un segmento en espiral de cierre de cable de acero inoxidable con una forma única fijado a un alambre de estilete central de acero inoxidable. Este estilete de cierre es activado a través del avance hacia delante de la cánula de acero inoxidable que rodea el alambre del estilete central de acero inoxidable. A la activación por la cánula, el segmento en espiral del alambre de cierre en el extremo distal del estilete es avanzado hacia adelante y es comprimido. Esta compresión ocasiona el apilamiento de las hélices sucesivas del espiral del alambre de cierre. Este apilado da como resultado el desplazamiento radial hacia afuera de un número de hélices de espiral del alambre de cierre y hacia el espiral conductor del cable a través de cual se ha insertado. Este desplazamiento racial hacia afuera crea el engrane de cierre del Estilete de Cierre con Punta Beacon® Liberator® al espiral conductor del cable. El dispositivo está disponible en un único tamaño compatible con las dimensiones del diámetro interno de muchos cables y catéteres con un lumen central.</p> <p>El extensor de cable Bulldog™ es un dispositivo previsto para ayudar en el retiro percutáneo de cables de derivación cardíaca y catéteres permanentes al funcionar como una extensión que se puede fijar sobre la cual los equipos de vainas dilatadoras y herramientas de retiro similares puedan ser</p>

COF 147900

avanzadas hacia el cable o catéter objetivo. El extensor de cable Bulldog extiende el cable de tal manera que pueda ser jalado hacia adentro de la vaina. Una vez que el lazo es deslizado sobre el extremo del cable o los conductores del cable, la funda de metal es avanzada sobre el lazo para agarrar con firmeza el cable, facilitando su retiro. El extensor de cable Bulldog™ está compuesto de cable de níquel-cromo con un collarín de acero inoxidable.

Producto esterilizado con Óxido de etileno.

Presentaciones:

Modelo

Estilete de cierre con punta Beacon® Liberator®		
LR-OFA01	Longitud activa	Longitud total
	70 cm	140cm
Extensor de cable Bulldog™		
	Longitud total	
LR-LED01	70cm	

Empaque primario: Bolsa compuesta de laminado transparente LDPE/PET con Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

3 años.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

07 de septiembre de 2012.

Fecha de vencimiento:

07 de septiembre de 2017.

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

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.

ACH/JHV

COF 147901