

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.

0300C2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI080206

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CT080657

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, 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 modifica y adiciona 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 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: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km. 34.5, Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

R.F.C. KME590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: AXIUM™ Detachable Coil System (Sistema de coil desprendible AXIUM™)

Denominación Genérica: Sistema de espiral para embolización

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico - Implante

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

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
153300CI080206

Hoja 1 de 5

Fabricado por: Micro Therapeutics, Inc.
DBA ev3 Neurovascular

Domicilio: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, EUA.

Importado y Distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km. 34.5, Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Indicado para embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas. También son indicados para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica.

Descripción: El Sistema de coil desprendible AXIUM™ (AXIUM™ Detachable Coil System), consta de tres componentes :

1. Coil o espiral de embolización implantable.
2. Empujador de implante.
3. Sistema o separador instantáneo I.D. (Instant Detacher).

Coil: compuesto de aleación de platino / tungsteno (Pt/w) sin recubrimiento, este se comercializa con dos diseños: helicoidal (Axiom Bare HELIX) y esférico (Axiom Bare 3D), disponibles en diferentes diámetros y longitudes dependiendo del modelo . El coil esta asegurado aun cable del elemento empujador.

Empujador de coil: es un hipotubo compuesto de acero inoxidable con recubrimiento con una capa delgada de teflón (PTFE), con un marcador de posicionamiento radiopaco y marcadores fluoroscópicos. Conduce el coil a través de un microcatéter y coloca el-coil dentro de una neurovasculatura objetivo.

Sistema o separador instantáneo I.D. : es una unidad mecánica de desconexión, manual y separada, que cuando se conecta al extremo proximal del empujador, permite la liberación del implante en la vasculatura objetivo. El I.D. permite la desconexión instantánea y no entra en contacto con el paciente. Se vende por separado y está empacado como un dispositivo estéril para uso de un solo paciente.

Dispositivo esterilizado por oxido de etileno.

Empaque primario: colector y dispensador de espirales.

Empaque secundario: bolsa tyvek y caja de cartón.

Presentaciones:

AXIUM HELIX

Referencia:	Diámetro (mm)	Longitud (cm)
QC-1.5-2-HELIX	1.5	2
QC-2-1-HELIX	2	1
QC-2-2-HELIX	2	2
QC-2-3-HELIX	2	3
QC-2-4-HELIX	2	4
QC-2-6-HELIX	2	6
QC-2-8-HELIX	2	8
QC-3-4-HELIX	3	4
QC-3-6-HELIX	3	6
QC-3-8-HELIX	3	8
QC-4-8-HELIX	4	8
QC-4-10-HELIX	4	10
QC-4-12-HELIX	4	12
QC-5-15-HELIX	5	15
QC-5-20-HELIX	5	20
QC-6-20-HELIX	6	20
QC-7-20-HELIX	7	20
QC-7-30-HELIX	7	30
QC-8-20-HELIX	8	20
QC-8-30-HELIX	8	30
QC-9-20-HELIX	9	20
QC-9-30-HELIX	9	30
QC-10-20-HELIX	10	20
QC-10-30-HELIX	10	30
QC-12-30-HELIX	12	30
QC-12-40-HELIX	12	40
QC-14-30-HELIX	14	30
QC-14-40-HELIX	14	40
QC-16-30-HELIX	16	30
QC-16-40-HELIX	16	40
QC-18-40-HELIX	18	40
QC-20-40-HELIX	20	40
QC-20-50-HELIX	20	50

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

153300CI080206

Hoja 3 de 5

AXIUM 3D

Referencia:	Diámetro (mm)	Longitud (cm)
QC-2-2-3D	2	2
QC-2-4-3D	2	4
QC-2-6-3D	2	6
QC-3-4-3D	3	4
QC-3-6-3D	3	6
QC-3-8-3D	3	8
QC-4-6-3D	4	6
QC-4-8-3D	4	8
QC-4-10-3D	4	10
QC-4-12-3D	4	12
QC-5-8-3D	5	8
QC-5-10-3D	5	10
QC-5-15-3D	5	15
QC-6-10-3D	6	10
QC-6-15-3D	6	15
QC-6-20-3D	6	20
QC-7-15-3D	7	15
QC-7-20-3D	7	20
QC-7-30-3D	7	30
QC-8-15-3D	8	15
QC-8-20-3D	8	20
QC-8-30-3D	8	30
QC-9-20-3D	9	20
QC-9-30-3D	9	30
QC-10-20-3D	10	20
QC-10-30-3D	10	30
QC-12-30-3D	12	30
QC-12-40-3D	12	40
QC-14-30-3D	14	30
QC-14-40-3D	14	40
QC-16-40-3D	16	40
QC-18-40-3D	18	40
QC-20-50-3D	20	50
QC-22-50-3D	22	50
QC-25-50-3D	25	50

Accesorio:

Liberador instantáneo ID-1-5

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 03 de marzo de 2015.

Fecha de vencimiento: 30 de enero de 2020.

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


NORMA MORALES VILLA

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.


MPMG