



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.
2159C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CT080256
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300401E0512

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 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; 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 el 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2012; 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: Grupo Ejecutivo Millenium, S.A. de C.V.

Domicilio: Varsovia No. 44 Departamento 605, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.

R.F.C. GEM020402114.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ShurtFit™ Cervical Interbody Device Anterior Cervical Interbody Fusion System (ACIF Cage).
Denominación Genérica:	Sistema de fusión intersomática cervical anterior.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Ayuda Funcional-Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III.



Fabricado por: Spinal USA LLC.

Domicilio: 2050 Executive Drive Pearl, MS 39208, E.U.A.

Importado y distribuido por: Grupo Ejecutivo Millenium, S.A. de C.V.

Domicilio: Varsovia No. 44 Departamento 605, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El producto ShurtFit™ Cervical Interbody Device Anterior Cervical Interbody Fusion System (ACIF Cage) está indicado para usarse en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de disco (DDD) de la columna cervical a nivel del disco uno. Los implantes de fusión intercorporal ACIF de Spinal USA se utiliza para facilitar la fusión de la columna cervical y se colocan por vía anterior en el C-3 a los niveles C-7 de disco utilizando autoinjerto óseo.

Descripción: El producto ShurtFit™ Cervical Interbody Device Anterior Cervical Interbody Fusion System (ACIF Cage) consiste en implantes de diferentes alturas y ancho para adecuarse a la anatomía individual del paciente y al tamaño del material del injerto. Se implanta por vía anterior. Se embala con injerto de hueso autógeno para facilitar la fusión. El dispositivo está diseñado para proporcionar soporte mecánico al nivel implantado hasta que ocurra la fusión biológica, se provee en un solo tamaño en la sección transversal (13.7 mm x 12 mm) con un agujero central para el crecimiento óseo de R 3.9 x 8.9 mm de ancho, en alturas que van desde 5 a 12 mm en incrementos de 1 mm, y con ángulos lordóticos de 5 a 10 grados, todos los componentes se fabrican con un grado médico de polietilertercetona (PEEK Invibio OPTIMA LT1) y aleación de titanio T-6IA-4V (ASTM F136), con marcadores de tantalio, el método de esterilización recomendado por el fabricante es por autoclave.

Presentaciones: ShurtFit™ Cervical Interbody Device Anterior Cervical Interbody Fusion System (ACIF Cage).

Código	Descripción
CRTP05-05	CR Cervical Cages 5 deg x 5mm
CRTP05-06	CR Cervical Cages 5 deg x 6mm
CRTP05-07	CR Cervical Cages 5 deg x 7mm
CRTP05-08	CR Cervical Cages 5 deg x 8mm
CRTP05-09	CR Cervical Cages 5 deg x 9mm
CRTP05-10	CR Cervical Cages 5 deg x 10mm
CRTP05-11	CR Cervical Cages 5 deg x 11mm
CRTP05-12	CR Cervical Cages 5 deg x 12mm
CRTP10-05	CR Cervical cages 10 deg x 5mm
CRTP10-06	CR Cervical cages 10 deg x 6mm
CRTP10-07	CR Cervical cages 10 deg x 7mm
CRTP10-08	CR Cervical cages 10 deg x 8mm
CRTP10-09	CR Cervical cages 10 deg x 9mm
CRTP10-10	CR Cervical cages 10 deg x 10mm



CRTP10-11	CR Cervical cages 10 deg x 11mm
CRTP10-12	CR Cervical cages 10 deg x 12mm
ACIF05-05P	ACIF Cage Peek 5 deg x 5mm
ACIF05-06P	ACIF Cage Peek 5 deg x 6mm
ACIF05-07P	ACIF Cage Peek 5 deg x 7mm
ACIF05-08P	ACIF Cage Peek 5 deg x 8mm
ACIF05-09P	ACIF Cage Peek 5 deg x 9mm
ACIF05-10P	ACIF Cage Peek 5 deg x 10mm
ACIF05-11P	ACIF Cage Peek 5 deg x 11mm
ACIF05-12P	ACIF Cage Peek 5 deg x 12mm
ACIF10-05P	ACIF Cage Peek 10 deg x 5mm
ACIF10-06P	ACIF Cage Peek 10 deg x 6mm
ACIF10-07P	ACIF Cage Peek 10 deg x 7mm
ACIF10-08P	ACIF Cage Peek 10 deg x 8mm
ACIF10-09P	ACIF Cage Peek 10 deg x 9mm
ACIF10-10P	ACIF Cage Peek 10 deg x 10mm
ACIF10-11P	ACIF Cage Peek 10 deg x 11mm
ACIF10-12P	ACIF Cage Peek 10 deg x 12mm

Empaque primario: Bandeja de aluminio anodizado, cada componente en bolsas de polietileno.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 30 de agosto de 2013.

Fecha de vencimiento: 30 de agosto de 2018.

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.

ACHIACRO