

**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.**  
**0129E2020 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**193300401M0536**

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, 391 bis 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo primero 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: Emergo, S. de R.L. de C.V.  
Domicilio: Avenida Álvaro Obregón No. 273 Int. 403, Colonia Roma, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.  
R.F.C. EME 090401 8V2

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: WayPoint™ Stereotactic System  
Denominación Genérica: Set para implantación de anclajes de localización  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo médico  
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III  
Fabricado por: FHC, Inc.  
Domicilio: 1201 Main Street, Bowdoin, Maine, 04287, E.U.A.  
Importado y Distribuido por: Medtronic, S. de R.L. de C.V.  
Domicilio: Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Estado de México, México.



**Indicaciones de uso:**

El WayPoint™ Stereotactic System está destinado a ser utilizado con sistemas estereotáxicos para procedimientos neuroquirúrgicos que requieran la colocación exacta de microelectrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

**Descripción:**

El WayPoint™ Stereotactic System, está previsto para ser utilizado por Neurocirujanos en un ambiente de sala de operaciones clínico o estándar. El WayPoint™ Stereotactic System utiliza un software de planificación WayPoint™ Navigator para diseñar y producir accesorios quirúrgicos (plataformas), utilizados en procedimientos neuroquirúrgicos. Las plataformas microTargeting™ del WayPoint™ están aseguradas en conjuntos de anclajes basados (o implantados) en cráneos. Las plataformas montadas localizan con precisión y soportan rigidamente instrumentos neuroquirúrgicos u otros instrumentos quirúrgicos en relación con estructuras u objetivos anatómicos específicos, facilitando el registro de la señal nerviosa, la estimulación nerviosa, la recolección de datos, la implantación del dispositivo y otros procedimientos quirúrgicos con precisión submilimétrica. Usando el adaptador NeuroBlate®, las plataformas se pueden utilizar con varios dispositivos existentes. La broca piloto y la broca de combinación para el implante de los anclajes del WayPoint™ Stereotactic System, funcionan con el destornillador OsteoMed® únicamente.

Las Guías Visualase y AdTech son utilizadas únicamente en el WayPoint™.

El WayPoint™ Stereotactic System, se proporciona no estéril y estéril mediante óxido de etileno.

**Presentaciones:**

**WayPoint™ Stereotactic System**

Código	Descripción
66-DA-FT-02	Fiducial Placement Template/Plantilla de ubicación fiducial
66-DA-FT-03	Fiducial Placement Template/Plantilla de ubicación fiducial
66-DH-40	Multi-Oblique 140mm Dual DepthStop Holder/ Soporte de detención de profundidad dual multioblicuo de 140 mm
66-DS-IT	Insertion Tube Depth Stop/Parada de profundidad del tubo de inserción
66-DS-MO	Multi-Oblique Depth Stop/Parada de profundidad multioblicua
66-MO-01	3.2 mm Tool Guide/Guía de herramienta 3.2mm
66-MO-02	1.8 mm Tool Guide/Guía de herramienta 1.8mm
66-MO-03	2.2 mm Tool Guide/Guía de herramienta 2.2mm
66-MO-04	2.4 mm Tool Guide/Guía de herramienta 3.2mm
66-MO-05	Multi-Oblique 2.5 mm Tool Guide/ Guía de herramienta multioblicua 2.5mm
66-MO-06	2.4 mm Tool Guide, 60 mm/ Guía de herramienta 2.4mm 60mm
66-MO-20	1.7 mm Visualase Alignment Rod Guide/Guía de alineación de barra 1.7mm Visualase
66-MO-21	2.4 mm AdTech Bolt Guide/Guía de tornillo AdTech 2.4mm
66-ST-MO	Multi-Oblique Sterilization Tray and Tools/Bandeja y herramientas de esterilización Multioblicuo
66-WP-AN	WayPoint™ Anchors (4mm)/ Anclajes WayPoint™ (4mm)
66-WP-AN1	5mm WayPoint™ Anchors/ Anclajes WayPoint™ 5mm
66-WP-AN2	4mm WayPoint™ Anchors/ Anclajes WayPoint™ 4mm
66-WP-AN5	WayPoint™ Anchors (5mm)/Anclajes WayPoint™ (5mm)
66-WP-CD	WayPoint™ Combination Driver/Atornillador de combinación WayPoint™
66-WP-CD-01	WayPoint™ Combination Driver w/Collar/Atornillador de combinación con collar WayPoint™



66-WP-DH	OsteoMed™ Manual Driver Handle/Mango de atornillador manual OsteoMed™
66-WP-HW	WayPoint™ Hex Wrench/Llave hexagonal WayPoint™
66-WP-LP	WayPoint™ Locator Pins (Qty. 4)/Pines localizadores WayPoint™ (4)
66-WP-NV(4.5)	WayPoint™ Navigator/Navegador WayPoint™
66-WP-PD	WayPoint™ 1.1mm Drill Bit/Broca 1.1mm WayPoint™
66-WP-P2	5x WayPoint™ 1.1mm Pilot Drill Bit, /Broca piloto 1.1mm WayPoint™, 5x
66-WP-SC	WayPoint™ Sterilization case/Recipiente de esterilización WayPoint™
67-00-6	WisC Wash and Sterilization Case/Recipiente de lavado y esterilización WisC
MP-KIT-A-PH	microTargeting™ Customized Platform Phantom/ Phantom de Plataforma personalizada microTargeting™
MP-KIT-MA	Platform SS Thumbknob, 20 mm/ Tachuela de plataforma SS 20mm
MP-KIT-MB	Platform 13mm SS Thumbknob with Standoff/ Tachuela de plataforma SS 13mm con separadores
MP-KIT-MC	20mm Peek Thumbknob with Standoff/Tachuela de peek de 20 mm con separadores
MP-KIT-MD	Platform 20mm SS Thumbknob with Standoff/Tachuela de plataforma SS 20mm con separadores
MP-KIT-ME	Platform SS Thumbknob, 20 mm/ Tachuela de plataforma SS 20mm
MP-KIT-MF	Platform 13 mm SS Thumbknob/ Tachuela de plataforma SS 13mm
MP-KIT-MG	20 mm PEEK Thumbknob/Tachuela de PEEK SS 20mm
MP-KIT-MH	SS Stand off/Soporte de Acero inoxidable
MP-KIT-MJ	PEEK Stand off/Soporte PEEK
MP-KIT-P-BI	microTargeting™ Bilateral Platform/Plataforma bilateral microTargeting™
MP-KIT-P-ED	microTargeting™ Multi Oblique Dual Trajectory Platform/Plataforma Multioblicua de trayectoria dual microTargeting™
MP-KIT-P-ES	microTargeting™ Multi Oblique Single Trajectory Platform/Plataforma Multioblicua de trayectoria simple microTargeting™
MP-KIT-P-EO	microTargeting™ Multi Oblique Epilepsy Platform/Plataforma de epilepsia multioblicua microTargeting™
MP-KIT-P-SB	microTargeting™ Staged Bilateral Platform/Plataforma bilateral por etapas microTargeting™
MP-KIT-P-U3	microTargeting™ Three Legged Unilateral Platform/Plataforma unilateral de tres patas microTargeting™
MP-KIT-P-U4	microTargeting™ Four Legged Unilateral Platform/Plataforma unilateral de cuatro patas microTargeting™
MP-KIT-A-MP	20 mm Peek Thumbknob/ Tachuela de PEEK 20mm
MP-KIT-A-MS	Platform Indexing Ring SS Thumbknob/ Tachuela para Anillo de plataforma SS
66-WP-SW	WayPoint™ Standoff Tool/Herramienta de separación WayPoint™

WayPoint™ Stereotactic System (Kits)

Código	Descripción	Componentes
66-WP-BKS *	WayPoint™ Simultaneous Bilateral Kit (sterile)/ Kit bilateral simultáneo WayPoint™ (Estéril)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thumbknob/Tornillo (3)</li> <li>• Center Hub/ Eje central (1)</li> <li>• Target offset Hub/Eje de desplazamiento a destino (1)</li> <li>• Entry Offset Hub/ Eje de desplazamiento a entrada (1)</li> <li>• Center Positioner/Posicionador Central (1)</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Offset Positioner/Posicionador de desplazamiento (1)</li> </ul>
66-WP-IKS *	WayPoint™ Implant Kit(sterile)/ Kit de implantación WayPoint™ (Estéril)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Self Drilling Anchor Screw/Tornillo de anclaje autorroscante (4)</li> <li>• Anchor Wrench/Llave de anclaje (5)</li> <li>• Combo Driver Assembly/Ensamble de atornillador (1)</li> <li>• Pilot Drill Driver Assembly/Ensamble de perforación piloto (1)</li> </ul>
66-WP-MR	WayPoint™ Surgical Kit Kit quirúrgico WayPoint™	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Burr Hole Bushing/Cojinete de perforación (1)</li> <li>• Combination Bit/Broca de combinación (1)</li> <li>• Burr Hole Entry Marker Tool/Marcador de entrada de perforación (1)</li> <li>• Platform Adapter Sterile Basket/Cesta estéril de adaptador de plataforma (1)</li> <li>• WP 6 mm Standoff Tool/Herramienta de separacion WP 6mm (1)</li> <li>• WayPoint™ Driver 4 mm/Atornillador WayPoint™ 4mm (1)</li> <li>• Taper Lock Screw Driver Body/Adaptador cónico de atornillador (1)</li> <li>• Sterilization Tray/Bandeja de esterilización (1)</li> </ul>
66-WP-NB	microTargeting™ Platform NeuroBlate® Adapter Kit Kit de adaptador NeuroBlate® para Plataforma microTargeting™	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Center Positioner/Posicionador central (1)</li> <li>• Thumbknob/Tornillo (3)</li> </ul>
66-WP-RU	WayPoint™ Implantation Kit, Reusable Components / Kit de implantación WayPoint™, componentes reutilizables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilization case(1)/Bandeja de esterilización</li> <li>• Anchor Sterilization Block (1)/Bloque de esterilización de Anclajes</li> <li>• Combination Bit(1)/Broca de Combinación</li> <li>• Waypoint driver 4mm hex/Atornillador Waypoint 4mm</li> <li>• Hex Wrench (1)/Llave hexagonal</li> <li>• Manual driver Handle (1)/ Mango de Atornillador manual</li> </ul>
66-WP-SKS *	WayPoint™ Surgical Kit (sterile)/ Kit de cirugía WayPoint™ (Estéril)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilization Tray/Bandeja de esterilización</li> <li>• Thumbknob/Tornillo (11)</li> <li>• 8 mm Standoff/Separador 8mm (4)</li> <li>• Center Hub/Eje central (1)</li> <li>• Target Offset Hub/Eje de desplazamiento de destino (1)</li> <li>• Entry Offset Hub/Eje de desplazamiento de entrada (1)</li> </ul>





		<ul style="list-style-type: none"><li>• Standoff Wrench/Llave de separador (1)</li><li>• Burr Hole Marker Bushing/Cojinete de marcador de perforación (1)</li><li>• Anchor Wrench/Llave de anclaje (1)</li><li>• Center Positioner/Posicionador central (1)</li><li>• Offset Positioner/Posicionador de desplazamiento (1)</li><li>• Combo Driver Assembly/Ensamble de atornillador (1)</li><li>• Burr Hole Marker assembly/Ensamble de perforación de entrada (1)</li></ul>
--	--	--

\* Presentaciones Estériles

Empaque primario:  
Estériles: Bandeja PETG / Bolsa Tyvek.  
No Estériles: Bolsa Plástica.

Empaque secundario:  
Estériles: Caja de cartón.  
No Estériles: N/A.

Caducidad: Para las presentaciones estériles.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 20 de febrero de 2020

Fecha de vencimiento: 20 de febrero de 2025

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS  
Y ESTABLECIMIENTOS**

**GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO**

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. Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico de un Tercero Autorizado.

GMMH/MINS/TA

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

Página 5 de 5 193300401M0536