

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1149C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
24330022040687

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, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 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 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; 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; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica 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 01 de julio de 2013; así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.
Titular del registro: Carlos Nava Manierola
Domicilio: Boulevard Adolfo López Mateos No. 180, Torre B1, Ent. B 1406, Colonia San Pedro de los Pinos, C.P. 04180, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
R.F.C. NAMC 541016 5V6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de Titanio ConMed Linvatec para Fijación de Tejido Blando.
Denominación Genérica: Anclaje para sutura precargada.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

Domicilio: 11311 Concept Boulevard, Largo, FL 33773, E.U.A.

Fabricado para: ConMed Corporation

Domicilio: 525 French Rd. Utica, NY 13502, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

1. Carlos Nava Manterola
2. Instrumentación Médica S.A. de C.V.
3. Daonsa Implantes, S.A. de C.V.
4. Tempo Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Boulevard Adolfo López Mateos No. 180, Interior Torre B1, Ent. B 1406, Colonia San Pedro de los Pinos, C.P. 01180, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
2. Avenida Jesús del Monte 39-B, Interior Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.
Calle General Mariano Arista No. 54, Interior Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P. 11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
Calle Alfredo B. Nobel No. 3, Interior Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P. 54073, Tlalnepantla, Estado de México, México.
3. Avenida Sertoma No. 109 A, Colonia Sertoma, C.P. 64718, Monterrey, Nuevo León, México.
4. Chilpancingo No. 133 Oficina 7, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: El Sistema de Titanio ConMed Linvatec para fijación de Tejido Blando son anclas de Sutura que pueden usarse ya sea en procedimientos artroscópicos o cirugías abiertas. Después de que la sutura ha sido anclada en el hueso, ésta puede usarse para reinsertar al hueso tejidos blandos, tales como ligamento, tendones o cápsulas de articulación. De esta forma las anclas de sutura estabilizan el tejido blando dañado, en conjunto con una apropiada inmovilización post-operativa.

Descripción: El sistema de Titanio ConMed Linvatec para fijación de Tejido blando consiste en Anclas de Sutura Super Revo® y THRevo®, son de diseño roscado y están hechas de Titanio (Ti-6AL-4V ELI), tienen una punta de corte la cual no requiere taladrado previo. Estos dispositivos empatan ya sea hueso poroso o hueso cortical para proporcionar fijación óptima. El ancla de sutura es

avanzada dentro del lugar por medio de un desarmador desechable o reusable. Las Anclas de Sutura REVO® FT tienen dos suturas Hi-Fi de polietileno #2 y las anclas THREVO FT tienen tres suturas Hi-Fi de polietileno #2. Estas anclas se suministran con y sin agujas. Las anclas están pre-cargadas en un insertador desechable el cual, es de uso transitorio durante la implantación de las anclas. Las anclas estarán disponibles cargadas con 2 o 3 tramas de sutura trenzada Hi-Fi® no absorbible #2 de UHMWPE. Cuando se suministran con agujas cada sutura es engarzada con una aguja de acero inoxidable. Esterilizadas con Óxido de Etileno (EtO) y Radiación Gamma.

Presentaciones:

Sistema de Titanio ConMed Linvatec para Fijación de Tejido Blando.

Contenido: 1 pieza por empaque.

Número de Parte	Descripción del Dispositivo
C6160H	ThRevo Ancla de Sutura de Titanio, 5.0 mm de diámetro, pre-roskada, precargada en un insertador desechable con tres suturas Hi-Fi #2 de alta resistencia; blanca, blanca con franjas negras, y blanca con franjas azules
C6160	ThRevo Ancla de Sutura de Titanio de 5.0 mm de diámetro, pre-roskada, precargada en un insertador desechable con tres suturas trenzadas Hi-Fi® #2 de poliéster; verde, blanca con franjas verdes y blanca
C6161H	ThRevo Ancla de Sutura de Titanio, 5.0 mm de diámetro, pre-roskada, con tres suturas Hi-Fi® #2; blanca, blanca con franjas azules y blanca con franjas negras
C6140	Ancla de Sutura Super Revo de Titanio de 5.0 mm de diámetro, pre-roskada, pre-cargada en un insertador desechable, con dos suturas trenzadas poliéster #2 - verde y blanca.
C6140H	Ancla de Sutura Super Revo® de Titanio de 5.0 mm de diámetro, pre-roskada, pre-cargada en un insertador desechable con dos suturas Hi-Fi® #2.
C6141	Ancla de Sutura Super Revo® de Titanio de 5.0 mm de diámetro, pre-roskada, con dos suturas trenzadas poliéster #2 – Verde y Blanca
C6141H	Ancla de Sutura Super Revo® de Titanio de 5.0 mm de diámetro, pre-roskada con dos tramas de sutura Hi-Fi #2, blanca y blanca con franjas azules
CF6140H	Ancla de Sutura Super Revo® FT de Titanio de 5.0 mm de diámetro, totalmente rosada, precargada en un insertador desechable, con dos suturas Hi-Fi® #2
CF6160H	Ancla de Sutura Super Revo®FT de Titanio de 5.0 mm de diámetro, totalmente rosada, precargada en un insertador desechable, con tres suturas Hi-Fi® #2
CF6140HN	Ancla de Sutura Super Revo® FT de Titanio con dos suturas Hi-Fi® #2 con aguja. Pre-cargada en un insertador desechable

CF6160HN	Ancla de Sutura ThRevo® FT de Titanio con 3 suturas Hi-Fi #2 con aguja. Pre-cargada en un insertador desechable.
C6101A	Tornillo Revo Precargado
C6109A	Tornillo Mini-Revo, Precargado
CF6140HB	Ancla de Sutura Super Revo-FT de 5.0 mm c/dos Suturas HI-FI No. 2
CF6140HNB	Ancla de Sutura Super Revo-FT de 5.0 mm c/dos Suturas HI-FI No. 2, c/aguja
CF6160HB	Ancla de Sutura THRevo-FT de 5.0 mm c/tres Suturas HI-FI No. 2
CF6160HNB	Ancla de Sutura THRevo-FT de 5.0 mm c/tres Suturas HI-FI No. 2, c/aguja

Accesorios:

Código	Descripción
C6180	Kit de Sutura Saber
C6005	Gancho
GU1009	Cortador de Sutura
C7367	Cánula con obturador, 8.0 mm x 75 mm
C7368	Cánula con obturador, 8.0 mm x 80 mm
C6143	Guía de Retiro Super Revo
C6400	Spectrum MVP pasasutura
C6410	Spectrum MVP pasasutura 45° gancho derecho
C6420	Spectrum MVP pasasutura gancho izquierdo
8535	Aguja acero inoxidable
8570	Aguja acero inoxidable

Empaque primario:

Blister termoformado de PETG, bolsa de Tyvek 1073/película de Nylon 100g.
Blister Termoformado (PETG, blue tint), Tapa de Tyvek 1073B.

Empaque secundario:

Caja de cartón.
Caja doblable SBS.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 09 de diciembre de 2022.

Fecha de emisión: 25 de septiembre de 2024.

Fecha de vencimiento: 09 de diciembre de 2027.

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



KARINA AGUIRRE RESENDIZ

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 contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/DVAA/CMPV



EMPRESA: PROVEEDORAS QUIRÚRGICAS DE SALUD Y ARTROSCÓPICA S.A. DE C.V.
MOTIVO: ADMINISTRATIVO
APOYO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
VIGENCIA: JULIO 2026