

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.

1434C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

22330022030079

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 Organos 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, 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 Manterola
Domicilio: Boulevard Adolfo López Mateos No. 180, Torre B1, Ent. B1406, Colonia San Pedro de los Pinos, C.P. 01180, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
R.F.C.: NAMC 541016 5V6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Y-KnotTM All Suture Anchor
Denominación Genérica: Anclaje de sutura
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:
1. ConMed Corporation.
2. Linvate Corporation d/b/a ConMed Linvatec.

Domicilio: 1. 525 French Road, Utica 13502, New York, E.U.A.
2. 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, 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, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.
General Mariano Arista No. 54 Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P. 11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
Alfredo B. Nobel No. 3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P. 54073, Tlalneapantla, 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 ancla toda de sutura Y-Knot™ está destinada para re-insertar tejido blando a hueso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos. El sistema puede usarse ya sea en procedimientos artroscópicos o cirugías abiertas. Después de que la sutura es anclada al hueso, ésta puede usarse para re-insertar al hueso tejidos blandos tales como ligamento, tendones o cápsulas de articulación.

Descripción: Y-Knot™ All Suture Anchor es un dispositivo para fijación de tejido blando, hecho todo de sutura fabricada con polietileno de alto peso molecular con diseño expandible, se suministra precargada en un dispositivo de inserción desechable. Esta ancla de sutura está formada de una sutura plana que está enlazada longitudinalmente a lo largo de su anchura central por una trama de sutura. La sutura plana y la trama de sutura sencilla son dobladas hacia atrás sobre sí mismas en el extremo distal del insertador desechable. El dispositivo desechable de inserción tiene un eje de acero inoxidable que sostiene la punta en forma de horquilla, por medio de un mango ABS. El insertador se suministra estéril para un solo uso. El dispositivo de inserción se retira al final de la restauración dejando una construcción toda de sutura. Dispositivo de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones: **Y-Knot™ All Suture Anchor**

Empaque con una pieza estéril.

Presentaciones Fabricadas en Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec		
CATÁLOGO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
HF13	Y-Knot™ All-Suture Anchor w/one #2 Hi-Fi Suture	Y-Knot™ All-Suture Anchor con una Sutura Hi-Fi #2
HF13A	Y-Knot™ All-Suture Anchor w/one #2 Hi-Fi Blue/White Suture	Y-Knot™ All-Suture Anchor con una Sutura Azul/Blanca Hi-Fi #2
Y1301	Y-Knot® Flex 1.3 mm All- Suture Anchor w/one #2 Hi-Fi Suture	Y-Knot® Flex All Suture Anchor 1.3 mm con una Sutura Hi-Fi #2
Y1802	Y-Knot® Flex 1.8 mm All- Suture Anchor w/two #2 Hi-Fi Suture White/Blue	Y-Knot® Flex All Suture Anchor 1.8 mm con dos suturas Hi-Fi #2 Blanca/Azul
YRC02	Y-Knot® RC All Suture Anchor w/two #2 Hi-Fi Sutures, 1 Blue y 1 White/Black	Y-Knot® RC All Suture Anchor con dos Suturas Hi-Fi #2, Azul y Blanca/Negra
YRC03	Y-Knot® RC All Suture Anchor w/Three #2 Hi-Fi Sutures, 1 Blue, 1 White/Black and 1 White/Blue	Y-Knot RC All Suture Anchor con tres Suturas Hi-Fi #2, 1 Azul, 1 Blanca/Negra, y 1 Blanca/Azul
YRC02A	Y-Knot® RC All Suture Anchor w/two #2 Hi-Fi Sutures 1 White/Black and 1 White/Blue	Y-Knot® RC All Suture Anchor con dos Suturas Hi-Fi #2, 1 Blanca/Negra y 1 Blanca/Azul
Presentaciones Fabricadas por ConMed Corporation		
Y1802A	Y-Knot Flex 1.8 mm All-Suture Anchor with two #2 Hi-Fi Suture	Anclaje de Sutura de 1.8mm Y-Knot Flex con dos Suturas Hi-Fi #2
Y1301RW	Y-Knot Flex All- Suture Anchor, 1.3 mm w/one 1.3 mm Hi-Fi Ribbon	Anclaje de Sutura Y-Knot Flex de 1.3 mm con un listón Hi-Fi de 1.3mm
Y1301RB	Y-Knot Flex All- Suture Anchor, 1.3mm, w/one 1.3mm Hi-Fi Ribbon	Anclaje de Sutura Y-Knot Flex de 1.3mm con un listón Hi-Fi de 1.3mm
Y1802R	Y-Knot Flex All -Suture Anchor, 1.8mm, w/Two 1.3 mm Hi-Fi Ribbons	Anclaje de Sutura Y-Knot Flex de 1.8mm con dos listones Hi-Fi de 1.3mm
YP1301W	Y-Knot Pro Flex 1.3 mm Anchor, No.2 Hi-Fi (White/Black)	Anclaje Y-Knot Pro Flex de 1.3mm, Hi-Fi No. 2 (Blanca/Negra)
YP1301B	Y-Knot Pro Flex 1.3 mm Anchor, No. 2 Hi-Fi (Blue)	Anclaje Y-Knot Pro Flex de 1.3mm, Hi-Fi No.2 (azul)
YP1802	Y-Knot Pro Flex 1.8mm Anchor, Two No.2 Hi-Fi	Anclaje Y-Knot Pro Flex de 1.8mm, dos Hi-Fi No.2
YP1301RW	Y-Knot Pro Flex 1.3 mm Anchor, Ribbon (White/Black)	Anclaje Y-Knot Pro Flex de 1.3mm, listón (Blanco/Negro)
YP1301RB	Y-Knot Pro Flex 1.3mm Anchor, Ribbon (White/Blue)	Anclaje Y-Knot Pro Flex de 1.3mm, listón (Blanco/Azul)
YP1802R	Y-Knot Pro Flex 1.8mm Anchor, two Ribbons	Anclaje Y-Knot Pro Flex de 1.8mm, dos listones
YRC02STA	Y-Knot RC Anchor with tape, one 2mm Blue Hi-Fi Tape, one No.2 (5 Metric) Blue/Black Hi-Fi suture	Anclaje Y-Knot RC con cinta, una cinta de 2mm Hi-Fi Azul y una sutura Hi-Fi No. 2 (5 Métrica) Azul/Negra
YRC02STB	Y-Knot RC Anchor with tape, one 2mm White/Black Hi-Fi tape, one No.2 (5 Metric) Blue Hi-Fi suture	Anclaje Y-Knot RC con cinta, una cinta Hi-Fi de 2mm (Blanca/Negra), una sutura Hi-Fi No.2 (5 Métrica) Azul
YRC02R	Y-Knot RC All-Suture Anchor w/two 1.3mm Hi-Fi Ribbons	Anclaje de Sutura Y-Knot RC con dos listones Hi-Fi de 1.3mm
YRC02N	Y-Knot RC with Needles All-Suture Anchor, with/two No.2 (5 Metric) Hi-Fi Sutures	Anclaje de Sutura Y-Knot RC con agujas, con dos suturas Hi-Fi No.2 (5 Métrica)
YRC03N	Y-Knot RC with Needles All-Suture Anchor with/ Three No.2 (5 Metric) Hi-Fi Sutures	Anclaje de Sutura Y-Knot RC con agujas con tres suturas Hi-Fi No.2 (5 Métrica)
YRC03R	Y-Knot RC All-Suture Anchor w/Three 1.3mm Hi-Fi Ribbons	Anclaje Y-Knot RC con tres listones Hi-Fi de 1.3 mm
YPRCTW	Y-Knot Pro RC Anchor, 2mm Hi-Fi tape (White/Black)	Anclaje Y-Knot Pro RC, cinta Hi-Fi de 2mm (Blanca/Negra)
YPRCTB	Y-Knot Pro RC Anchor, 2mm Hi-Fi tape (Blue/Blue)	Anclaje Y-Knot Pro RC, cinta Hi-Fi 2mm (Azul/Azul)



Presentaciones Fabricadas por ConMed Corporation

CATÁLOGO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
YPRC02R	Y-Knot Pro RC Anchor, two Ribbons	Anclaje Y-Knot Pro RC, dos listones
YPRC03R	Y-Knot Pro RC Anchor, Three Ribbons	Anclaje Y-Knot Pro RC, tres listones
YH01	Y-Knot Flex Hip 1.3mm All-Suture Anchor w/one #2 White/Black (5 Metric) Hi-Fi Suture	Anclaje de Sutura Y-Knot Flex cadera 1.3mm con una sutura Hi-Fi #2 (5 Métrica) Blanca/Negra
YH02	Y-Knot Flex Hip 1.8mm All-Suture Anchor w/two #2 (5 Metric) Hi-Fi Sutures (1 White/Black and 1 Blue)	Anclaje de Sutura Y-Knot Flex Cadera 1.8mm con dos suturas Hi-Fi #2 (5 Métrica) (1 Blanca/Negra y 1 Azul)
YPRC02	Y-Knot Pro RC Anchor, Two No.2 Hi-Fi	Anclaje Y-Knot Pro RC, Dos Hi-Fi No.2
YPRC03	Y-Knot Pro RC Anchor, Three No.2 Hi-Fi	Anclaje Y-Knot Pro RC, tres Hi-Fi No.2
YSTN0	TruShot with Y-Knot shallow All-Suture Anchor (1.7mm) with one No.0 (3.5 Metric) Hi-Fi suture with Needles	TruShot con anclaje Y-Knot poco profundo de (1.7mm) con una sutura Hi-Fi No. 0 (3.5 Métrica), con agujas
YSTN20	TruShot with Y-Knot shallow All-Suture Anchor (1.7mm) with one No.2-0 (3 Metric) Hi-Fi Suture with Needles	TruShot con anclaje Y-Knot poco profundo (1.7mm) con una sutura Hi-Fi No. 2-0 (3 Métrica) con agujas
Y13TN	TruShot with Y-Knot 1.3 mm All-Suture Anchor with one No.2 (5 Metric) Hi-Fi Suture with Needles	TruShot con anclaje Y-Knot de 1.3mm con una sutura Hi-Fi No.2 (5 Métrica) con agujas
Y18TN	TruShot with Y-Knot 1.8 mm All-Suture Anchor with two No. 2 (5 Metric) Hi-Fi suture with Needles	TruShot con anclaje Y-Knot de 1.8mm con dos suturas Hi-Fi No.2 (5 Métrica), con agujas

Accesorios Fabricados en Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

CATÁLOGO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
C6171	Drill Guide, Fishmouth	Guía de Broca - Fishmouth
C6172	Drill Guide, Serrated	Guía de Broca - Dentada
C6173	Drill Guide Obturator, blunt	Obturador punta roma
C6171A	Drill Guide, Fishmouth	Guía de Broca - Fishmouth
C6172A	Drill Guide, Serrated	Guía de Broca Dentada
HF13D	Y-Knot™ All Suture Anchor Drill Bit 1.3mm	Broca para Y-Knot All Suture Anchor, 1.3mm
Y-G001	Drill Guide, Fishmouth	Guía de Perforación, Fishmouth
Y-G002	Drill Guide, Crown	Guía de Perforación, Corona
Y-G003	Blunt Obturator	Obturador Romo
Y-G004	Sharp Trocar	Trocar afilado
Y-G005	Drill Guide, Fishmouth, 1.8mm	Guía de Perforación Fishmouth 1.8mm
Y-G006	Drill Guide, Crown, 1.8mm	Guía de Perforación, Corona 1.8 mm
Y-CG00	Curved Drill Guide	Guía de Perforación Curva
Y-DGRC	Reusable Drill Guide	Guía de Perforación Reusable
Y-OBRC	Reusable Drill Guide Obturator	Obturador de Guía de Perforación Reusable
Y-CG01	Y-Knot Flex Curved Guide, 1.8 mm	Guía de Perforación Y-Knot Flex, 1.8mm
Y-OBT1	Disposable Flexible Obturator, Blunt	Obturador Flexible Desechable, Romo
Y-OBT2	Disposable Flexible Trocar, Sharp	Trocar afilado flexible desechable
Y-PERC13	1.3 mm Disposable Percutaneous Pack with T-Guide	Paquete percutáneo Desechable con Guía-T, 1.3mm
Y-PERC18	1.8 mm Disposable Percutaneous Pack with T-Guide	Paquete percutáneo Desechable con Guía-T, 1.8mm
Y-PERC	Disposable Percutaneous Pack for Y-G00x Slim Reusable Guides	Paquete Percutáneo Desechable para Guías Slim Y-G00x Reusables
Y13DHB	Y-Knot Flex Disposable Drill Bit 1.3mm for Hard Bone	Broca Desechable 1.3mm Y-Knot Flex para hueso duro.
Y13D	1.3mm Disposable Drill Bit	Broca desechable 1.3mm
Y18D	1.8 mm Disposable Drill Bit	Broca Desechable 1.8mm

Accesorios Fabricados en Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec		
CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN
Y-DBP28	Disposable Broaching Punch, 2.8mm	Punzón de Brocado Desechable 2.8mm
Y-BP28	Reusable Broaching Punch, 2.8mm	Punzón de Brocado Reusable, 2.8 mm
Y-28D	Disposable Drill Bit, 2.8mm	Broca Desechable, 2.8mm
Accesorios Fabricados por ConMed Corporation		
Y-DGRCA	Y-Knot RC Drill Guide, In-Line	Guía de Perforación Y-Knot RC en Línea
Y-DGRCN	Y-Knot RC w/Needles Drill Guide slotted, offset	Guía de Perforación para Y-Knot RC con agujas, ranurada, excéntrica
YH-CG01	Y-Knot Flex Hip, Reusable Curved Drill Guide, Crown	Cadera Y-Knot Flex, Guía de Perforación Curvada Reutilizable, Corona
YH-CG02	Y-Knot Flex Hip, Reusable curved Drill Guide, Spike	Cadera Y-Knot Flex, Guía de Perforación Curvada reutilizable, Espiga
YH-G001	Y-Knot Flex Hip, Reusable Drill Guide, Crown	Cadera Y-Knot Flex, Guía de Taladro Reutilizable, Corona
YH-G002	Y-Knot Flex Hip, Reusable Drill Guide, Spike	Cadera Y-Knot Flex, Guía de Taladro Reutilizable, Espiga
YH-G003	Y-Knot Flex Hip, Reusable Drill Guide, Offset	Cadera Y-Knot Flex, Guía de Taladro Reutilizable, Excéntrica
YH-G004	Y-Knot Flex Hip, Reusable Obturator, Blunt	Cadera Y-Knot Flex, Obturador Reutilizable, Romo
YH-G005	Y-Knot Flex Hip, Reusable Obturator, Trocar	Cadera Y-Knot Flex, Obturador Reutilizable, Trocar
YH-G006	Y-Knot Flex Hip, Reusable Obturator, Cannulated	Cadera Y-Knot Flex, Obturador Reutilizable, Canulado
HF13DA	Y-Knot All-Suture Anchor Drill Bit w/Peek Bearing	Broca de Ancla Toda-Sutura Y-Knot con cojinete de Peek
YHDB1	Y-Knot Flex Hip Disposable Drill Pack for 1.3mm Anchor	Paquete de Taladro Desechable Cadera Y-Knot Flex para ancla de 1.3mm
YHDB2	Y-Knot Flex Hip Disposable Drill Pack for 1.8mm Anchor	Paquete de Taladro Desechable Cadera Y-Knot Flex para ancla de 1.8 mm
YH-OBT1	Y-Knot Flex Hip Disposable Flexible Obturator, Blunt	Obturador Flexible Desechable de Y-Knot Flex Cadera, Romo

Empaque primario: Tubo de PETG, Bolsa de Tyvek no recubierto y una película de Nylon/PE.

Tubo PETG, Bolsa Nylon/Tyvek.

Charola PETG, Tapa Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 42 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 09 de enero de 2023.

Fecha de emisión: 23 de enero de 2023.

Fecha de vencimiento: 09 de enero de 2028.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS.**



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

KAR/HMM/IZMC/ICA
