



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.

1765C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

25330022040209

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

25330022040209

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 II 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 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, 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 Manterola
Domicilio: 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
R.F.C. NAMC5410165V6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de Anclas de Peek ConMed Linvatec para fijación de tejido blando
Denominación Genérica: Anclaje de Fijación
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

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 6 25330022040209





Fabricado por:

1. Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec
2. ConMed Corporation

Domicilio:

1. 11311 Concept Boulevard., Largo, FL 33773, E.U.A.
2. 525 French Rd., Utica, NY 13502 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, Tlalnepanitla, 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:

Las anclas de sutura pueden usarse ya sea en procedimientos artroscópicos o cirugías abiertas. Después de que la sutura ha sido anclada en el hueso, esta puede usarse para reinsertar tejidos blandos, tales como: ligamento, tendones o cápsulas de articulación, al hueso. De esta forma las anclas de sutura en conjunto con una apropiada inmovilización post-operativa estabilizan el tejido blando dañado.

Descripción:

El sistema de Anclas de Peek ConMed Linvatec para fijación de tejido blando está formado por anclas de sutura no absorbibles fabricadas de Peek (PolyEtherEther Ketone) grado médico. Son dispositivos que se suministran estériles para un solo uso. Las anclas son precargadas en un insertador desechable, que está indicado para uso transitorio durante la implantación de las anclas.

El sistema de Anclas Peek de ConMed Linvatec está constituido por las Anclas PopLok™, PressFT™, TenoLok™, Argo Knotless™ y CrossFT™. Estas últimas pueden suministrarse con y sin agujas de Acero Inoxidable.

Dependiendo del modelo, las anclas se suministran con 1, 2, 3 tramas de Sutura Hi-Fi no absorbible de alto peso molecular.

Producto de un solo uso, estéril mediante óxido de Etileno para Anclas PressFT™, CrossFT™, TenoLok™, Argo Knotless™ y Radiación Gamma para Anclas PopLok™.





Presentaciones:

Sistema de Anclas de Peek ConMed Linvatec para fijación de tejido blando.

Número de Parte	Descripción del Dispositivo
GKP-2801	Ancla de Sutura PopLok® 2.8 mm con una sutura Hi-Fi #2
GKP-2802	Ancla de Sutura PopLok® 2.8 mm con dos suturas Hi-Fi #0
CKP-4500	Ancla de Sutura PopLok 4.5 mm
CKP-4502	Ancla de Sutura PopLok 4.5 mm con dos suturas Hi-Fi #2
CKP-3500	Ancla de Sutura PopLok 3.5 mm
CKP-3501	Ancla de Sutura PopLok 3.5 mm con una sutura Hi-Fi #2
NP211	Ancla de Sutura PressFT™ 2.1 mm con una sutura Hi-Fi #2
NP212	Ancla de Sutura PressFT™ 2.1 mm con dos suturas Hi-Fi #0
NP261	Ancla de Sutura PressFT™ 2.6 mm con una sutura Hi-Fi #2
NP262	Ancla de Sutura PressFT™ 2.6 mm con dos suturas Hi-Fi #1
NP211H	Ancla de Sutura PressFT™ 2.1 mm con una sutura Hi-Fi #2
NP261H	Ancla de Sutura PressFT™ 2.6 mm con una sutura Hi-Fi #2
CFP-4502	Ancla de Sutura CrossFT 4.5 mm con dos suturas Hi-Fi #2
CFP-4503	Ancla de Sutura CrossFT 4.5 mm con tres suturas Hi-Fi #2
CFP-5502	Ancla de Sutura CrossFT 5.5 mm con dos suturas Hi-Fi #2
CFP-5503	Ancla de Sutura CrossFT 5.5 mm con tres suturas Hi-Fi #2
CFP-6502	Ancla de Sutura CrossFT 6.5 mm con dos suturas Hi-Fi #2
CFP-6503	Ancla de Sutura CrossFT 6.5 mm con tres suturas Hi-Fi #2
CFP-4502N	Ancla de Sutura CrossFT 4.5 mm con dos suturas Hi-Fi #2, con agujas
CFP-4503N	Ancla de Sutura CrossFT 4.5 mm con tres suturas Hi-Fi #2, con agujas
CFP-5502N	Ancla de Sutura CrossFT 5.5 mm con dos suturas Hi-Fi #2, con agujas
CFP-5503N	Ancla de Sutura CrossFT 5.5 mm con tres suturas Hi-Fi #2, con agujas
CFP-6502N	Ancla de Sutura CrossFT 6.5 mm con dos suturas Hi-Fi #2, con agujas
CFP-6503N	Ancla de Sutura CrossFT 6.5 mm con tres suturas Hi-Fi #2, con agujas
CFP-4502B	Ancla de Sutura CrossFT 4.5 mm c/dos suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica)
CFP-4502NB	Ancla de Sutura CrossFT 4.5 mm, c/dos suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica), c/aguja
CFP-4503B	Ancla de Sutura CrossFT 4.5 mm, c/tres suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica)
CFP-4503NB	Ancla de Sutura CrossFT 4.5 mm, c/tres suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica) c/aguja
CFP-5502B	Ancla de Sutura CrossFT 5.5 mm c/dos suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica)
CFP-5502NB	Ancla de Sutura CrossFT 5.5 mm c/dos suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica) c/aguja
CFP-5503B	Ancla de Sutura CrossFT 5.5 mm c/tres suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica)
CFP-5503NB	Ancla de Sutura CrossFT 5.5 mm c/tres suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica) c/aguja
CFP-6502B	Ancla de Sutura CrossFT 6.5 mm c/dos suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica)
CFP-6502NB	Ancla de Sutura CrossFT 6.5 mm c/dos suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica) c/aguja
CFP-6503B	Ancla de Sutura CrossFT 6.5 mm c/tres suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica)
CFP-6503NB	Ancla de Sutura CrossFT 6.5 mm c/tres suturas Hi-Fi No. 2 (5 métrica) c/aguja
K475	Anclaje Argo Knotless™ 4.75 mm
K55	Anclaje Argo Knotless™ 5.5 mm
SPK475	Anclaje Argo Knotless™ SP 4.75 mm
SPK55	Anclaje Argo Knotless™ SP 5.5 mm
Presentaciones Fabricadas en Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec, 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773, E.U.A.	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 6 25330022040209





Número de Parte	Descripción del Dispositivo
T50S	Ancla Tenodesis TenoLok™ de 5.0 mm con una Sutura Hi-Fi #2
T60S	Ancla Tenodesis TenoLok™ de 6.0 mm con una Sutura Hi-Fi #2
T60A	Ancla Tenodesis TenoLok™ de 6.0 mm
CFK-40	Ancla de Sutura de 4.0 mm CrossFT sin nudo
CFK-40TA	Ancla de Sutura de 4.0 mm CrossFT sin nudo con una Cinta Hi-Fi de 2 mm (azul)
CFK-40TB	Ancla de Sutura de 4.0 mm CrossFT sin nudo con una Cinta Hi-Fi de 2 mm (blanca/negra)
CFK-475S	Ancla de Sutura de 4.75 mm CrossFT sin nudo
CFK-475STA	Ancla de Sutura de 4.75 mm CrossFT sin nudo con una Cinta Hi-Fi de 2mm (azul)
CFK-475STB	Ancla de Sutura de 4.75 mm CrossFT sin nudo con una Cinta Hi-Fi de 2 mm (blanca/negra)
CFK-55S	Ancla de Sutura de 5.5 mm CrossFT sin nudo
CFK-55STA	Ancla de Sutura de 5.5 mm CrossFT sin nudo con una Cinta Hi-Fi de 2 mm (azul)
CFK-55STB	Ancla de Sutura de 5.5 mm crossFT sin nudo con una Cinta Hi-Fi de 2 mm (blanca/negra)
CFK-40DT	Anclaje de Sutura de 4.0 mm CrossFT DT sin nudo
CFK-475DT	Anclaje de Sutura de 4.75 mm CrossFT DT sin nudo
CFK-475SDT	Anclaje de Sutura de 4.75 mm CrossFT DT sin nudo con Sutura #2 Hi-Fi
CFK-55DT	Anclaje de Sutura de 5.5 mm CrossFT DT sin nudo
CFK-55SDT	Anclaje de Sutura de 4.75 mm CrossFT DT sin nudo con Sutura #2 Hi-Fi
CFK-65DT	Anclaje de Sutura de 6.5 mm CrossFT DT sin nudo
CFK-65SDT	Anclaje de Sutura de 6.5 mm CrossFT DT sin nudo con Sutura #2 Hi-Fi
8536	Sutura Hi-Fi con agujas meniscales armadas dobles
Presentaciones Fabricadas en ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NY 13502 E.U.A.	

ACCESORIOS	
Código	Descripción
PFT-00M	Perforador Universal
PFT-45M	Perforador CrossFT™ 4.5 mm
PFT-55M	Perforador CrossFT™ 5.5 mm
PFT-65M	Perforador CrossFT™ 6.5 mm
TFT-45M	Guía inicializadora (Tap) 4.5 mm
TFT-55M	Guía inicializadora (Tap) 5.5 mm
TFT-65M	Guía inicializadora (Tap) 6.5 mm
BKL-00M	Broca PopLok® 2.8/3.3 mm
BGU-00M	Guía PopLok®
PKL-35M	Perforador PopLok 3.5 mm
PKL-45M	Perforador PopLok 4.5 mm
NDB21	Broca 2.1 mm
NDB26	Broca 2.6 mm
NDB21H	Broca 2.1 mm
NDB26H	Broca 2.6 mm
C6171	Guía de Broca, boca de pescado
C6171A	Guía de Broca, boca de pescado

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 6 25330022040209





C6172	Guía de Broca, con sierra
C6172A	Guía de Broca, con sierra
C6173	Obturador
C6174	Obturador de Trocar
C6178	Charola de Instrumental
NDGH	Guía de broca, cadera
NDGHB	Guía de broca, cadera
NCOH	Obturador canulado, cadera
Accesorios Fabricados en Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec, 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773, E.U.A.	

9742D	Perno de Alta Resistencia de 2.4 x 229 mm (3/32 Pulg X 9 Pulg, Cantidad 5
GFT-SM	Anillo Dimensionador de Injerto, pequeño
CFK-DBP40	Perforador 4.0 para CrossFT sin nudo, desechable
CFK-DBP4755	Perforador 4.75/5.5 para CrossFT sin nudo, desechable
CFK-BP40	Perforador 4.0 para CrossFT sin nudo
CFK-BP475	Perforador 4.75 para CrossFT sin nudo
CFK-BP55	Perforador 5.5 para CrossFT sin nudo
CFK-40D	Broca de 4.0 para CrossFT sin nudo, desechable
CFK-475D	Broca de 4.75 para CrossFT sin nudo, desechable
CFK-55D	Broca de 5.5 para CrossFT sin nudo, desechable
CFK-T40	Perforador 4.0 para CrossFT sin nudo
CFK-T475	Perforador 4.75 para CrossFT sin nudo
CFK-T55	Perforador 5.5 para CrossFT sin nudo
CFK-DBP40475	Broca Perforadora 4.0/4.75 CrossFT sin nudo, desechable
CFK-BP40475	Broca Perforadora 4.0/4.75 CrossFT sin nudo
CFK-T40DT	Perforador 4.0 CrossFT sin nudo DT
CFK-T475DT	Perforador 4.75 CrossFT sin nudo DT
CFK-T55DT	Perforador 5.5 CrossFT sin nudo DT
Accesorios Fabricados en ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NY 13502 E.U.A.	

Empaque Primario:

Anclas PressFT™, PopLok™	Blister Termoformado (PETG, blue tint), Bolsa Tyvek/Película de Nylon 60G.
Anclas CrossFT™	Charola PETG, Tapa Tyvek 1073B
Anclas TenoLok™	Charola PET, Tapa PET, Tapa Tyvek
CrossFT™ Knotless, CrossFT™ Knotless DT, Argo Knotless™, Argo Knotless™ SP	Inserto PETG, Bolsa Tyvek 1073/Nylon 100G

Empaque secundario: Caja de cartón.



Caducidad: 18 meses para Anclas PopLok™, PressFT, y CrossFT™ Knotless, Argo Knotless™, Argo Knotless™ SP
36 meses para Anclas TenoLok™ y CrossFT™ Knotless DT
5 años para Anclas CrossFT™

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 23 de enero de 2023

Fecha de emisión: 11 de febrero de 2026

Fecha de vencimiento: 23 de enero de 2028

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

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

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/MTAG

EMPRESA QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A. DE C.V.
MOTIVO: INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
VIGENCIA: INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS 2026

