

**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.**  
**2595C2012 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**23330022040811**

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 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, 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: SEQUENT™

Denominación Genérica: Anclaje para 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

Fabricado por: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec  
Domicilio: 11311 Concept Blvd., 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, Tlalhepantla, 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 Reparación de Menisco ConMed Linvatec Sequent™ es un dispositivo implantable de retención de sutura, el cual facilita la reparación percutánea o endoscópica de tejido blando, incluyendo la reparación de rasgado de meniscos.

Descripción: ConMed Linvatec Sequent™ Meniscal Repair Device, es un dispositivo todo interno para reparación de Menisco, que despliega en forma secuencial implante y sutura. Este dispositivo permite al cirujano generar múltiples puntos con la finalidad de crear puntos de fijación a lo largo del desgarro del tejido blando. El mango desechable del dispositivo el cual se suministra estéril para un solo uso, se retira al final de la reparación dejando detrás una construcción sutura/implante. El implante es un sistema de fijación el cual retiene la sutura y permite la característica: libre de nudos.

Sequent™ incluye: a) una vaina tope de profundidad, b) implantes de PEEK LT1 y c) una sutura trenzada USP # Hi-Fi no absorbible de polietileno. Se encuentran disponibles: Cuatro (4), siete (7) o tres (3) implantes precargados dentro de una aguja recta o curva.

El número de implantes depende de cuantos puntos se planea colocar durante el procedimiento.

Sequent™ Disposable Suture Cutter: cuchilla desechable para corte de sutura Sequent es un dispositivo que se vende estéril, hecho de PEEK (black Victrex 450G) con punta ranurada, navaja de acero inoxidable, eje de acero inoxidable y mango de policarbonato.



El mango tiene un descanso para el pulgar para ayudar a prevenir corte prematuro de la sutura, una palanca roja en el mango, corta la sutura en un solo movimiento. La ranura para la sutura en la punta de corte, es perpendicular al eje de la cuchilla, esto permite la carga lateral de la sutura eliminando la necesidad de enhebrar. La cuchilla desechable para corte de sutura está diseñada para cortar sutura Hi-Fi® tamaño #0 (3.5 métrica), una sutura a la vez. La cuchilla se coloca sobre la trama de sutura y se desliza al sitio de corte deseado. Sutura Hi-Fi™ #0 no absorbible de polietileno de peso molecular ultra alto, natural (blanca) 100%.

Presentaciones:

**SEQUENT™**

Sequent™ Meniscal Repair Device	
Número de Parte	Descripción del Dispositivo
MR004C	Dispositivo de Reparación de Menisco Sequent™, Aguja Curva, 4 Implantes
MR007C	Dispositivo de Reparación de Menisco Sequent™, Aguja Curva, 7 Implantes
MR003C	Dispositivo de Reparación de Menisco Sequent™, Aguja Curva, 3 Implantes

Instrumentos que se usan con el Dispositivo de Reparación de Menisco Sequent™	
Sequent™ Disposable Suture Cutter Sequent™ Disposable Kit Sequent™ Reusable Entry Cannula	
Número de Parte	Descripción del Dispositivo
SC047D	Cuchilla desechable de sutura Sequent™
SCEC047	Kit Desechable Sequent™
EC047	Cánula de Entrada Reutilizable Sequent™

**Empaque Primario:**

Dispositivo	Empaque	Esterilización
Sequent™ Meniscal Repair Device	Charola Blister PETG termoformada, envoltura de Tyvek 1073 B recubierto.	Óxido de Etileno (EtO)
Sequent™ Disposable Suture Cutter	Vial de Acetato de propionato de celulosa	Radiación Gamma
Sequent Disposable Kit	Bolsa 100G Nylon/Nylon	
Sequent Reusable Entry Cannula	Bolsa 100G Nylon/Nylon	

**Empaque Secundario: Caja de Cartón**

Caducidad:	Sequent™ Meniscal Repair Device	18 meses
	Sequent™ Disposable Suture Cutter, Sequent™ Disposable Kit, Sequent™ Reusable Entry Cannula	05 Años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.  
Fecha de Prórroga del registro sanitario: 22 de abril de 2022  
Fecha de emisión: 17 de junio de 2024  
Fecha de vencimiento: 22 de abril 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 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.

HMM/KAR/BCOG

EMPRESA: QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTOS MÉDICOS S.A. DE C.V.  
MOTIVO: AMPLIACIÓN DE REGISTRO  
APOYO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.