



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006445 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221022241 de fecha 01/02/2021, el Doctor LUIS JESUS AMARILLO CENTENO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DISORTHO S.A., solicitó a INVIMA Registro Sanitario para el producto TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE / TORNILLOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE / TORNILLOS,
MARCA: TEKNIMED SAS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025115**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TEKNIMED SAS con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTES	100% DE POLI (70/30: L / DL) -LACTIDA
	70% POLI (70/30: L / DL) -LACTIDA + 30% TCP.
INSTRUMENTAL ASOCIADO EUROSCREW	SILICONA
	ACERO INOXIDABLE

USOS: LOS TORNILLOS EUROSCREW NG SE RECOMIENDAN PARA LA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS, EN RECONSTRUCCIONES DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR DE LA RODILLA Y DEL LIGAMENTO LATERAL DEL TOBILLO.
LOS TORNILLOS EUROSCREW TCP NG SE RECOMIENDAN PARA LA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS EN RECONSTRUCCIONES DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR DE LA RODILLA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: INDIVIDUAL



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006445 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y / O REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
EUROSCREW NG	T720620NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T720724NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T720730NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T721030NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T720824NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T720830NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T721135NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T720924NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T720930NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
EUROSCREW TCP NG	T730620NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T730724NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T730730NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T731030NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T730824NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T730830NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T731135NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T730924NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
	T730930NG	VIS D'INTERFÉRENCE BIORÉSORBABLE / BIOABSORBABLE INTERFERENCE SCREW
ACL INSTRUMENTATION EUROSCREW EUROSCREW NG	T067201	
	T067202	
	T067203	
	T067204	



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006445 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

T067205	
T067212	
T067213	
T067214	
T067220	
T067221	
T067229	
T067230	
T067231	
T067232	
T067233	
T067234	
T067235	
T067236	
T0672365	
T067237	
T0672375	
T067238	
T0672385	
T067239	
T0672395	
T067240	
T0672405	
T067241	
T0672415	
T067242	
T067250	
T067254	
T067256	
T067257	
T067258	
T067255	
T067276	
T0672765	
T067277	
T0672775	
T067278	
T0672785	
T067279	
T0672795	
T067280	
T0672805	



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006445 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

	T067281	
	T0672815	
	T067282	
ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO EUROSCREW NG Y EUROSCREW TCP NG		

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20221493
RADICACIÓN No.: 20221022241
FECHA: 01/02/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20221022241 de fecha 01/02/2021

ARTICULO TERCERO. NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios