



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

RESOLUCIÓN No. 2022009337 DE 29 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 ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211122774 de fecha 24 de junio de 2021, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BYONE GWANGJU BRANCH OFFICE CO., LTD., presentó solicitud para concesión de Registro Sanitario, del producto ORTHOPEDIC FIXATION PLATE, NON-BIODEGRADABLE / PLACA DE FIJACIÓN ORTOPÉDICA, NO BIODEGRADABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021010720 de fecha 10 de agosto de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido en el sentido de declarar la modalidad del Registro Sanitario objeto de su solicitud, toda vez que no fue diligenciado el espacio destinado para tal fin.*
2. *Allegar formulario corregido y descripción del dispositivos medico ajustado en el sentido de la indicación de uso, toda vez que se evidencia finalizando la indicación de modo general la frase : " los huesos que necesitan corrección ", la cual no se encuentra permitida acorde con el acta ACTA No. 7 de Agosto de 2018, que conceptúa clasificar el material de osteosíntesis por regiones siendo para este caso enmarcado en la región anatómica "Material de osteosíntesis para miembro superiores en inferiores."*
3. *Allegar formulario corregido en el ítem COMPONENTES Y COMPOSICION describiendo todos sus componentes y/ o partes con su respectiva composición cualitativa, toda vez que solo describe el componente titanio sin compaosiçòn cualitativa, esta declaraciòn debe ser sustentada en la la descripción dispositivo medico objeto de su solicitud, lo anterior dado que en los folios 35 y 36 no encuentra el anterior requisito.*
4. *Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada con la solicitud.*
5. *Aportar evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario., toda vez que no fueron presentados en 339, siendo requisito para la aprobación de su solicitud.*
6. *Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante, en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en la que se evidencie los Países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar si se han presentado ALERTAS SANTIARIAS involucradas con el dispositivo médico. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se relacionan Retiradas especiales, efectos secundarios o accidentes médicos, Folio 104, lo cual no es válido para su aprobación.*
7. *Teniendo en cuenta el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, especificando los modelos y/o referencias que hacen parte del sistema (con su respectiva descripción). Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro. Cabe anotar que si alguno de los componentes se puede emplear solo o con otro conjunto de productos ya no se considera un sistema". Adicionalmente, se deberá allegar carta emitida por el fabricante en la que se aclare si todos los componentes del producto que conforman el sistema provienen de fabrica dentro del mismo empaque.*
8. *Se evidencia carta de autorización del fabricante autorizando Byone Gwangju Branch Office Co., Ltd. #321, 322, Dental Center, 249, Chuam-ro, Buk- gu, Gwangju. 61003, Rep. de Corea a folios 30 y 31. No obstante, no se verifica en esta que el fabricante faculte de forma expresa y clara a la sociedad LA*



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. 2022009337 DE 29 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 ley 1437 de 2011.

INSTRUMENTADORA S.A.S. para ser importador dentro del Registro Sanitario (igualmente, en la traducción aportada no se evidencia el nombre de la sociedad autorizada). Allegue carta de acuerdo a lo indicado con su traducción completa.

Que mediante escrito No. 20211293910 de fecha 24 de diciembre de 2021, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BYONE GWANGJU BRANCH OFFICE CO., LTD., presentó respuesta al Auto N° 2021010720 de fecha 10 de agosto de 2021.

Que mediante escrito No. 20221022371 de fecha 01 de febrero de 2022, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad BYONE GWANGJU BRANCH OFFICE CO., LTD., presentó alcance al radicado número 20211122774 de fecha 24 de junio de 2021.

CONSIDERACIONES

Estudiada la respuesta al Auto No. 2021010720 de fecha 10 de agosto de 2021 y el alcance a radicado número 20211122774 de fecha 24 de junio de 2022, para dar cumplimiento al punto uno (1), dos(2) y tres(3) se evidenció que el interesado allegó formulario corregido en el sentido de ajustar la modalidad siendo lo correcto importar y vender, declarar que la indicación de uso corresponde a Material de osteosíntesis para miembros superiores e inferiores, ajustar el ítem componentes y composición acorde con la descripción del dispositivo médico, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a los puntos antes mencionados.

Para dar cumplimiento al punto cuatro (4) el interesado allegó la tarjeta de implante, en la cual se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto cinco (5) el interesado aportó la información científica que respalda la seguridad del dispositivo médico, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto seis (6) el interesado allegó respuesta evidenciando que el dispositivo médico no ha presentado ALERTAS SANITARIAS, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto siete (7) el interesado allegó declaración emitida por el fabricante en la que justifica que el producto corresponde a un SISTEMA acorde al artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Punto 8. Se allega la autorización del fabricante al importador en donde lo faculta para importar el product, siendo satisfactoria la respuesta frente a este punto del requerimiento.

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.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ORTHOPEDIC FIXATION PLATE, NON-BIODEGRADABLE / PLACA DE
FIJACIÓN ORTOPÉDICA, NO BIODEGRADABLE
MARCA: BYONE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025189**

Página 2 de 7



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

RESOLUCIÓN No. 2022009337 DE 29 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 ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): BYONE GWANGJU BRANCH OFFICE CO., LTD. con domicilio en COREA DEL SUR
 FABRICANTE(S): BYONE GWANGJU BRANCH OFFICE CO., LTD. con domicilio en COREA DEL SUR
 IMPORTADOR(ES): LA INSTRUMENTADORA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): LA INSTRUMENTADORA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
 RIESGO: IIB
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PLACA DE RADIO Y PLACA DE PERONE	Hoja de titanio puro de grado 4
PLACA HTO Y PLACA DE TIBIA	Hoja de aleacion Ti-6Al-4V ELI
TORNILLO - BARRA REDONDA	Aleacion Ti-6Al-4V ELI

USOS: ESTE PRODUCTO ES UNA PLACA PARA FRACTURA, SE USA PARA INMOVILIZAR HUESOS ROTOS ESPECIFICOS: (RADIO - FIBULA - TIBIA) - "MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES."
 - MÉTODO DE USO
 - LIMPIAR EL TEJIDO RESTANTE Y LA SANGRE COAGULADA ALREDEDOR DE LA LÍNEA DE FRACTURA PRODUCIDA POR OSTEOTOMÍA O FRACTURA.
 - LA FRACTURA SE VENDE TEMPORALMENTE POR MEDIO DE INSTRUMENTOS COMO UNA REGLA DE FRACTURAS.
 -SE IDENTIFICAN LAS LÍNEAS DE FRACTURA Y SE SELECCIONA LA FORMA Y TAMAÑO DEL PRODUCTO QUE SE UTILIZARÁ PARA EL PROCEDIMIENTO, CONSIDERANDO CONDICIONES COMO LAS ANATÓMICAS, FÍSICAS Y LA UBICACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN.
 - UTILICE UN INSTRUMENTO QUIRÚRGICO O UNA MANO PARA MODIFICAR EL PRODUCTO DE MANERA QUE PUEDA ASENTARSE EN EL ÁREA QUIRÚRGICA DE LA MEJOR MANERA POSIBLE.
 - COLOQUE LA PLACA MODIFICADA PARA ADAPTARSE AL ÁREA DE TRATAMIENTO.
 - HAGA UN AGUJERO CON UN TALADRO PARA AJUSTAR LA POSICIÓN DE MONTAJE DEL TORNILLO. EN ESTE CASO, SE RECOMIENDA PERFORAR A LA IZQUIERDA Y A LA DERECHA EN RELACIÓN CON LA LÍNEA DE FRACTURA DESDE EL LADO CERCAÑO AL LADO LEJANO.
 - ATORNILLE LA PLACA
 - DESPUÉS DE COMPROBAR LA FIJACIÓN ÓSEA, SUTURE LA INCISIÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR UNIDAD
 OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Bone Plate /1.Small T-plate / 2.Distal Radius Plate-A Type / 3.Byone Distal	BYTP-3H
	BYTP-5H



RESOLUCIÓN No. 2022009337 DE 29 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 ley 1437 de 2011.

Radius Plate-Narrow Type / 4. Byone Distal Radius Plate - Standard Type /5. Distal Radius Plate-B-Type / 6. Distal Radius Plate- C Type / 7. Byone Ulna Hook Plate	BYTP-3H-AD
	BYTP-5H-AD
	BYDR-50R
	BYDRN-R2H
	BYDRN-R4H
	BYDRN-L2H
	BYDRN-L4H
	BYDRS-R2H
	BYDRS-R4H
	BYDRS-L2H
	BYDRS-L4H
	BYDRP-R2H
	BYDRP-R4H
	BYDRP-R7H
	BYDRP-L3H
	BYDRP-L5H
	BRPLC-2H
	BRPLC-4H
	BYTP-4H
	BYTP-6H
	BYTP-4H-AD
	BYTP-6H-AD
	BYDR-50L
	BYDRN-R3H
	BYDRN-R5H
	BYDRN-L3H
	BYDRN-L5H
	BYDRS-R3H
	BYDRS-R5H
	BYDRS-L3H
	BYDRS-L5H
	BYDRP-R3H
	BYDRP-R5H
	BYDRP-L2H
	BYDRP-L4H
	BYDRP-L7H
BRPLC-3H	
BRPRC-2H	
BRPRC-3H	
BUHP-6	
BRPRC-4H	



RESOLUCIÓN No. 2022009337 DE 29 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 ley 1437 de 2011.

	BUHP-8
Fibula Plate - ORTHOPAEDIC FIXATION PLATE, NON-BIODEGRADABLE	BLFP-3H
	BLFP-5H
	FB-4H
	FB-6H
	FB-8H
	FB-10H
	BMFP-4H
	BMFP-7H
	BYFP-R4H
	BYFP-R6H
	BYFP-L3H
	BYFP-L5H
	BYFP-L7H
	DFP-4H
	DFP-6H
	BDFP-4H
	BDFP-7H
	BMLFP-4H
	BMLFP-7H
	BYDFP-4H
	BLFP-4H
	BLFP-7H
	FB-5H
	FB-7H
	FB-9H
	BMFP-3H
	BMFP-5H
	BYFP-R3H
	BYFP-R5H
	BYFP-R7H
	BYFP-L4H
	BYFP-L6H
	DFP-3H
DFP-5H	
BDFP-3H	
BDFP-5H	
BMLFP-3H	
BMLFP-5H	
BYDFP-3H	
BYDFP-5H	



RESOLUCIÓN No. 2022009337 DE 29 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 ley 1437 de 2011.

	BYDFP-7H
	BDFM8-4H
	BDFM8-7H
	BDFM8-3H
	BDFM8-5H
Byone HTO Plate, Byone Distal Tibia Plate	BHTO-B-Left
	BHPLL
	BHPSL
	BLDT-R4H
	BLDT-R8H
	BLDT-R12H
	BLDT-L4H
	BLDT-L8H
	BLDT-L12H
	BHWB1406
	BHWB1408
	BHWB1410
	BHWB1412
	BHWB1414
	BHWB1416
	BHUPL
	BHTO-B-Right
	BHPLR
	BHPSR
	BLDT-R6H
	BLDT-R10H
	BLDT-R14H
	BLDT-L6H
	BLDT-L10H
	BLDT-L14H
	BHWB1407
	BHWB1409
	BHWB1411
	BHWB1413
	BHWB1415
BHWS	
BHUPR	

VIDA UTIL: N/A
 EXPEDIENTE No.: 20205180
 RADICACIÓN No.: 20211122774
 FECHA: 06/05/2021



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. 2022009337 DE 29 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 ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. escrito No. 20211122774 de fecha 24 de junio de 2021.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios