

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

RESOLUCIÓN No. 2024009352 de 4 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que mediante radicado No. 20231121504 de fecha 9 de mayo de 2023 el doctor MAURICIO GIRALDO LONDOÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: BIOART S.A Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE ANCLAJE DE SUTURA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010205 de fecha 4 de octubre de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aportar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA o KIT, 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. acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario.*
2. *Se solicita ampliar las indicaciones de uso, como se evidencia en los folios (38) Indicaciones de uso en donde se describe el uso en hombro: Reparación del maguito rotador, reparación de Bankart etc., Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial etc., mano /muñeca: Ligamento escafolunada, cubital (hueso del codo) etc., Codo. Rotura de tendón bíceps, reparación del codo de tenista etc.*
3. *Complementar y Aportar las etiquetas de las marcas del producto toda vez que en el formulario se describen: TULPAR, ARTHROMY, EXCALIBUR, BIOSKULDER, BIOART, pero no se evidencia ARTHROMY, EXCALIBUR, BIOSKULDER dentro de la información aportada folio (399 y 401) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar un ejemplo de cada una de las marcas descritas en el formulario, por lo anterior si es el caso se debe excluir las marcas del formulario que no hacen parte del dispositivo a declarar en este registro sanitario*
4. *Aportar corrección en el formulario en los componentes y composición del producto, toda vez que no se describió el componente (partes): Tomillo Composición: Titanio cuando, lo anterior acorde a los folios presentados.*
5. *Se solicita aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian con claridad los resultados de la medición de la ECH en los estudios aportados y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Toda vez que el método de esterilización anexo corresponde a la esterilización de un "monopolar", folios (178, 209, 271) y no del "sistema de anclaje de sutura". Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Cabe señalar, que en dicho estudio se debe evidenciar que la prueba es realizada al dispositivo objeto del trámite.*

Que mediante escrito número No. 20231336259 de fecha 20 de diciembre de 2023 el doctor MAURICIO GIRALDO LONDOÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: BIOART S.A. aporta respuesta al requerimiento No. 2023010205 de fecha 4 de octubre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 2023010205 de fecha 4 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta declaración del fabricante en donde se aclara que el producto corresponde a un sistema y así mismo se aclara el nombre del producto y el nombre genérico del mismo, así

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

RESOLUCIÓN No. 2024009352 de 4 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

como formulario corregido, así como se anexa Sticker de importador. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en las indicaciones de uso Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta formulario corregido en las marcas del producto excluyendo la marca: ARTHROMY a su vez se aportan etiquetas de fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexan formulario corregido en los componentes y composición del producto objeto de este trámite, así como se complementan los estudios de biocompatibilidad de las materias prima: PLDLLA, β -TCP. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjuntan los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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: DISPOSITIVOS DE ANCLAJE CON SUTURA / DISPOSITIVOS DE ANCLAJE CON SUTURA,
MARCA: TULPAR, EXCALIBUR, BIOSKULDER, BIOART
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028429
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BIOART S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE: TULPAR TIBBI ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LİMİTED SİRKETİ con domicilio en TURQUİA
IMPORTADOR: BIOART S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADORES: BIOART S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOART S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUTURA	UHMWPE
ANCLAJES BLANDOS	UHMWPE
ANCLAJES RIGIDOS	PEEK
TORNILLO DE ANCLAJE	TITANIO, PLDLLA, β -TCP
SONDAS Y AGUJAS	ACERO INOXIDABLE
MANGO	POLIMERO ABS

USOS: ESTÁ INDICADO PARA LA REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN HOMBRO, RODILLA, CODO, TOBILLO Y MUÑECA. HOMBRO: REPARACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR, REPARACIÓN DE BANKART, REPARACIÓN DE LESIONES, TENODESIS DEL BÍCEPS, REPARACIÓN DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR, REPARACIÓN DELTOIDES, CAMBIO DE CÁPULA O REGENERACIÓN CAPSULOLABRAL PIE/TOBILLO: ESTABILIZACIÓN LATERAL, ESTABILIZACIÓN MEDIAL, REPARACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES, HALLUKS VALGUS, REPARACIÓN DEL PIE CENTRAL Y METATARSO, REPARACIÓN DEL TEJIDO Y BUNIONECTOMÍA DE RODILLA: REPARACIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR, REPARACIÓN DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024009352 de 4 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

LA DISTENSIÓN DEL LIGAMENTO MEDIAL, REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL LATERAL, REPARACIÓN DEL TENDÓN ROTULIANO, REPARACIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR Y TENODESIS DE LA BANDA ILLIOTIBIAL. MANO/MUÑECA: LIGAMENTO ESCAFOLUNADA, CUBITAL (HUESO DEL CODO): DISTENSIÓN DEL LIGAMENTO RADIAL, REPARACIÓN DEL LIGAMENTO CARPIANO Y DEL TENDÓN FLEXÓN CODO: ROTURA DEL TENDÓN DEL BÍCEPS, REPARACIÓN DEL CODO DE TENISTA, DISTENSIÓN CUBITAL Y DEL LIGAMENTO RADIAL, REPARACIÓN DE LA EPICONDILITIS LATERAL.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNITARIO

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción	
	DESCRIPCIÓN TULPAR (CVL)	DESCRIPCIÓN MARCA PROPIA BIOART
TM00550229	2,9 MM EXCALIBUR TACK II ANCHOR PEEK	2,9 MM BIOSKULDER TACK II ANCHOR PEEK
TM00550235	3,5 MM EXCALIBUR TACK II ANCHOR PEEK	3,5 MM BIOSKULDER TACK II ANCHOR PEEK
TM00550245	4,5 MM EXCALIBUR TACK II ANCHOR PEEK	4,5 MM BIOSKULDER TACK II ANCHOR PEEK
TM00551229	2,9 MM EXCALIBUR TACK II SUTURE ANCHOR PEEK	2,9 MM BIOSKULDER TACK II SUTURE ANCHOR PEEK (SIN NUDOS)
TM00551235	3,5 MM EXCALIBUR TACK II SUTURE ANCHOR PEEK	3,5 MM BIOSKULDER TACK II SUTURE ANCHOR PEEK (SIN NUDOS)
TM00551245	4,5 MM EXCALIBUR TACK II SUTURE ANCHOR PEEK	4,5 MM BIOSKULDER TACK II SUTURE ANCHOR PEEK (SIN NUDOS)
TM00561245	4,5 MM EXCALIBUR TACK II S SUTURE ANCHOR PEEK TI	4,5 MM BIOSKULDER TACK II S SUTURE ANCHOR PEEK/TI
TM00561255	5,5 MM EXCALIBUR TACK II S SUTURE ANCHOR PEEK TI	5,5 MM BIOSKULDER TACK II S SUTURE ANCHOR PEEK/TI
TM00620012	1,2 MM EXCALIBUR CLEW ANCHOR	1,2 MM BIOSKULDER CLEW ANCHOR
TM00620018	1,8 MM EXCALIBUR CLEW ANCHOR	1,8 MM BIOSKULDER CLEW ANCHOR
TM00620030	3,0 MM EXCALIBUR CLEW ANCHOR	3,0 MM BIOSKULDER CLEW ANCHOR (SOLO SUT)
TM05101120	2,0 MM EXCALIBUR SCREW ANCHOR TITANIUM S.SUTURE W/O NEEDLE	2,0 MM BIOSKULDER SCREW ANCHOR TITANIUM SINGLE WITHOUT NEEDLES
TM05102135	3,5 MM EXCALIBUR SCREW ANCHOR TITANIUM D.SUTURE W/O NEEDLE	3,5 MM BIOSKULDER SCREW ANCHOR TITANIUM DOUBLE WITHOUT NEEDLES
TM05102150	5,0 MM EXCALIBUR SCREW ANCHOR TITANIUM D.SUTURE W/O NEEDLE	5,0 MM BIOSKULDER SCREW ANCHOR TITANIUM DOUBLE WITHOUT NEEDLES
TM05111120	2,0 MM EXCALIBUR SCREW ANCHOR TITANIUM S.SUTURE W/NEEDLE	2,0 MM BIOSKULDER SCREW ANCHOR TITANIUM SINGLE WITH NEEDLES
TM05112135	3,5 MM EXCALIBUR SCREW ANCHOR TITANIUM D.SUTURE W/NEEDLE	3,5 MM BIOSKULDER SCREW ANCHOR TITANIUM DOUBLE WITH NEEDLES
TM05112150	5,0 MM EXCALIBUR SCREW ANCHOR TITANIUM D.SUTURE W/NEEDLE	5,0 MM BIOSKULDER SCREW ANCHOR TITANIUM DOUBLE WITH NEEDLES
TM05202155	5,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR TITANIUM D.SUTURE W/O NEEDLE	5,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR TITANIUM DOUBLE WITHOUT NEEDLES

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

RESOLUCIÓN No. 2024009352 de 4 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción	
	DESCRIPCIÓN TULPAR (CVL)	DESCRIPCIÓN MARCA PROPIA BIOART
TM05202165	6,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR TITANIUM D.SUTURE W/O NEEDLE	6,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR TITANIUM DOUBLE WITHOUT NEEDLES
TM05202255	5,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR PEEK D.SUTURE W/O NEEDLE	5,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR PEEK DOUBLE WITHOUT NEEDLES
TM05202265	6,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR PEEK D.SUTURE W/O NEEDLE	6,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR PEEK DOUBLE WITHOUT NEEDLES
TM05212155	5,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR TITANIUM D.SUTURE W/NEEDLE	5,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR TITANIUM DOUBLE WITH NEEDLES
TM05212165	6,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR TITANIUM D.SUTURE W/NEEDLE	6,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR TITANIUM DOUBLE WITH NEEDLES
TM15202155	5,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR PLDL DOUBLE W/O NEEDLES	5,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR PLDL DOUBLE WITHOUT NEEDLES
TM15202165	6,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR PLDL DOUBLE W/O NEEDLES	6,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR PLDL DOUBLE WITHOUT NEEDLES
TM55212155	5,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR TCP DOUBLE WITH NEEDLES	5,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR TCP DOUBLE WITH NEEDLES
TM55212165	6,5 MM EXCALIBUR II SCREW ANCHOR TCP DOUBLE WITH NEEDLES	6,5 MM BIOSKULDER II SCREW ANCHOR TCP DOUBLE WITH NEEDLES

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20254456
RADICACIÓN No: 20231121504
FECHA DE RADICACION: 9/05/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado y del importador con radicado. No. 20231336259 respuesta a auto.

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 4 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios