

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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. 20231127069 de fecha 15 de mayo de 2023 la doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA PRIMARIO DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO-SISTEMA DE CADERA - en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010270 de fecha 9 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. *Aportar formulario corregido en el sentido de ajustar los componentes (partes) y la composición cualitativa que conforman el "SISTEMA PRIMARIO DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO/SISTEMA DE CADERA" o a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una, Componentes ejemplo: Implantes: Vastago cementados Composición: Cromo-cobalto acetábulo, Componente: Vastagos Composición: Titanio, revestimiento HA, HA, UHMWPE, polimetacrilato Resina, etc. Composición: Cabezas femorales Composición: OXINIUM, Cromo-Cobalto, Cerámica etc., Composición: Componente acetabular Componente: UHMWPE/XPLE, Cerámica BIOLOX Componente: Instrumental Composición: Acero Inoxidable, Silicona, Polifenilsulfona (PPSU) etc. Componente: Bandejas, tapas, contenedores Composición: acero inoxidable etc. Teniendo en cuenta lo anterior se solicita aportar los documentos (folios) en donde se evidencie esta información.*
3. *En la descripción del dispositivo se evidencia en el folio (112, 130, 163, 174) materia prima del vastago: hidroxiapatita, por lo tanto, se debe aclarar si este material hace parte de la composición de "SISTEMA DE CADERA" a amparar bajo este registro sanitario. Acorde a lo anterior se debe aportar formulario corregido en donde se realice el cambio del Riesgo del Dispositivo a (III), ya que este componente es considerado medicamento "Hidroxiapatita" (Norma Farmacológica A12AA20), lo anterior de conformidad con la regla 13 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, la cual cita "Regla 13 Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoría a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III ". Si por el contrario desea declarar el riesgo del producto IIB deberá excluir las referencias que contenga este material. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales. lo anterior acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005,*
4. *Una vez verificada la información aportada se evidencia que hay referencias que son estériles y otras no, acorde a lo anterior se solicita aclarar en el formulario en el ítem de vida útil, a cuantos años corresponden el de las referencias estériles y a cuantos años las no estériles.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

5. *Complementar y Aportar las etiquetas de las marcas del producto toda vez que en el formulario se describen: SMITH & NEPHEW, ANTHOLOGY, BIOLOX, R3, REFLECTION, SYNERGY, TANDEM, pero solo se evidencia: SMITH & NEPHEW dentro de la información aportada folio (941 a 1042) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar un ejemplo de cada una de las marcas descritas en el formulario. o por el contrario si es el caso se debe excluir las marcas del formulario que no hacen parte del dispositivo a declarar en este registro sanitario.*
6. *Aportar etiquetas del fabricante un ejemplo por referencia como: tonillos, placas, clavos, grapas en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote y número de Registro Sanitario, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente acorde a los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.*
7. *Aportar Sticker de importador, corregido acorde al punto 1 y 2 del auto en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, teniendo en cuenta lo solicitado en el punto del presente auto, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Se solicita realizar corrección en el nombre de la tarjeta de implante toda vez que se debe excluir la frase "FORMATO DE REPORTE DE CIRUGIA" por TARJETA DE IMPLANTE, acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: 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, ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Se hace la aclaración que el "FORMATO DE REPORTE DE CIRUGIA GASTOS" Es un documento utilizado para llevar un registro de los gastos y costos asociados con un procedimiento quirúrgico en una "institución de salud", y registra los costos de los materiales, dispositivos médicos, medicamentos y otros insumos utilizados durante la cirugía". Dicho lo anterior, la hoja de gastos no sustituye ni reemplaza la tarjeta triple de implante según lo establecido en el decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20231335537 de fecha 20 de diciembre de 2023 la doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. aporta respuesta al requerimiento No. 2023010270 de fecha 9 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. 2023010270 de fecha 9 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta la declaración del fabricante en donde se aclara que aclare y justifica que el producto corresponde a un SISTEMA y en donde se evidencia el nombre del producto y su nombre genérico del mismo, así mismo se aporta formulario corregido en estos ítem. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en los componentes y composición del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Página 2 de 24

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aclara que ninguna referencia de las descritas en el formulario en su composición contiene Hidroxiapatita, por lo tanto, el dispositivo medico se declarara con riesgo IIb. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Indica que la vida útil de las referencias esteriles y no esteriles se encuentran descritas en la solicitud inicial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aclara que se dejara las marcas: SMITH & NEPHEW, se excluye las otras marcas y se anexa formulario corregido en el ítem de marcas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Adjunta las etiquetas de fábrica para las marcas SMITH & NEPHEW, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aportar Sticker de importador corregida e incluye en las presentaciones comerciales Muestra gratis” y aporta esta etiqueta Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Anexa tarjeta de implante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2019 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: SISTEMA PRIMARIO DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO-
SISTEMA DE CADERA

MARCA: SMITH & NEPHEW

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028428

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTES: SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG con domicilio en SUIZA
SMITH & NEPHEW ORTHOPEDICS (BEIJING) CO., LTD con domicilio en CHINA
SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH con domicilio en ALEMANIA
SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS LTD con domicilio en REINO UNIDO
MPS PRECIMED SA con domicilio en SUIZA
CERAMTEC GMBH MEDICAL PRODUCTS DIVISION con domicilio en ALEMANIA
OSARTIS GMBH con domicilio en ALEMANIA
STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN BHD con domicilio en MALASIA
STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN BHD con domicilio en MALASIA
Greatbatch Medical, S, de R.L de C.V. con domicilio en MEXICO
SMITH & NEPHEW, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Implantes	
Cabeza ceramica	CeramTech - biolox Delta head
Implante cementado para reemplazar el componente acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Implante para cubrir orificios de la copa acetabular	Standard Grade Titanium 6Al-4V Alloy
Implante para evitar el contacto entre metales, entre la cabeza femoral y copa acetabular	Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Rod and Plate
Implante para reemplazar cabeza femoral	Wrought Zr- 2.5Nb Alloy Bar
Implante para reemplazar cabeza femoral en un procedimiento parcial de cadera	Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Rod and Plate, Cobalt Chromium Alloy Castings, Standard Grade Titanium 6Al-4V Alloy
Implante para reemplazar el componente acetabular	Ti 6Al 4V Standard Grade Alloy Forgings
Implante para reemplazo de cabeza femoral	Wrought Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy, Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy Forgings
Implante para reemplazo femoral	Porous Coated Ti 6Al 4V Alloy Devices, Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms, Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para realizar la prueba del implante definitivo	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para realizar prueba de cuello femoral	Wrought Zr- 2.5Nb Alloy Bar
Tapón distal femoral	CP PRYME RESIN PE200-LD2M NAT
Tapón para orificio central acetabular	Standard Grade Titanium 6Al-4V Alloy
Tornillos para la fijacion de la copa acetabular	WROUGHT TITANIUM 6AL-4V ELI ALLOY
Trauma	STAINLESS STEEL
Vastago no cementado para reemplazo femoral	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental (no Implantes)	
Bandeja para contener instrumental	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms, Stainless Steel & Aluminium
Instrumental para impactar	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

Instrumental de prueba componente acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental guía para corte	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para preparacion femoral	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para cementar vastago femoral	Aluminium Alloy
Instrumental para exponer sitio operatorio	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms, Stainless Steel & Aluminium, STAINLESS STEEL
Instrumental para extracción de prótesis	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para extracción de los implantes	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para guía de broca	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para impactar	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para impactar implante definitivo	STAINLESS STEEL , Silicone 70; Cellulose Acetate Propionate Blue, Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para impactar la copa acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para la prueba del componente acetabular	Aluminium Alloy
Instrumental para medir la longitud de los tornillos acetabulares	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para medir profundidad de los tornillos acetabulares	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para paso de broca acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para perforacion acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para posicionamiento del tapón distal femoral	STAINLESS STEEL
Instrumental para posicionar copa femoral de prueba	Aluminium Alloy
Instrumental para posicionar implante definitivo	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
instrumental para preparacion acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para preparacion del femur	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para preparacion femoral	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

Instrumental para prueba acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para prueba cabeza femoral	Polyphenylsulfone (PPSU) Materials
Instrumental para prueba de componente acetabular definitivo	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para prueba de inserto acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para prueba del componente acetabular definitivo	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para prueba del inserto definitivo	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para realizar la prueba del implante definitivo	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para realizar perforacion tornillo acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para realizar prueba de cuello femoral	Polyphenylsulfone (PPSU) Materials
Instrumental para regularizar hueso	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para regularizar superficie ósea	STAINLESS STEEL
Instrumental para relizar tunel para tornillo acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para sujecion de tornillo acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para verificar anteversion del implante definitivo	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental preparacion femoral	STAINLESS STEEL , Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Instrumental para extracción	STAINLESS STEEL
Instrumental para guiar la perforacion acetabular	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Mango en T para insertar y extraer diferentes piezas de instrumental	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Mango porta raspa de bajo perfil	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Mano porta raspa	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Posicionador copar definitiva	Stainless Steel Type 630 (17-4 PHTM) Bar Acetal Polyoxymethylene Copolymer (POM - C) Extruded Material
Prueba cabeza femoral	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms
Tapa Bandeja de instrumental	Polymethylmethacrylate with and without Barium Sulfate in Cast Rod and Powder Forms, Stainless Steel & Aluminium

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

USOS:

LOS COMPONENTES DE CADERA ESTÁN INDICADOS PARA LOS PACIENTES QUE VAYAN A SOMETERSE A UN CIRUGÍA PRIMARIA O DE REVISIÓN DESPUÉS DEL FRACASO DE OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS UTILIZADOS PARA REHABILITAR LAS CADERAS DAÑADAS COMO CONSECUENCIA DE UN TRAUMATISMO O UNA ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA NO INFLAMATORIA O CUALQUIERA DE SUS DIAGNÓSTICOS COMPUESTOS DE OSTEOARTRITIS, NECROSIS AVASCULAR, ARTRITIS TRAUMÁTICA, DESLIZAMIENTO DE LA EPÍFISIS DE LA CABEZA FEMORAL, CADERA FUSIONADA, FRACTURA DE LA PELVIS Y VARIANTE DISTRÓFICA.

LOS COMPONENTES DE CADERA ESTÁN INDICADOS TAMBIÉN PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES ARTICULARES DEGENERATIVAS INFLAMATORIAS, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN ARTRITIS REUMATOIDE, ARTRITIS SECUNDARIA A DIVERSAS ENFERMEDADES Y ANOMALÍAS, DISPLASIA CONGÉNITA, TRATAMIENTOS DE PSEUDOARTROSIS, FRACTURA DEL CUELLO FEMORAL Y FRACTURAS TROCANTÉRICAS DEL FÉMUR PROXIMAL CON IMPLICACIÓN DE LA CABEZA QUE NO SE PUEDEN TRATAR CON OTRAS TÉCNICAS, ENDOPRÓTESIS, OSTEOTOMÍA FEMORAL, RESECCIÓN DE GIRDLESTONE, FRACTURA-LUXACIÓN DE LA CADERA Y CORRECCIÓN DE DEFORMIDAD.

LOS SISTEMAS DE ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA ESTÁN INDICADOS PARA SU USO (I) CON CEMENTO ÓSEO, (II) SIN CEMENTO ÓSEO O (III) CON O SIN CEMENTO ÓSEO. CONSULTE EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO Y LAS PUBLICACIONES MÉDICAS PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE LAS CORRESPONDIENTES APLICACIONES.

EL SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE CADERA FEMORAL DE REVISIÓN REDAPT™ ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO SIN CEMENTO. EN CANADÁ, EL CASCO TOTALMENTE POROSO Y LOS AUMENTOS REDAPT SE USAN EN EL SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA DE REVISIÓN PARA REVISIONES ACETABULARES COMPLEJAS. EN AUSTRALIA, EL SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE CADERA DE REVISIÓN REDAPT ESTÁ INDICADO SOLO PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN. EL SISTEMA ACETABULAR R3 ES DE UN SOLO USO Y ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO SIN CEMENTO. LOS AUMENTOS REDAPT SON DE UN SOLO USO Y ESTÁN DISEÑADOS PARA IMPLANTARSE CON CEMENTO ÓSEO EN EL CASCO ACETABULAR CORRESPONDIENTE Y SIN CEMENTO ÓSEO EN LA SUPERFICIE DE CONTACTO CON EL HUESO. EL REFUERZO ACETABULAR, LOS ANILLOS DE RECONSTRUCCIÓN Y LOS AUMENTOS ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN CIRUGÍA PRIMARIA Y DE REVISIÓN SI LA FOSA COTILOIDEA PRESENTA DEFICIENCIAS EN LA BÓVEDA DE LA CAVIDAD COTILOIDEA, EN LA COLUMNA ANTERIOR O POSTERIOR, EN LA PARED MEDIA O PROTUBERANCIA, COMO CONSECUENCIA DE LAS INDICACIONES ENUMERADAS ANTERIORMENTE. ALGUNOS DE LOS DIAGNÓSTICOS ENUMERADOS ANTERIORMENTE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE SUFRIR COMPLICACIONES Y REDUCIR LA PROBABILIDAD DE OBTENER UN RESULTADO SATISFACTORIO. CONCRETAMENTE, EN LAS PUBLICACIONES MÉDICAS SE HA DOCUMENTADO QUE EXISTE UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES POR CUALQUIER MOTIVO, QUE PRECISAN CIRUGÍA DE REVISIÓN. LOS FACTORES DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES, TALES COMO LA EDAD, EL PESO Y EL NIVEL DE ACTIVIDAD, PUEDEN AFECTAR

Página 7 de 24

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

NEGATIVAMENTE A LA LONGEVIDAD DEL IMPLANTE Y AUMENTAR EL RIESGO DE SOMETERSE A UNA CIRUGÍA DE REVISIÓN. EN LAS PUBLICACIONES MÉDICAS SE INDICA QUE EXISTE UNA MAYOR PROBABILIDAD DE QUE SE PRECISE UNA CIRUGÍA DE REVISIÓN ENTRE LOS PACIENTES MÁS JÓVENES, CON EXCESO DE PESO O FÍSICAMENTE MÁS ACTIVOS. CONCRETAMENTE, EL RIESGO DE SUFRIR COMPLICACIONES ES MAYOR ENTRE LOS PACIENTES CON OBESIDAD Y OBESIDAD PATOLÓGICA.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
PRIMARY HIP - IMPLANTS and NON-IMPLANTS	111389	BONE CURETTE STRAIGHT 228.6MM X SIZE 6
	112428	BUCK FEMORAL CEMENT RESTRICTOR INSERTER
	116608	EXTENSION SLEEVE REMOVAL TOOL
	119657	BLUNT MEDULLARY REAMER
	119817	SPECTRON EF FEMORAL DRIVER
	129418	BUCK CEMENT RSTR 18.5
	281607	HOHMAN RETRACTOR 43MM BLADE
	281630	COBRA RETRACTOR SHARP/SERRATED 279MM
	281631	COBRA RETRACTOR BLUNT/SERRATED 279MM
	730042	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 42MM OD
	730044	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 44MM OD
	730045	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 45MM OD
	730047	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 47MM OD
	730053	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 53MM OD
	730054	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 54MM OD
	730056	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 56MM OD
	730057	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 57MM OD
	730059	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 59MM OD
	730060	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 60MM OD
	730063	REFLECTION TRIAL ACETABULAR SHELL 63MM OD
	732117	PEG/HOLE COVER IMPACTOR
	732119	REFLECTION ACETABULAR TRIAL SHELL HANDLE
	732133	REFLECTION TAPERED HOLE COVER INSERTER
	71270020	MIXOR VAC SYS.W/SYRINGE
	71272001	VORTEX CEMENT GUN
	71302200	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 22MM + 0
	71302204	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 22MM + 4
	71302208	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 22MM + 8
	71302212	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 22MM + 12

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71302800	COBALT CHROME FEMORAL HEAD 12/14 GLOBAL TAPER 28 OUTER DIAMETER + 0
71302803	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM - 3
71302804	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM + 4
71302808	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM + 8
71302812	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM + 12
71302816	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM + 16
71303200	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 0
71303203	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM - 3
71303204	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 4
71303208	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 8
71303212	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 12
71303216	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 16
71303600	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 36MM +0
71303603	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 36MM -3
71303604	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 36MM +4
71303608	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 36MM +8
71303612	COBALT CHROME 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 36MM +12
71306110	SYNERGY POROUS HIGH OFFSET FEMORAL SIZE 10
71306111	SYNERGY POROUS HIGH OFFSET FEMORAL SIZE 11
71306112	SYNERGY POROUS HIGH OFFSET FEMORAL SIZE 12
71306113	SYNERGY POROUS HIGH OFFSET FEMORAL COMPONENT SZ 13
71306114	SYNERGY POROUS HIGH OFFSET FEMORAL COMPONENT SZ 14
71306115	SYNERGY POROUS HIGH OFFSET FEMORAL COMPONENT SZ 15
71306116	SYNERGY POROUS HIGH OFFSET FEMORAL COMPONENT SZ 16
71306117	SYNERGY POROUS HIGH OFFSET FEMORAL COMPONENT SZ 17
71306118	SYNERGY POROUS HIGH OFFSET FEMORAL COMPONENT SZ 18
71306609	SYNERGY POROUS FEMORAL COMPONENT SIZE 9
71306610	SYNERGY POROUS COATED FEMORAL SIZE 10
71306611	SYNERGY POROUS FEMORAL COMPONENT SIZE 11
71306612	SYNERGY POROUS COATED FEMORAL SIZE 12
71306613	SYNERGY POROUS FEMORAL COMPONENT SZ 13
71306614	SYNERGY POROUS FEMORAL COMPONENT SZ 14
71306615	SYNERGY POROUS FEMORAL COMPONENT SZ 15
71306616	SYNERGY POROUS FEMORAL COMPONENT SZ 16
71306617	SYNERGY POROUS FEMORAL COMPONENT SZ 17
71313101	SPECTRON INVIS DISTAL CENTRALIZER SIZE 1
71313102	SPECTRON INVIS DISTAL CENTRALIZER SIZE 2
71313103	SPECTRON INVIS DISTAL CENTRALIZER SIZE 3
71313104	SPECTRON INVIS DISTAL CENTRALIZER SIZE 4
71313105	SPECTRON INVIS DISTAL CENTRALIZER SIZE 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71324040	TANDEM INTL BIPOLAR 40MM OD 22MM ID
71324041	TANDEM INTL BIPOLAR 41MM OD 22MM ID
71324042	TANDEM INTL BIPOLAR 42MM OD 22MM ID
71324043	TANDEM INTL BIPOLAR 43MM OD 28MM ID
71324044	TANDEM INTL BIPOLAR 44MM OD 28MM ID
71324045	TANDEM INTL BIPOLAR 45MM OD 28MM ID
71324046	TANDEM INTL BIPOLAR 46MM OD 28MM ID
71324047	TANDEM INTERNATIONAL BIPOLAR 47MM OUTER DIAMETER 28MM INNER DIAMETER
71324048	TANDEM INTL BIPOLAR 48MM OD 28MM ID
71324049	TANDEM INTL BIPOLAR 49MM OD 28MM ID
71324050	TANDEM INTL BIPOLAR 50MM OD 28MM ID
71324051	TANDEM INTL BIPOLAR 51MM OD 28MM ID
71324052	TANDEM INTL BIPOLAR 52MM OD 28MM ID
71324053	TANDEM INTL BIPOLAR 53MM OD 28MM ID
71324054	TANDEM INTL BIPOLAR 54MM OD 28MM ID
71324055	TANDEM INTL BIPOLAR 55MM OD 28MM ID
71330001	REFLECTION INTERFIT THREADED HOLE COVER
71332515	REFLECTION SPHERICAL HEAD SCREW 15MM
71332520	REFLECTION SPHERICAL HEAD SCREW 20MM
71332525	REFLECTION SPHERICAL HEAD SCREW 25 MM
71332530	REFLECTION SPHERICAL HEAD SCREW 30MM
71332535	REFLECTION SPHERICAL HEAD SCREW 35 MM
71332540	REFLECTION SPHERICAL HEAD SCREW 40 MM
71332545	REFLECTION SPHERICAL HEAD SCREW 45MM
71332550	REFLECTION SPHERICAL HEAD SCREW 50 MM
71332752	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 52MM
71332754	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 54MM
71332756	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 56MM
71332758	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 58MM
71332760	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 60MM
71332762	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 62MM
71332764	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 64MM
71333301	REFLECTION XLPE 22ID 20 DEGREE 42 OD SIZE B
71333302	REFLECTION XLPE 22ID 20 DEGREE 44OD SIZE C
71333323	REFLECTION XLPE 28 INNER DIAMETER 20 DEGREE 46-48 OUTER DIAMETER SIZE D
71333324	REFLECTION XLPE 28ID 20 DEGREE 50-52OD SIZE E
71333325	REFLECTION XLPE 28ID 20 DEGREE 54-56OD SIZE F
71333326	REFLECTION XLPE 28 INNER DIAMETER 20 DEGREE 58-60 OUTER DIAMETER SIZE G
71333327	REFLECTION XLPE 28 INNER DIAMETER 20 DEGREE 62-64 OUTER DIAMETER SIZE H

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71333328	REFLECTION XLPE 28 INNER DIAMETER 20 DEGREE 66-68 OUTER DIAMETER SIZE J
71333334	REFLECTION XLPE 32ID 20 DEGREE 50-52OD SIZE E
71333335	REFLECTION XLPE 32ID 20 DEGREE 54-56OD SIZE F
71333336	REFLECTION XLPE 32ID 20 DEGREE 58-60OD SIZE G
71333337	REFLECTION XLPE 32 INNER DIAMETER 20 DEGREE 62-64 OUTER DIAMETER SIZE H
71333338	REFLECTION XLPE 32 INNER DIAMETER 20 DEGREE 66-68 OUTER DIAMETER SIZE J
71333345	REFLECTION XLPE 36ID 20 DEGREE 54-56OD SIZE F
71333346	REFLECTION XLPE 36ID 20 DEGREE 58-60OD SIZE G
71333347	REFLECTION XLPE 36 INNER DIAMETER 20 DEGREE 62-64 OUTER DIAMETER SIZE H
71333348	REFLECTION XLPE 36 INNER DIAMETER 20 DEGREE 66-68 OUTER DIAMETER SIZE J
71334940	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 22MM ID X OD MM40
71334942	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 22MM ID X OD 42MM
71334944	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 22MM ID X OD 44MM
71334946	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 46MM
71334948	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 48MM
71334950	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 50MM
71334952	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 52MM
71334954	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 54MM
71334956	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 56MM
71334958	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 58MM
71334960	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 60MM
71335542	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 42MM
71335544	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 44MM
71335546	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 46MM
71335548	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 48MM
71335550	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 50MM
71335552	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 52MM
71335554	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 54MM
71335556	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 56MM
71335558	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 58MM
71335560	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 60MM
71335562	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 62MM
71335564	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 64MM
71335752	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 52MM
71335754	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 54MM
71335756	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 56MM
71335758	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 58MM
71335760	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 60MM
71335762	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 62MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71335764	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 36MM ID X OD 64MM
71336042	REFLECTION INTERFIT ACET SHELL THREE HOLE SZ 42MM
71336044	REFLECTION INTERFIT ACET SHELL THREE HOLE SZ 44MM
71336046	REFLECTION INTERFIT ACET SHELL THREE HOLE SZ 46MM
71336048	REFLECTION INTERFIT ACET SHELL THREE HOLE SZ 48MM
71336050	REFLECTION INTERFIT ACET SHELL THREE HOLE SZ 50MM
71336052	REFLECTION INTERFIT ACET SHELL THREE HOLE SZ 52MM
71336054	REFLECTION INTERFIT ACET SHELL THREE HOLE SZ 54MM
71336056	REFLECTION INTERFIT ACETABULAR SHELL THREE HOLE SIZE 56MM
71336058	REFLECTION INTERFIT ACETABULAR SHELL THREE HOLE SIZE 58MM
71336060	REFLECTION INTERFIT ACETABULAR SHELL THREE HOLE SIZE 60MM
71336062	REFLECTION INTERFIT ACETABULAR SHELL THREE HOLE SIZE 62MM
71336064	REFLECTION INTERFIT ACETABULAR SHELL THREE HOLE SIZE 64MM
71336066	REFLECTION INTERFIT ACETABULAR SHELL THREE HOLE SIZE 66MM
71336500	REFLECTION THREADED HOLE COVER
71336515	UNIVERSAL CANCELLOUS ACETABULAR SCREW 15MM
71336520	UNIVERSAL CANCELLOUS ACETABULAR SCREW 20MM
71336525	UNIVERSAL CANCELLOUS ACETABULAR SCREW 25MM
71336530	UNIVERSAL CANCELLOUS ACETABULAR SCREW 30MM
71336535	UNIVERSAL CANCELLOUS ACETABULAR SCREW 35MM
71336540	universal cancellous acetabular screw 40mm
71336550	universal cancellous acetabular screw 50mm
71337546	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 46MM
71337548	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 28MM ID X OD 48MM
71337648	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 48MM
71337650	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 50MM
71337652	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 52MM
71337654	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 54MM
71337656	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 56MM
71337658	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 58MM
71337660	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 60MM
71337662	R3 20 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 62MM
71338667	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 56MM
71338668	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 58MM
71338669	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 60MM
71338679	R3 0 DEG XLPE ACETABULAR LINER 40MM ID X 56OD
71338680	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 40MM ID X 58OD
71338681	R3 0 DEG XLPE ACETABULAR LINER 40MM ID X 60OD
71339548	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 48MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71339550	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 50MM
71339552	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM X 52MM OD
71339554	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR 32MM ID X 54MM OD
71339556	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 56MM
71339558	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 58MM
71339560	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 60MM
71339562	R3 0 DEGREE XLPE ACETABULAR LINER 32MM ID X OD 62MM
71342800	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 28 MM +0
71342803	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 28 MM -3
71342804	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 28 MM +4
71342808	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 28 MM +8
71342812	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 28 MM +12
71342816	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 28 MM +16
71343200	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 32MM +0
71343203	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 32MM -3
71343204	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 32MM +4
71343208	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 32MM +8
71343212	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 32 MM +12
71343216	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 32 MM +16
71343600	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 36 MM +0
71343603	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 36 MM -3
71343604	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 36 MM M/+4
71343608	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 36 MM L/+8
71343612	OXINIUM FEMORAL HEAD 12/14 TAPER 36 MM XL/+12
71350384	RADIOPAQUE TR NECK STANDARD OFFSET
71350385	RADIOPAQUE TRIAL NECK HIGH OFFSET
71350386	RADIOPAQUE TR NECK LT ANTEVERTED
71350387	RADIOPAQUE TR NECK RT ANTEVERTED
71352204	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 22MM + 4
71352208	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 22MM + 8
71352240	REF CEMENT ACET COM 22/40
71352243	REF CEMENT ACET COM 22/43
71352600	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 26MM + 0
71352604	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 26MM + 4
71352608	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 26MM + 8
71352612	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 26MM + 12
71352800	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM + 0
71352803	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM -3
71352804	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM + 4
71352808	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM + 8
71352812	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM + 12
71352816	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 28MM + 16

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71352846	REF CEMENT ACET COM 28/46
71352849	REF CEMENT ACET COM 28/49
71352852	REF CEMENT ACET COM 28/52
71352855	REF CEMENT ACET COM 28/55
71352858	REF CEMENT ACET COM 28/58
71352861	REF CEMENT ACET COM 28/61
71353200	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 0
71353203	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM -3
71353204	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 4
71353208	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 8
71353212	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 12
71353216	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM + 16
71353600	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 36MM +0
71353603	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 36MM -3
71353604	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 36MM +4
71353608	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 32MM +8
71353612	TRIAL 12/14 TAPER FEMORAL HEAD 36MM +12
71356001	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 1
71356002	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 2
71356003	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 3
71356004	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 4
71356005	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 5
71356006	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 6
71356007	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 7
71356008	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 8
71356009	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 9
71356010	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 10
71356011	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 11
71356012	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET POROUS SIZE 12
71356101	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 1
71356102	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 2
71356103	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 3
71356104	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 4
71356105	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 5
71356106	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 6
71356107	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 7
71356108	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 8
71356109	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 9
71356110	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 10
71356111	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 11
71356112	ANTHOLOGY HIGH OFFSET POROUS SIZE 12
71360089	DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE LEFT

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71360090	DOUBLE OFFSET BROACH HANDLE RIGHT
71360285	TRIAL HEAD 10/12 TAPER 28MM -5
71360546	R3 0 DEGREE 28MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 46MM OUTER DIAMETER
71360548	R3 0 DEGREE 28MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 48MM OUTER DIAMETER
71360550	R3 0 DEGREE 28MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 50MM OUTER DIAMETER
71360740	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 40MM
71360742	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 42MM
71360743	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 43MM
71360744	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 44MM
71360745	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 45MM
71360746	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 46MM
71360747	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 47MM
71360748	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 48MM
71360749	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 49MM
71360750	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 50MM
71360751	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 51MM
71360752	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 52MM
71360753	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 53MM
71360754	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 54MM
71360755	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 55MM
71360756	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 56MM
71360757	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 57MM
71360758	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 58MM
71360760	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 60MM
71360761	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 61MM
71360762	R3 ACETABULAR TRIAL SHELL 62MM
71361073	R3 20 DEGREE TRIAL LINER TRAY
71361081	R3 TRIAL LINER LID
71361280	TRIAL HEAD 10/12 TAPER 28MM +0
71361285	TRIAL HEAD 10/12 TAPER 28MM +5
71362012	REFLECTION INTERFIT DEPTH GAUGE
71362100	REFLECTION FSO INSTRUMENT TRAY
71362105	REF REAMER DOME HANDLE
71362211	R3 MAIN INSTRUMENT TRAY
71362212	R3 REAMER DOME TRAY
71362213	R3 TRIAL SHELL TRAY
71362214	R3 0 DEGREE PRIMARY TRIAL LINER TRAY
71362222	REFLECTION LINER IMPACTOR HEAD 22MM
71362228	REFLECTION LINER IMPACTOR HEAD 28MM
71362232	REFLECTION LINER IMPACTOR HEAD 32MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71362242	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 22MM 42 OD
71362244	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 22MM 44 OD
71362246	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 22MM 46-48 OUTER DIAMETER
71362250	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 22MM 50-52 OUTER DIAMETER
71362254	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 22MM 54-56 OUTER DIAMETER
71362258	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 22MM 58-60 OUTER DIAMETER
71362262	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 22MM 62-64 OUTER DIAMETER
71362266	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 22MM 66-68 OUTER DIAMETER
71362270	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 22MM 70-76 OD
71362279	REFLECTION REAMER HANDLE
71362280	REFLECTION MAIN INSTRUMENT TRAY
71362281	REFLECTION PRIMARY REAMER TRAY
71362282	REFLECTION TRIAL SHELL TRAY
71362283	REFLECTION ADDITIONAL TRIAL LINER TRAY
71362284	REFLECTION LARGE REAMER/TRIAL TRAY
71362285	REFLECTION JUMBO REAMER/TRIAL TRAY
71362290	REFLECTION FLEXIBLE SCREWDRIVER
71362291	REFLECTION CAPTURED FLEXIBLE SCREWDRIVER
71362293	REFLECTION STRAIGHT SCREWDRIVER
71362294	REFLECTION RATCHET HANDLE
71362295	REFLECTION BALL JOINT SCREWDRIVER SHAFT
71362296	REFLECTION LINER REMOVAL TOOL
71362297	REFLECTION TRIAL SHELL HANDLE
71362298	REFLECTION SCREW FORCEPS
71362299	REFLECTION CUP POSITIONER/IMPACTOR
71362340	REFLECTION TRIAL SHELL 40MM
71362342	REFLECTION TRIAL SHELL 42MM
71362343	REFLECTION TRIAL SHELL 43MM
71362344	REFLECTION TRIAL SHELL 44MM
71362345	REFLECTION TRIAL SHELL 45MM
71362346	REFLECTION TRIAL SHELL 46MM
71362347	REFLECTION TRIAL SHELL 47MM
71362348	REFLECTION TRIAL SHELL 48MM
71362349	REFLECTION TRIAL SHELL 49MM
71362350	REFLECTION TRIAL SHELL 50MM
71362351	REFLECTION TRIAL SHELL 51MM
71362352	REFLECTION TRIAL SHELL 52MM
71362353	REFLECTION TRIAL SHELL 53MM
71362354	REFLECTION TRIAL SHELL 54MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71362355	REFLECTION TRIAL SHELL 55MM
71362356	REFLECTION TRIAL SHELL 56MM
71362357	REFLECTION TRIAL SHELL 57MM
71362358	REFLECTION TRIAL SHELL 58MM
71362359	REFLECTION TRIAL SHELL 59MM
71362360	REFLECTION TRIAL SHELL 60MM
71362361	REFLECTION TRIAL SHELL 61MM
71362362	REFLECTION TRIAL SHELL 62MM
71362363	REFLECTION TRIAL SHELL 63MM
71362364	REFLECTION TRIAL SHELL 64MM
71362365	REFLECTION TRIAL SHELL 65MM
71362366	REFLECTION TRIAL SHELL 66MM
71362367	REFLECTION TRIAL SHELL 67MM
71362368	REFLECTION TRIAL SHELL 68MM
71362369	REFLECTION TRIAL SHELL 69MM
71362370	REFLECTION TRIAL SHELL 70MM
71362371	TRIAL SHELL 71MM
71362372	TRIAL SHELL 72MM
71362373	TRIAL SHELL 73MM
71362374	TRIAL SHELL 74MM
71362375	TRIAL SHELL 75MM
71362376	REFLECTION TRIAL SHELL 76MM
71362738	REFLECTION REAMER DOME 38MM
71362739	REFLECTION REAMER DOME 39MM
71362740	REFLECTION REAMER DOME 40MM
71362741	REFLECTION REAMER DOME 41MM
71362742	REFLECTION REAMER DOME 42MM
71362743	REFLECTION REAMER DOME 43MM
71362744	REFLECTION REAMER DOME 44MM
71362745	REFLECTION REAMER DOME 45MM
71362746	REFLECTION REAMER DOME 46MM
71362747	REFLECTION REAMER DOME 47MM
71362748	REFLECTION REAMER DOME 48MM
71362749	REFLECTION REAMER DOME 49MM
71362750	REFLECTION REAMER DOME 50MM
71362751	REFLECTION REAMER DOME 51MM
71362752	REFLECTION REAMER DOME 52MM
71362753	REFLECTION REAMER DOME 53MM
71362754	REFLECTION REAMER DOME 54MM
71362755	REFLECTION REAMER DOME 55MM
71362756	REFLECTION REAMER DOME 56MM
71362757	REFLECTION REAMER DOME 57MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71362758	REFLECTION REAMER DOME 58MM
71362759	REFLECTION REAMER DOME 59MM
71362760	REFLECTION REAMER DOME 60MM
71362761	REFLECTION REAMER DOME 61MM
71362762	REFLECTION REAMER DOME 62MM
71362763	REFLECTION REAMER DOME 63MM
71362764	REFLECTION REAMER DOME 64MM
71362765	REFLECTION REAMER DOME 65MM
71362766	REFLECTION REAMER DOME 66MM
71362767	REFLECTION REAMER DOME 67MM
71362768	REFLECTION REAMER DOME 68MM
71362769	REFLECTION REAMER DOME 69MM
71362770	REFLECTION REAMER DOME 70MM
71362771	REFLECTION REAMER DOME 71MM
71362772	REFLECTION REAMER DOME 72MM
71362773	REFLECTION REAMER DOME 73MM
71362774	REFLECTION REAMER DOME 74MM
71362775	REFLECTION REAMER DOME 75MM
71362776	REFLECTION REAMER DOME 76MM
71362802	RING SPREADER
71362803	TANDEM TRIAL SHELL HANDLE
71362804	TANDEM STRAIGHT THREADED HANDLE
71362805	TANDEM INSTRUMENT TRAY
71362846	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 28MM 46-48 OUTER DIAMETER
71362850	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 28MM 50-52 OUTER DIAMETER
71362854	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 28MM 54-56 OUTER DIAMETER
71362858	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 28MM 58-60 OUTER DIAMETER
71362862	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 28MM 62-64 OUTER DIAMETER
71362866	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 28MM 66-68 OUTER DIAMETER
71362870	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 28MM 70-76 OD
71362915	REFLECTION FLEXIBLE DRILL 15MM
71362917	REFLECTION PEG DRILL GUIDE
71362919	REFLECTION SCREW DRILL GUIDE
71362925	REFLECTION FLEXIBLE DRILL 25MM
71362935	REFLECTION FLEXIBLE DRILL 35MM
71362950	REFLECTION FLEXIBLE DRILL 50MM
71363040	TANDEM TRIAL SHELL 40MM
71363041	TANDEM TRIAL SHELL 41MM
71363042	TANDEM TRIAL SHELL 42MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71363043	TANDEM TRIAL SHELL 43MM
71363044	TANDEM TRIAL SHELL 44MM
71363045	TANDEM TRIAL SHELL 45MM
71363046	TANDEM TRIAL SHELL 46MM
71363047	TANDEM TRIAL SHELL 47MM
71363048	TANDEM TRIAL SHELL 48MM
71363049	TANDEM TRIAL SHELL 49MM
71363050	TANDEM TRIAL SHELL 50MM
71363051	TANDEM TRIAL SHELL 51MM
71363052	TANDEM TRIAL SHELL 52MM
71363053	TANDEM TRIAL SHELL 53MM
71363054	TANDEM TRIAL SHELL 54MM
71363055	TANDEM TRIAL SHELL 55MM
71363057	TANDEM TRIAL SHELL 57MM
71363059	TANDEM TRIAL SHELL 59MM
71363250	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 32MM 50-52 OUTER DIAMETER
71363254	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 32MM 54-56 OUTER DIAMETER
71363258	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 32MM 58-60 OUTER DIAMETER
71363262	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 32MM 62-64 OUTER DIAMETER
71363266	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 32MM 66-68 OUTER DIAMETER
71363270	REFLECTION TRIAL LINER 20 DEGREE 32MM 70-76OD
71363622	REFLECTION LINER IMPACTOR HEAD 36MM
71363654	TRIAL LINER 20 DEGREE 36MM 54-56 F
71363658	TRIAL LINER 20 DEGREE 36MM 58-60 G
71363662	TRIAL LINER 20 DEGREE 36MM 62-64 H
71363666	TRIAL LINER 20 DEGREE 36MM 66-68 J
71363670	TRIAL LINER 20 DEGREE 36MM 70-76 K
71364000	OSTEOTOMY GUIDE
71364001	FEMORAL CANAL FINDER
71364002	BOX OSTEOTOME SMALL
71364004	CALCAR REAMER SMALL
71364005	CALCAR REAMER LARGE
71364006	T-HANDLE
71364007	BROACH HANDLE
71364008	STEM INSERTER-FRAME
71364009	FEMORAL HEAD IMPACTOR
71364010	SLAP HAMMER
71364011	STEM INSERTER-SHAFT/POMMEL
71364012	ANTEVERSION HANDLE
71364021	LOW PROFILE BROACH HANDLE

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71364028	MINIMAL INCISION NARROW COBRA RETRACTOR
71364031	MINIMAL INCISION MEDIUM HOHMAN RETRACTOR
71364032	MINIMAL INCISION NARROW HOHMAN BENT RETRACTOR
71364073	MI Z HANDLE ACETABULAR REAMER
71364450	R3 STRAIGHT SHELL IMPACTOR
71364451	R3 DEPTH GAUGE
71364455	R3 ACETABULAR TRIAL LINER REMOVAL TOOL
71364477	R3 VARIABLE ANGLE DRILL GUIDE
71365001	SPECTRON EF SIZE 1 BROACH/TRIAL
71365002	SPECTRON EF SIZE 2 BROACH/TRIAL
71365003	SPECTRON EF SIZE 3 BROACH/TRIAL
71365004	SPECTRON EF SIZE 4 BROACH/TRIAL
71365005	SPECTRON EF SIZE 5 BROACH/TRIAL
71365023	SPECTRON MEDIUM CALCAR REAMER
71365025	SPECTRON EF SIZE 4-5 CALCAR REAMER
71365036	SPECTRON EF OSTEOTOMY GUIDE
71365081	SPECTRON EF 12/14 TRIAL NECK STANDARD OFFSET SZ 1
71365082	SPECTRON EF 12/14 TRIAL NECK STANDARD OFFSET SZ 2
71365083	SPECTRON EF 12/14 TRIAL NECK STANDARD OFFSET SZ 3
71365084	SPECTRON EF 12/14 TRIAL NECK STANDARD OFFSET SZ 4
71365085	SPECTRON EF 12/14 TRIAL NECK STANDARD OFFSET SZ 5
71365148	R3 0 DEGREE 32MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 48MM OUTER DIAMETER
71365150	R3 0 DEGREE 32MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 50MM OUTER DIAMETER
71365152	R3 0 DEGREE 32MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 52MM OUTER DIAMETER
71365154	R3 0 DEGREE 32MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 54MM OUTER DIAMETER
71365201	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 1
71365202	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 2
71365203	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 3
71365204	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 4
71365205	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 5
71365206	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 6
71365207	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 7
71365208	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 8
71365209	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 9
71365210	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 10
71365211	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 11
71365212	ANTHOLOGY ANTERIOR BROACH SIZE 12
71365252	R3 0 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 52MM OUTER DIAMETER

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71365254	R3 0 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 54MM OUTER DIAMETER
71365256	R3 0 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 56MM OUTER DIAMETER
71365258	R3 0 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 58MM OUTER DIAMETER
71365260	R3 0 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 60MM OUTER DIAMETER
71365262	R3 0 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 62MM OUTER DIAMETER
71365264	R3 0 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 64MM OUTER DIAMETER
71365551	DIRECT ANTERIOR BONE HOOK
71365554	DIRECT ANTERIOR RETRACTOR TRAY
71365600	ANTHOLOGY STARTER BROACH
71365701	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET TRIAL NECK SIZE 1-6
71365702	ANTHOLOGY CALCAR REAMER
71365703	OFFSET BROACH HANDLE
71365704	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET NECK CUT GUIDE
71365705	ANTHOLOGY INSERTER POSTER HARD
71365706	ANTHOLOGY INSERTER POSTERIOR SOFT
71365707	ANTHOLOGY STANDARD OFFSET TRIAL NECK SIZE 7-12
71365714	ANTHOLOGY BROACH HANDLE TRAY
71365715	ANTHOLOGY CORE INSTRUMENT TRAY
71365801	ANTHOLOGY HIGH OFFSET TRIAL NECK SIZE 1-6
71365807	ANTHOLOGY HIGH OFFSET TRIAL NECK SIZE 7-12
71365920	ANTHOLOGY HIGH OFFSET NECK CUT GUIDE
71365921	ANTHOLOGY NECK CUT GUIDE SLIDING HEAD
71366021	R3 LINER REMOVAL TOOL
71366108	SYNERGY SELECT II RF SO TRIAL NECK SZ 7-12
71366201	SYNERGY INSTRUMENT TRAY ONE
71366203	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH STERILIZATION TRAY
71366209	SYNERGY TAPERED REAMER SIZE 8-9-10
71366211	SYNERGY TAPERED REAMER SIZE 11-12
71366213	SYNERGY TAPERED REAMER SIZE 13-14
71366215	SYNERGY TAPERED REAMER SIZE 15-16
71366217	SYNERGY TAPERED REAMER SIZE 17-18
71366408	SYNERGY TRIAL NECK SIZE 8-13
71366414	SYNERGY TRIAL NECK SIZE 14-18
71366417	SYNERGY SELECT II REAMER SIZE 7-8
71366428	R3 LINER IMPACTOR HEAD II 28MM
71366432	R3 LINER IMPACTOR HEAD II 32MM
71366436	R3 LINER IMPACTOR HEAD II 36MM
71366438	R3 LINER IMPACTOR HEAD II 38-42MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71366444	R3 LINER IMPACTOR HEAD II 44-48MM
71366446	R3 20 DEGREE 28MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 46MM OUTER DIAMETER
71366448	R3 20 DEGREE 28MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 48MM OUTER DIAMETER
71366450	R3 20 DEGREE 28MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 50MM OUTER DIAMETER
71366451	R3 LINER IMPACTOR HEAD II 50-54MM
71366508	SYNERGY HIGH OFFSET TRIAL NECK SIZE 8-13
71366514	SYNERGY HIGH OFFSET TRIAL NECK SIZE 14-18
71366548	R3 20 DEGREE 32MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 48MM OUTER DIAMETER
71366550	R3 20 DEGREE 32MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 50MM OUTER DIAMETER
71366552	R3 20 DEGREE 32MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 52MM OUTER DIAMETER
71366554	R3 20 DEGREE 32MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 54MM OUTER DIAMETER
71366708	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 8
71366709	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 9
71366710	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 10
71366711	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 11
71366712	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 12
71366713	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 13
71366714	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 14
71366715	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 15
71366716	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 16
71366717	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 17
71366718	SYNERGY FULLY TOOTHED BROACH SIZE 18
71366737	SYNERGY SELECT II RF BROACH SIZE 7
71367541	SMALL SLAP HAMMER
71367900	TANDEM UNIPOLAR CONVERSION TRIAL 0MM
71367903	TANDEM UNIPOLAR CONVERSION TRIAL -3MM
71367904	TANDEM UNIPOLAR CONVERSION TRIAL +4MM
71367908	TANDEM UNIPOLAR CONVERSION TRIAL +8MM
71367912	TANDEM UNIPOLAR CONVERSION TRIAL +12MM
71367952	R3 20 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 52MM OUTER DIAMETER
71367954	R3 20 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 54MM OUTER DIAMETER
71367956	R3 20 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 56MM OUTER DIAMETER
71367958	R3 20 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 58MM OUTER DIAMETER
71367960	R3 20 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 60MM OUTER DIAMETER

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71367962	R3 20 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 62MM OUTER DIAMETER
71367964	R3 20 DEGREE 36MM INNER DIAMETER TRIAL ACETABULAR LINER 64MM OUTER DIAMETER
71368046	TRIAL ACETABULAR LINER 28MM INNER DIAMETER 46-48MM TAPERED OUTER DIAMETER
71368250	TRIAL ACETABULAR LINER 32MM INNER DIAMETER 50-54MM TAPERED OUTER DIAMETER
71368256	TRIAL ACETABULAR LINER 32MM INNER DIAMETER 56-66MM TAPERED OUTER DIAMETER
71368570	R3 IMPACTOR REPLACEMENT TIP
71369000	CERAMIC/CERAMIC ACETABULAR INSTRUMENT TRAY
71369001	REMOVAL TOOL HANDLE
71369028	CERAMIC ACETABULAR LINER IMPACTOR HEAD 28MM INNER DIAMETER
71369032	CERAMIC ACETABULAR LINER IMPACTOR HEAD 32MM INNER DIAMETER
71369046	CERAMIC ACETABULAR LINER REMOVAL TOOL 28 INNER DIAMETER 46-48 OUTER DIAMETER
71369050	CERAMIC ACETABULAR LINER REMOVAL TOOL 28 INNER DIAMETER 50-54 OUTER DIAMETER
71369056	CERAMIC ACETABULAR LINER REMOVAL TOOL 28 INNER DIAMETER 56-66 OUTER DIAMETER
71369113	SPECTRON EF 12/14 STAND OFFSET PRIMARY INSTRUMENT TRAY
71369708	MI TRIAL FEMORAL HEAD 28MM -3
71369709	MI TRIAL FEMORAL HEAD 28MM +0
71369710	MI TRIAL FEMORAL HEAD 28MM +4
71369711	MI TRIAL FEMORAL HEAD 28MM +8
71369712	MI TRIAL FEMORAL HEAD 28MM +12
71369713	MI TRIAL FEMORAL HEAD 28MM +16
71369714	MI TRIAL FEMORAL HEAD 32MM -3
71369715	MI TRIAL FEMORAL HEAD 32MM +0
71369716	MI TRIAL FEMORAL HEAD 32MM +4
71369717	MI TRIAL FEMORAL HEAD 32MM +8
71369718	MI TRIAL FEMORAL HEAD 32MM +12
71369719	MI TRIAL FEMORAL HEAD 32MM +16
71369720	MI TRIAL FEMORAL HEAD 36M -3
71369721	MI TRIAL FEMORAL HEAD 36MM +0
71369722	MI TRIAL FEMORAL HEAD 36MM +4
71369723	MI TRIAL FEMORAL HEAD 36MM +8
71369724	MI TRIAL FEMORAL HEAD 36MM +12
71369894	R3 SCREW HOLE COVER
71631278	LARGE NAIL EXTRACTOR
71631320	TRIGEN DISPOSABLE EXTRACTOR
71654502	STANDARD DRILL GUIDE
71654503	TIBIA EXTENSION DRILL GUIDE

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

RESOLUCIÓN No. 2024009351 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.

71674080	GRIPPER
71674085	SCREW LENGTH SLEEVE
71823124	PERI-LOC VOLAR DISTAL RADIUS LOCKING PLATE WIDE HEAD 5 HOLE SHAFT RIGHT 86MM
71930020	CORKSCREW FEM HEAD REMOVER
71934609	SINGLE RIKKI RETRACTOR
74018935	UNIVERSAL HALF TRAY LID
76539160	BIOLOX DELTA HEAD 32 MM 12/14 SHORT / +0
76539161	BIOLOX DELTA HEAD 32 MM 12/14 MEDIUM / +4
76539162	BIOLOX DELTA HEAD 32 MM 12/14 LONG / +8
76539165	BIOLOX DELTA HEAD 36 MM 12/14 SHORT / +0
76539166	BIOLOX DELTA HEAD 36 MM 12/14 MEDIUM / +4
76539167	BIOLOX DELTA HEAD 36 MM 12/14 LONG / +8
MT2200	MATRIX CEMENTED CUP POSITIONER
MT2201	MATRIX CEMENTED CUP X BAR
MT2222	MATRIX CEMENTED CUP PLACEMENT HEAD 22MM
MT2228	MATRIX CEMENTED CUP PLACEMENT HEAD 28MM
MT2232	MATRIX CEMENTED CUP PLACEMENT HEAD 32MM

VIDA UTIL: PRODUCTOS ESTÉRILES: 10 AÑOS
PRODUCTOS NO ESTÉRILES: N/A
EXPEDIENTE No.: 20254909
RADICACIÓN No.: 20231127069
FECHA DE RADICACION: 15/05/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante No. 20231127069 radicado inicial y del importador con radicado. No. 20231335537 de la respuesta al 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 CIARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 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