

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

RESOLUCIÓN No. 2024011241 de 13 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. 20231165345 de fecha 23 de junio de 2023 el doctor LUIS DUARTE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TOTALCX INC. Solicito Registro Sanitario para el producto: OSTEOSYNTHESIS MATERIALS FOR UPPER LIMBS AND INSTRUMENTAL - MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBROS SUPERIORES E INSTRUMENTAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012630 de fecha 22 de noviembre 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. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, toda vez que en el CVL aportado folios (12-108) y declaraciones de conformidad folios (362 a 374) se evidencian: Osteosynthesis Materials for Appendicular and instrumental System - Materiales de Osteosíntesis para Sistema Apendicular e Instrumental, lo cual no es coincidente con lo descrito en el formulario para este trámite, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario, teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Una vez verificado el Item de referencias, se evidencia que no fueron diligenciadas acorde a lo descrito en el CVL aportado, folios (12-108), acorde a lo anterior se solicita aportar nuevo CVL en donde se evidencie tal y cual como se describieron en el formulario y como se evidencia en la etiquetas aportadas folio (394) en donde se evidencia que el tornillos placas e instrumental cuentan con referencias (códigos alfanuméricos), teniendo en cuenta lo anterior se debe realizar corrección del formulario diligenciando tal cual y como se evidencian las referencias en el nuevo CVL que será aportado para continuar con este trámite.*
3. *Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso en los folios aportados Descripción del producto folios (119-284) se evidencian diferentes indicaciones de uso folios (143, 151, 157, 170, 181,), información que no es coincidente con la descrita en el formulario, dicho lo anterior se solicita aportar una indicación de uso de manera general emitida por el fabricante anexando la documentación (folios) en donde se evidencie esta información la cual debe ser acorde a la descrita en el formulario. Es importante aclarar que el material de osteosíntesis a declarar en este registro sanitario debe tener en cuenta lo conceptuado por el ACTA No. 7 de agosto de 2018 de la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos. En la cual recomienda clasificar el material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario, de la siguiente forma: "Material de osteosíntesis de cráneo " Material de osteosíntesis maxilofacial " Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores "Material de osteosíntesis de columna " "Material de osteosíntesis de tórax " "Material de osteosíntesis de pelvis" Por lo cual se debe tramitar un registro sanitario para cada tipo de material de osteosíntesis según la región anatómica en particular.*
4. *Anexar nuevas etiquetas del fabricante como mínimo 1 ejemplo de cada familia declarada en el formulario. ejemplo: (tornillos, placas e instrumental), en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior se solicita toda vez que la aportadas en el folio (394) no contiene la información completa como la dirección y nombre del fabricante, lo anterior acorde a los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.*
5. *Anexar y complementar las etiquetas de fabricante en donde se evidencie las marcas del producto, toda vez que en el formulario se describen las marcas: DOUBLEMEDICAL, TOTALCX, CIRUGIADEMANO, pero no se evidencia en las etiquetas aportadas folio (394) esta información.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024011241 de 13 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.

Acorde a lo anterior se debe aportar una etiqueta por marca. Si estas marcas no hacen parte del producto se debe realizar exclusión del formulario.

6. *Anexar formulario corregido en el sentido ajustar los componentes y la composición cualitativa acorde a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una, lo anterior se solicita ya que no se describieron los componentes del producto, de manera general, por lo anterior se solicita describirlos de la siguiente manera ejemplo: Componente: Tornillo, Composición: Titanio; Componente: Placas, Composición: Titanio puro o aleación de titanio, : Componente: Brocas, Composición: Acero inoxidable Componente: Instrumental, Composición: Acero inoxidable, 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, acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*
7. *Realizar corrección del formulario en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, lo anterior ya que se describe en el formulario; implantes presentación en paquetes de 1 unidad y/o 3 unidades y/o 5 unidades y/o 10 unidades en paquete de polietileno sellado. Instrumental para la colocación de implantes, Presentación por set y/o piezas en paquete de polietileno sellado ". Se deberá solo describir en el formulario: 1 unidad y/o 3 unidades y/o 5 unidades y/o 10 unidades y SET el cual debe ser descrito el contenido de este ejemplo SET (1 doblador de placas, 1 destornillador, 1 avellanador, 1 medidor, etc).*
8. *Se solicita realizar exclusión del formulario en la vida útil de la palabra " indefinido" y expresarlo como vida útil implantes: N/A.*
9. *Acorde al punto 1 del presente auto se solicita Aportar Sticker de importador folio (395), teniendo en cuenta el nombre del producto, nombre y dirección del importado, Registro sanitario acorde al artículo 18 literal g) del decreto 4725 de 2005.*
10. *Complementar y anexar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (con la misma indicación de uso, diseño, componentes y relación con el paciente). Lo anterior se solicita ya que la información aportada no es suficiente para la evaluación técnica del producto. Cabe señalar que dicha información debe aportarse en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Por cuanto la información aportada no se encuentra con traducción.*
11. *Debe allegar el certificado de existencia y representación del titular relacionado en el formulario de solicitud TOTALCX INC con domicilio en EEUU el cual deberá allegarse debidamente APOSTILADO.*
12. *Teniendo en cuenta que el único que puede disponer de los derechos es el titular de los mismos, debe allegar autorización de la sociedad TOTAL CX INC a la sociedad TREE GLOBAL TRADING SAS para ser el importador del producto, tenga en cuenta que siempre debe existir documentos soportes con los cuales se puede comprobar el cargo que ejerce una persona (Titular, Fabricante, Importador y acondicionador).*

Que mediante radicado No. 20231283651 de fecha 7 de noviembre de 2023 el doctor LUIS DUARTE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TOTALCX INC. aporta anexo al expediente en sentido de modificar el importador y acondicionador por lo cual se allega el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento del nuevo importador.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011241 de 13 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.

Que mediante radicado No. 20241029583 de fecha 9 de febrero de 2024 el doctor LUIS DUARTE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TOTALCX INC. Realiza anexo al expediente en donde adjunta carta de autorización del titular TOTALCX INC a el importador CIRUGIADEMANO S.A.S.

Que mediante radicado No. 20241027902 de fecha 7 de febrero de 2024 el doctor LUIS DUARTE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TOTALCX INC. aporta respuesta al requerimiento No. No. 2023012630 de fecha 22 de noviembre 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. 2023012630 de fecha 22 de noviembre 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta declaracion emitida por el fabricante en donde aclara el nombre del producto y su nombre genérico, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en item de referencias se aporta nuevo CVL Certificado de Venta Libre. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta declaración de fabricante con la indicación de uso del producto material de osteosíntesis para miembros superiores. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexan etiquetas de fábrica. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta formulario corregido en item de marca, excluyendo CIRUGIADEMANO y se aportan etiquetas de fábrica con las marcas. DOUBLEMEDICAL Y TOTALCX, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aporta formulario corregido ajustando los componentes y composicion material específico de composición de cada producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Anexa formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Aporta formulario corregido en la vida útil. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Adjunta sticker de importador corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Complementa y anexa los estudios clínicos realizados en pacientes, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011241 de 13 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 (11) Aporta Certificado de Existencia y Representación del titular TOTALCX INC debidamente Apostillado y con traducción oficial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (12) Aporta Certificado de Existencia y Representación del titular TOTALCX INC debidamente Apostillado y con traducción oficial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario no se diligencio en las presentaciones comerciales: “set de intrumental” esta se incluirá acorde a lo solicitado en el auto, toda vez que se evidencia en la declaracion de conformidad en el nombre del producto y en el item de referencias. quedado aprobado unicamente: UNIDAD Y SET DE INSTRUMENTAL

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: OSTEOSYNTHESIS MATERIALS FOR UPPER LIMBS AND INSTRUMENTS-
MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBROS SUPERIORES CON
INSTRUMENTAL ASOCIADO

MARCA: DOUBLEMEDICAL, TOTALCX

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028484

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: TOTALCX INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE: DOUBLE MEDICAL TECHNOLOGY INC. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR: CIRUGIADEMANO S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR: CIRUGIADEMANO S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillo de Bloqueo Óseo metalico	Aleacion de Titanio y CO-Cr-Mo
Sistema de Maratón (Placas)	Titanio y/o aleacion de titanio Ti6Al4V
Tornillos y Tornillos Auto-partibles	Acero Inoxidable y/o aleacion de titanio
Intrumental de interferencia	Acero Inoxidable

USOS: NUESTROS IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR TIENEN COMO OBJETIVO AYUDAR EN LA INMOVILIZACIÓN, FIJACIÓN, RECONSTRUCCIÓN Y BRINDAR ESTABILIDAD DE FRACTURAS Y DE FRAGMENTOS ÓSEOS, COMPRENDE PRODUCTOS COMO TORNILLOS, PLACAS Y CLAVOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD Y SET DE INSTRUMENTAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024011241 de 13 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.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia		Descripción			
	MODELO FABRICA	REFERENCIA COLOMBIA	Descripción del Producto	Diametro (mm)	Largo (mm)	Especificacion
1. Metal Bone Locking Screw (Co-Cr-Mo)/Tornillo de Bloqueo Oseo metalico (Co-Cr-Mo)	RTCLS02	RTCLS02-X-X	Tapered Locking Screw, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Cónico, con rosca regular	1,5	6~20	En incrementos de 1mm
	RTCLS04	RTCLS04-X-X	Tapered Locking Screw I, self-tapping, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Cónico I, autorroscante, con rosca regular	2,0	6~30	En incrementos de 1mm
	RTCLS01	RTCLS01-X-X	Tapered Locking Screw, with regular thread/Tornillo de Bloqueo	2,4	6~30	En incrementos de 1mm
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Tapered Locking Screw, with regular thread and flat head/Tornillo de Bloqueo Cónico, con rosca normal y cabeza plana	2,7	6~60	En incrementos de 1mm
	RTCLS01	RTCLS01-X-X	Tapered Locking Screw, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Cónico, con rosca regular	3,0	6~60	En incrementos de 1mm
	RTCLS01	RTCLS01-X-X	Tapered Locking Screw, with regular thread and flat head/Tornillo de Bloqueo Cónico, con rosca normal y cabeza plana	3,5	6~95	En incrementos de 1mm
	RTCLS01	RTCLS01-X-X	Tapered Locking Screw I, self-tapping, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Cónico I, autorroscante, con rosca regular	4,0	14~62	En incrementos de 1mm
	RTCLS01	RTCLS01-X-X	Tapered Locking Screw II, self-tapping, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Cónico II, autorroscante, con rosca normal	4,5	10~70	En incrementos de 1mm
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Tapered Locking Screw I, self-drilling, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Cónico I, autoperforante, con rosca regular	5,0	10~120	En incrementos de 1mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024011241 de 13 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia		Descripción			
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Tapered Locking Screw II, self-drilling, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Cónico II, autoperforante, con rosca regular	5,5	10~120	En incrementos de 1mm
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Tapered Locking Screw, with regular thread and flat head/Tornillo de Bloqueo Cónico, con rosca normal y cabeza plana	6,5	10~130	En incrementos de 1mm
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Tapered Locking Screw I, self-tapping, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Cónico I, autorroscante, con rosca regular	7,3	10~130	En incrementos de 1mm
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Tapered Locking Screw I, self-drilling, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Cónico I, autoperforante, con rosca regular	8,0	10~130	En incrementos de 1mm
	RTCLS01	RTCLS01-X-X	Spherical Locking Screw, with regular thread/Tornillo de bloqueo esférico, con rosca regular	3,0	6~60	En incrementos de 1mm
	RTCLS01	RTCLS01-X-X	Spherical Locking Screw I, self-tapping, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Esférico I, autorroscante, con rosca normal	3,5	6~95	En incrementos de 1mm
	RTCLS01	RTCLS01-X-X	Spherical Locking Screw II, self-tapping/Tornillo de Bloqueo Esférico II, autorroscante, con rosca normal	4,0	14~62	En incrementos de 1mm
	RTCLS01	RTCLS01-X-X	Spherical Locking Screw II, self-drilling, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Esférico II, autoperforante, con rosca regular	4,5	10~70	En incrementos de 1mm
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Spherical Locking Screw I, self-drilling, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Esférico I, autoperforante, con rosca normal	5,0	10~120	En incrementos de 1mm
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Spherical Locking Screw, with regular thread/Tornillo de bloqueo esférico, con rosca regular	5,5	10~120	En incrementos de 1mm
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Spherical Locking Screw II, self-drilling, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Esférico II, autoperforante, con rosca regular	6,5	10~130	En incrementos de 1mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024011241 de 13 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia		Descripción			
	RTCLS05	RTCLS05-X-X	Spherical Locking Screw I, self-tapping, with regular thread/Tornillo de Bloqueo Esférico I, autorroscante, con rosca normal	7,3	10~130	En incrementos de 1mm
2. Marathon System/Sistema de Maratón	FA-Pe-Fn-MP	FA-Pe-Fn-MP-X-X-X	Itval MTP Fusion Locking Plate I, II, III, IV y V (left, right)/Placa de Bloqueo para fusion Itval MTP I, II, III, IV y V (izquierda, derecha)	38, 40, 45, 50, 55, 60	1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0	4-7 (en incrementos de 1mm)
	FA-Pe-Oy-Mt	FA-Pe-Oy-Mt-X-X-X	Itval L-shape Locking Plate I y II (left, right)/Placa de Bloqueo en forma de L de Itval I y II (izquierda, derecha)	26,31,35,38,42,45	1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0	3-6 (en incrementos de 1mm)
	FA-Pe-Fe-TI	FA-Pe-Fe-TI-X-X-X	Itval X-shape Locking Plate I y II /Placa de Bloqueo Itval MTC Fusion I y II (izquierda, derecha)	21-39 (en incrementos de 2mm)	1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0	4-7 (en incrementos de 1mm)
	FA-Pe-Oy-TI	FA-Pe-Oy-TI-X-X-X	Itval H-shape Locking Plate I, II y III/Placa de Bloqueo en forma de H de Itval I, II y III	13-35 (en incrementos de 2mm)	1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0	4-7 (en incrementos de 1mm)
	FA-Pe-Fe-TM	FA-Pe-Fe-TM-X-X-X	Itval Straight Locking Plate/Placa de Bloqueo Recta Itval	8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,28,30,32,34,36,38,40,42,44,46,50,55,60,65,70,75,80	1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0	2-10 (en incrementos de 1mm)
	FA-Pe-Fn-TM	FA-Pe-Fn-TM-X-X-X	Itval U-shape Locking Plate (left, right)/Placa de Bloqueo en forma de U de Itval (izquierda, derecha)	36-60 (en incrementos de 2mm)	1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0	2-12 (en incrementos de 1mm)
	FA-Pe-Fe-Mt	FA-Pe-Fe-Mt-X-X-X	T-shape Locking Plate/Placa de Bloqueo en forma de T	17,19,21,23,25,27,29,31,33,35,37,39,41,43,45,47,50,55,60,65,70,75,80	1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0	3-10 (en incrementos de 1mm)
	FA-Pe-Oy-TM	FA-Pe-Oy-TM-X-X-X	Itval T-shape Locking Plate (left, right)/Placa de Bloqueo en forma de T de Itval (izquierda, derecha)	17,19,21,23,25,27,29,31,33,35,37,39,41,43,45,47,50,55,60,65,70,75,80	1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.1	3-10 (en incrementos de 1mm)

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

RESOLUCIÓN No. 2024011241 de 13 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia		Descripción			
	FA-Pe-Fe-Re	FA-Pe-Fe-Re-X-X-X	Itval Rectangular Locking Plate I, II y III/Placa de Bloqueo Rectangular Itval I, II y III (izquierda, derecha)	12-40 (en incrementos de 2mm)	1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8,2.0	4-10 (en incremento de 1mm)
Familia (si aplica)	MODELO FABRICA	REFERENCIA COLOMBIA	Descripción del Producto	Largo (mm)		Diametro (mm)
Tornillos y Tornillos Auto-partibles	FA-Sw-Lk-St	FA-Sw-Lk-St-X-X	Itval Locking Screw/Itval Tornillo de Bloqueo	10-50 (en incrementos de 2mm)		2.7,3.0,3.5,4.0
	FA-Sw-NL-Sq	FA-Sw-NL-Sq-X-X	Itval Non-locking Screw/Itval Tornillo no Bloqueado	10-50 (en incrementos de 2mm)		2.7,3.5
	FA-Sw-NL-HS	FA-Sw-NL-HS-X-X	Non-locking Screw/Tornillo no Bloqueado	10-50 (en incrementos de 2mm)		2.7,3.5
	FA-Sw-Lk-HS	FA-Sw-Lk-HS-X-X	Locking Screw/Tornillo de Bloqueo	10-50 (en incrementos de 2mm)		2.7,3.5,4.0
	FA-SS-Oy-Mt	FA-SS-Oy-Mt-X-X	Snap-off Screw/Tornillo Auto-partible	10-20 (en incrementos de 1mm)		2.0,2.7
Interference Instrument/Intrumental de interferencia	Model I	04-14-07	Inserter	_____	7	Model I 7mm
	Model I	04-14-07	Inserter	_____	8-9	Model I 8-9mm
	Model I	04-14-09	Dilator	_____	6	Model I 6mm
	Model I	04-14-09	Dilator	_____	7	Model I 7mm
	Model I	04-14-09	Dilator	_____	8	Model I 8mm
	Model I	04-14-09	Dilator	_____	9	Model I 9mm
	Model I	04-14-12	Insertion Shaft, torxdrive	_____		
	Model III	04-14-03	Guide Wire	1.1	360	Model III Dimetro 1.1x360
	Model I	04-14-04	Tensioner	61	112	Model I 61x112
	Model II	04-14-04	Tensioner			Model II
	Model V	04-14-13	Straight Handle with Quick Coupling	38	166	Model V Diametro 38x166
	Model V	04-14-13	Straight Handle with Quick Coupling	36	150	Model V Diametro 36x150
Model II	04-14-13	Straight Handle with Quick Coupling	120	170	Model II 120x170	

OBSERVACIONES: Metal Bone Locking Screw (Co-Cr-Mo) /Tornillo de Bloqueo Óseo metálico (Co-Cr-Mo): en la referencia para Colombia las X-X corresponden a diámetro y largo respectivamente dentro de los rangos estipulados en la descripción

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

RESOLUCIÓN No. 2024011241 de 13 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.

Marathon System/Sistema de Maratón: en la referencia Colombia las X-X-X corresponden a largo, grosor y agujeros respectivamente dentro de los rangos estipulados en la descripción.

Tornillos y Tornillos Auto-partibles: en la referencia Colombia las X-X corresponden a largo y diámetro respectivamente dentro de los rangos estipulados en la descripción.

Los implantes tienen una vida de esterilidad de 5 años

El instrumental no tiene vida útil asociada al ser productos no estériles.

VIDA UTIL: 5 AÑOS IMPLANTES ESTERILES
INTRUMENTAL N/A

EXPEDIENTE No: 20257429

RADICACIÓN No: 20231165345

FECHA DE RADICACION: 23/06/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado No. 20241027902 respuesta a auto.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 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