

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013022761 de 31 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010264 para el producto TORNILLOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS - ARTHREX INC ®, a favor de ARTHREX con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231123387 de fecha 10 de mayo de 2023 la doctora LAURA RINCON GARNICA actuando en calidad de Apoderada de la empresa: ARTHREX INC. Solicito Renovación para el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010034 para el producto: TORNILLOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS DE ARTHREX-TORNILLOS NO ABSORBIBLES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023011395 del 30 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. *Se solicita anexar la documentación de las indicaciones de uso del producto: TORNILLOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS DE ARTHREX , descrita en el formulario, toda vez que esta información se evidencia en los folios aportados de la descripción del producto, indicaciones de manera independiente folios (59 a 623) por lo anterior, se solicita realizar un declaracion de uso de manera general por parte del fabricante y en donde se evidencien los componentes y composicion de este producto a declarar para esta renovación. esta información debe ser coincidente con la descrita en el formulario.*
2. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presenta auto, se solicita aportar 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, Componentes (partes) ejemplo: Componente: Tornillo Composicion: Aleación de titanio 6AL-4V, Polipropileno, PEEK-Optima LT1 (polieteretercetona), 17-4PH Acero inoxidable (H 900), PEEK-Optima LT1 PER, Acero inoxidable 17-7 condición C con capa de nitruro de titanio, Acero inoxidable 440A (Dureza 50-55 HRC). Toda vez que no se describió la composición del producto de manera adecuada.) lo anterior acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*
3. *Una vez verificada la información diligenciada en el Item de referencias del formulario se evidencia que no es acorde al CVL Certificado de Venta Libre aportado folios (23-38) ejemplo: Referencia: AR-1349 Descripción: Washer, Spiked 14 mm, Referencia:AR-1365-25 Descripción: Bi-Cortical Post 4.5 x 25 mm, Referencia:AR-1370H-25 Descripción Soft Screw™, Cannulated / Soft Screw™, 7x 25mm, Dicho lo anterior se solicita realizar corrección del formulario en Item de referencias: AR-1349 a AR-5100-10 del formulario complementando la descripción de estas. Toda vez que estás deben ser descritas tal cual como se encuentran en el CVL.*
4. *Aportar formulario corregido 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. Por lo anterior se debe describir unicamente: UNIDAD ESTERIL. y excluir la información "los tornillos no absorbibles para fijacion de tejido de Arthrex son vendidos estériles y empacados individualmente" del formulario.*
5. *Complementar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

*(subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, toda vez que no se evidencia el desarrollo de las pruebas sino resumen de estas de que garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, dicho lo anterior acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*

6. Verificado el certificado de venta libre aportado en el expediente y el apostille aportado, se evidenció que, el apostille referencia la firma de (Karen A. Bushell) y no la firma del funcionario que está emitiendo el certificado dentro de la entidad sanitaria (CDR Cesar A. Pérez). Teniendo en cuenta lo anterior, aportar la correspondiente apostilla del Certificado de venta libre presentado y la traducción oficial, de acuerdo con lo establecido en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso y Resolución 1959 de 2020, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.

Que mediante RESOLUCION No. 2023052585 de 7 de Noviembre de 2023, por la cual se modificó la Resolución No. 2013022761 de 31 de Julio de 2013 que concedió Registro, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número No. 20241017154 de fecha 26 de enero de 2023 la doctora LAURA RINCON GARNICA actuando en calidad de Apoderada de la empresa: ARTHREX INC. aporta respuesta al requerimiento No.2023011395 del 30 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 aportó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023011395 del 30 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta declaración del fabricante en donde se evidencia las indicaciones de uso de manera general del producto a su vez se realiza corrección del formulario en este ítem. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa formulario corregido en el ítem de referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Presenta los resultados de las pruebas de evaluación biológica usadas para la elaboración del reporte de Biocompatibilidad junto con su traducción. 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. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 (6) adjunta el certificado de venta libre firmado y apostillado por el funcionario de la FDA, CDR Cesar A. Pérez con su traducción oficial al español. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formuario se describió en los componentes y composición: "Componentes: Arandelas (Washers): Titanio Funda desechable para "Screw, cannulated interference" : Tapa (LDPE), funda para tornillo (PP), tri-slot dam (Silicona) Manguito insertor de tornillos PEEK: Guías (SS), dardo (PEEK), Manguito insertor (ABS y SS). Composición: Tornillos: PEEK Optima, Aleación de Titanio 6AL-4V y Acero inoxidable (SS), Arandelas (Washers): Aleación de Titanio 6AL-4V, Funda desechable para "Screw, cannulated interference": Polietileno de baja densidad (LDPE), Polipropileno (PP) silicona, Manguito insertor de tornillos PEEK: Acero inoxidable (SS), Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), PEEK Optima". Se aprueba únicamente: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO: Tornillos, Arandelas, Funda desechable para "Screw, cannulated cannulated interference" Tapa funda para tornillo, tri-slot dam, Manguito insertor de tornillos PEEK: Guías, Dardo, Manguito insertor COMPOSICIÓN CUALITATIVA: PEEK Optima, Aleación de Titanio 6AL-4V y Acero inoxidable (SS), Aleación de Titanio 6AL-4V, Polietileno de baja densidad (LDPE), Polipropileno (PP), Silicona, Acero inoxidable (SS), Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), PEEK Optima. Lo anterior ya que no se discrimino los componentes de la composición.

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.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** TORNILLOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS DE ARTHREX-  
TORNILLOS NO ABSORBIBLES

**MARCA:** ARTHREX INC.

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0010264-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** ARTHREX INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**FABRICANTE:** ARTHREX INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**IMPORTADORES:** ARTHREX COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;

**ACONDICIONADORES:** IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

BLU LOGISTIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA;

IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** IIb

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillos	PEEK Optima, Aleación de Titanio 6AL-4V y Acero inoxidable (SS)
Arandelas	Aleación de Titanio 6AL-4V
Funda desechable para "Screw, cannulated cannulated interference" Tapa funda para tornillo, tri-slot dam	Polietileno de baja densidad (LDPE), Polipropileno (PP), Silicona
Manguito insertor de tornillos PEEK: Guías, Dardo, Manguito insertor	Acero inoxidable (SS), Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), PEEK Optima

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 TORNILLOS Y ARANDELAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS DE ARTHREX HECHOS DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE Y PEEK, SON DISPOSITIVOS USADOS PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS, INCLUYENDO LIGAMENTO O TENDÓN A HUESO O HUESO/TENDÓN A HUESO DURANTE PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** UNIDAD ESTERIL

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1349	Washer, Spiked, 14 mm / Arandela con púas, 14 mm
AR-1349L	Washer, Spiked, 18 mm / Arandela con púas, 18 mm
AR-1349LM	Washer, Suture, 18 mm / Arandela, Sutura, 18 mm
AR-1351	TransFix® Implant 3 x 40 mm / Implante TransFix® 3 x 40 mm
AR-1351L	TransFix® Implant, 3 x 50 mm / Implante TransFix® 3 x 50 mm
AR-1360E	Screw, Cannulated Interference, with Disposable Sheath 6 x 20 mm / Tornillo, interferencia canulado, con vaina desechable 6 x 20 mm
AR-1360P	PEEK Interference Screw, with Disposable Sheath 6 x 23 mm / Tornillo de interferencia PEEK, con vaina desechable 6 x 23 mm
AR-1365-25	Bi-Cortical Post 4.5 x 25 mm / Poste Bicortical 4,5 x 25 mm
AR-1365-275	Bi-Cortical Post 4.5 x 27.5 mm / Poste Bicortical 4,5 x 27.5 mm
AR-1365-30	Bi-Cortical Post 4.5 x 30 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 30 mm
AR-1365-325	Bi-Cortical Post 4.5 x 32.5 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 32.5 mm
AR-1365-35	Bi-Cortical Post 4.5 x 35 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 35 mm
AR-1365-375	Bi-Cortical Post 4.5 x 37.5 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 37.5 mm
AR-1365-40	Bi-Cortical Post 4.5 x 40 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 40 mm
AR-1365-425	Bi-Cortical Post 4.5 x 42.5 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 42.5 mm
AR-1365-45	Bi-Cortical Post 4.5 x 45 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 45 mm
AR-1365-475	Bi-Cortical Post 4.5 x 47.5 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 47.5 mm
AR-1365-50	Bi-Cortical Post 4.5 x 50 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 50 mm
AR-1365-525	Bi-Cortical Post 4.5 x 52.5 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 52.5 mm
AR-1365-55	Bi-Cortical Post 4.5 x 55 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 55 mm
AR-1365-575	Bi-Cortical Post 4.5 x 57.5 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 47.5 mm
AR-1365-60	Bi-Cortical Post 4.5 x 60 mm / Poste Bi-Cortical 4,5 x 60 mm
AR-1366-30	Bi-Cortical Post 6.5 x 30 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 30 mm
AR-1366-32	Bi-Cortical Post 6.5 x 32 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 32 mm
AR-1366-34	Bi-Cortical Post 6.5 x 34 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 34 mm
AR-1366-36	Bi-Cortical Post 6.5 x 36 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 36 mm
AR-1366-38	Bi-Cortical Post 6.5 x 38 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 38 mm
AR-1366-40	Bi-Cortical Post 6.5 x 40 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 40 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1366-42	Bi-Cortical Post 6.5 x 42 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 42 mm
AR-1366-44	Bi-Cortical Post 6.5 x 44 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 44 mm
AR-1366-46	Bi-Cortical Post 6.5 x 46 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 46 mm
AR-1366-48	Bi-Cortical Post 6.5 x 48 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 48 mm
AR-1366-50	Bi-Cortical Post 6.5 x 50 mm / Poste Bi-Cortical 6,5 x 50 mm
AR-1370H-25	Soft Screw™, Cannulated, 7 x 25 mm / Soft Screw™, canulado, 7 x 25 mm
AR-1370H-30	Soft Screw™, Cannulated, 7 x 30 mm / Soft Screw™, canulado, 7 x 30 mm
AR-1370H-35	Soft Screw™, Cannulated, 7 x 35 mm / Soft Screw™, canulado, 7 x 35 mm
AR-1370P	PEEK Interference Screw, 7 x 23 mm With Disposable Sheath / Tornillo de interferencia PEEK, 7 x 23 mm con vaina desechable
AR-1370T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 7 x 20 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 7 x 20 mm
AR-1371T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 7 x 25 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 7 x 25 mm
AR-1372E	Screw, Cannulated Interference, with Disposable Sheath 7 x 30 mm / Tornillo, interferencia canulado, con vaina desechable 7 x 30 mm
AR-1372T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 7 x 30 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 7 x 30 mm
AR-1375E	Screw, Cannulated Interference, with Disposable Sheath 7 x 15 mm / Tornillo, interferencia canulado, con vaina desechable 7 x 15 mm
AR-1380H-25	Soft Screw™, Cannulated, 8 x 25 mm / Soft Screw™, canulado, 8 x 25 mm
AR-1380H-30	Soft Screw™, Cannulated, 8 x 30 mm / Soft Screw™, canulado, 8 x 30 mm
AR-1380H-35	Soft Screw™, Cannulated, 8 x 35 mm / Soft Screw™, canulado, 8 x 35 mm
AR-1380P	PEEK Interference Screw, 8 x 23 mm With Disposable Sheath / Tornillo de interferencia PEEK, 8 x 23 mm con vaina desechable
AR-1380T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 8 x 20 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 8 x 20 mm
AR-1381T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 8 x 25 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 8 x 25 mm
AR-1382	Screw, Cannulated Interference, 8 x 30 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 8 x 30 mm
AR-1382E	Screw, Cannulated Interference, with Disposable Sheath 8 x 30 mm / Tornillo, interferencia canulado, con vaina desechable 8 x 30 mm
AR-1382T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 8 x 30 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 8 x 30 mm
AR-1390H-25	Soft Screw™, Cannulated, 9 x 25 mm / Soft Screw™, canulado, 9 x 25 mm
AR-1390H-30	Soft Screw™, Cannulated, 9 x 30 mm / Soft Screw™, canulado, 9 x 30 mm
AR-1390H-35	Soft Screw™, Cannulated, 9 x 35 mm / Soft Screw™, canulado, 9 x 35 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	35 mm
AR-1390P	PEEK Interference Screw With Disposable Sheath, 9 x 23 mm / Tornillo de interferencia PEEK con vaina desechable, 9 x 23 mm
AR-1390T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 9 x 20 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 9 x 20 mm
AR-1391T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 9 x 25 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 9 x 25 mm
AR-1392	Screw, Cannulated Interference, 9 x 30 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, 9 x 30 mm
AR-1392E	Screw, Cannulated Interference, with Disposable Sheath 9 x 30 mm / Tornillo, interferencia canulado, con vaina desechable 9 x 30 mm
AR-1392T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 9 x 30 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 9 x 30 mm
AR-1400	Screw, Cannulated Interference, 10 x 20 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, 10 x 20 mm
AR-1400H-25	Soft Screw™, Cannulated, 10 x 25 mm / Soft Screw™, canulado, 10 x 25 mm
AR-1400H-30	Soft Screw™, Cannulated, 10 x 30 mm / Soft Screw™, canulado, 10 x 30 mm
AR-1400H-35	Soft Screw™, Cannulated, 10 x 35 mm / Soft Screw™, canulado, 10 x 35 mm
AR-1400P	PEEK Interference Screw With Disposable Sheath, 10 x 23 mm / Tornillo de interferencia PEEK con vaina desechable, 10 x 23 mm
AR-1400T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 10 x 20 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 10 x 20 mm
AR-1401	Screw, Cannulated Interference, 10 x 25 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, 10 x 25 mm
AR-1401T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 10 x 25 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 10 x 25 mm
AR-1402T	Screw, Cannulated Interference, Full Thread, 10 x 30 mm / Tornillo, Interferencia Canulada, Rosca Completa, 10 x 30 mm
AR-1530PS	Tenodesis Screw, PEEK With Handled Inserter, 3 x 8 mm / Tornillo de tenodesis, PEEK con insertador con mango, 3 x 8 mm
AR-1540PS	Tenodesis Screw, PEEK, Vented, 4 x 10 mm / Tornillo de tenodesis, PEEK, ventilado, 4 x 10 mm
AR-1547PS	Tenodesis Screw, PEEK, Vented, 4.75 x 15 mm / Tornillo de tenodesis, PEEK, ventilado, 4 x 15 mm
AR-1555PS	Tenodesis Screw, PEEK, Vented, 5.5 x 15 mm / Tornillo de tenodesis, PEEK, ventilado, 5,5 x 15 mm
AR-1562PS	Tenodesis Screw, PEEK, Vented, 6.25 x 15 mm / Tornillo de tenodesis, PEEK, ventilado, 6,25 x 15 mm
AR-1570PS	Tenodesis Screw, PEEK, Vented, 7 x 23 mm / Tornillo de tenodesis, PEEK, ventilado, 7 x 23 mm
AR-1580PS	Tenodesis Screw, PEEK, Vented, 8 x 23 mm / Tornillo de tenodesis, PEEK, ventilado, 8 x 23 mm
AR-1590PS	Tenodesis Screw, PEEK, Vented, 9 x 23 mm / Tornillo de tenodesis, PEEK, ventilado, 9 x 23 mm
AR-1670PS	Tenodesis Screw, PEEK, Vented, 7 x 10 mm / Tornillo de Tenodesis, PEEK, Ventilado, 7 x 10 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1680PS	Tenodesis Screw, PEEK, Vented, 8 x 12 mm / Tornillo de tenodesis, PEEK, ventilado, 8 x 12 mm
AR-5028P-07	Screw, Round Delta Tapered Interference, 7 x 28 mm With Disposable Sheath / Tornillo, interferencia cónica delta redonda, 7 x 28 mm con vaina desechable
AR-5028P-08	Screw, Round Delta Tapered Interference, with Disposable Sheath 8 x 28 mm / Tornillo, interferencia cónica delta redonda, con vaina desechable 8 x 28 mm
AR-5028P-09	Screw, Round Delta Tapered Interference, with Disposable Sheath 9 x 28 mm / Tornillo, interferencia cónica delta redonda, con vaina desechable 9 x 28 mm
AR-5028P-10	Screw, Round Delta Tapered Interference, with Disposable Sheath 10 x 28 mm / Tornillo, interferencia cónica delta redonda, con vaina desechable 10 x 28 mm
AR-5028P-11	Screw, Round Delta Tapered Interference 11 x 28 mm / Tornillo, interferencia cónica delta redonda 11 x 28 mm
AR-5028P-12	Screw, Round Delta Tapered Interference 12 x 28 mm / Tornillo, interferencia cónica delta redonda 12 x 28 mm
AR-5035P-09	Screw, Round Delta Tapered Interference 9 x 35 mm / Tornillo, interferencia cónica delta redonda 9 x 35 mm
AR-5035P-10	Screw, Round Delta Tapered Interference 10 x 35 mm / Tornillo, interferencia cónica delta redonda 10 x 35 mm
AR-5035P-11	Screw, Round Delta Tapered Interference 11 x 35 mm / Tornillo, interferencia cónica delta redonda 11 x 35 mm
AR-5035P-12	Screw, Round Delta Tapered Interference 12 x 35 mm / Tornillo, interferencia cónica delta redonda 12 x 35 mm
AR-5100-07	GraftBolt®, Tibial, 7 mm / GraftBolt®, tibial, 7 mm
AR-5100-08	GraftBolt®, Tibial, 8 mm / GraftBolt®, tibial, 8 mm
AR-5100-09	GraftBolt®, Tibial, 9 mm / GraftBolt®, tibial, 9 mm
AR-5100-10	GraftBolt®, Tibial, 10 mm / GraftBolt®, tibial, 9 mm
AR-4020P-06	FastThread™ PEEK Interference Screw With Disposable Sheath 6 x 20 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK con vaina desechable 6 x 20 mm
AR-4020P-07	FastThread™ PEEK Interference Screw With Disposable Sheath 7 x 20 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK con vaina desechable 7 x 20 mm
AR-4020P-08	FastThread™ PEEK Interference Screw With Disposable Sheath 8 x 20 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK con vaina desechable 8 x 20 mm
AR-4020P-09	FastThread™ PEEK Interference Screw With Disposable Sheath 9 x 20 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK con vaina desechable 9 x 20 mm
AR-4020P-10	FastThread™ PEEK Interference Screw With Disposable Sheath 10 x 20 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK con vaina desechable 10 x 20 mm
AR-4030P-07	FastThread™ PEEK Interference Screw 7 x 30 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK de 7 x 30 mm
AR-4030P-08	FastThread™ PEEK Interference Screw 8 x 30 mm; Tornillo de

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	interferencia FastThread™ PEEK de 8 x 30 mm
AR-4030P-09	FastThread™ PEEK Interference Screw 9 x 30 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK de 9 x 30 mm
AR-4030P-10	FastThread™ PEEK Interference Screw 10 x 30 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK de 10 x 30 mm
AR-4030P-11	FastThread™ PEEK Interference Screw 11 x 30 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK de 11 x 30 mm
AR-4030P-12	FastThread™ PEEK Interference Screw 12 x 30 mm, Tornillo de interferencia FastThread™ PEEK de 12 x 30 mm
AR-4154PS-3000	PIP Dart, Straight, 2.5 x 30 mm With Inserter, Drills, Guide Wire and Double Ended Guidewire / Dardo PIP, recto, 2,5 x 30 mm con insertador, brocas, alambre guía y alambre guía de dos extremos
AR-4154PS-3010	PIP Dart, 10° Bend, 2.5 x 30 mm With Inserter, Drills, Guide Wire and Double Ended Guidewire / Dardo PIP, curva de 10°, 2,5 x 30 mm con introductor, brocas, alambre guía y alambre guía de dos extremos
AR-4155PS-3000	PIP Dart, Straight, 3 x 30 mm With Inserter, Drills, Guide Wire and Double Ended Guidewire / Dardo PIP, recto, 3 x 30 mm con insertador, brocas, alambre guía y alambre guía de dos extremos
AR-4155PS-3010	PIP Dart, 10° Bend, 3 x 30 mm With Inserter, Drills, Guide Wire and Double Ended Guidewire / Dardo PIP, curva de 10°, 3 x 30 mm con introductor, brocas, alambre guía y alambre guía de dos extremos
AR-4207-12	ProStop® Subtalar Arthroereisis Implant 7 x 12 mm / Implante de artroéresis subastragalina ProStop® 7 x 12 mm
AR-4208-14	ProStop™ Subtalar Arthroereisis Implant, 8 x 14 mm / Implante de artroereisis subastragalina ProStop™, 8 x 14 mm
AR-4209-14	ProStop™ Subtalar Arthroereisis Implant, 9 x 14 mm / Implante de artroereisis subastragalina ProStop™, 9 x 14 mm
AR-4210-14	ProStop™ Subtalar Arthroereisis Implant, 10 x 14 mm / Implante de artroereisis subastragalina ProStop™, 10 x 14 mm
AR-4211-16	ProStop™ Subtalar Arthroereisis Implant, 11 x 16 mm / Implante de artroereisis subastragalina ProStop™, 11 x 16 mm
AR-4212-16	ProStop™ Subtalar Arthroereisis Implant, 12 x 16 mm / Implante de artroereisis subastragalina ProStop™, 12 x 16 mm
AR-8827-10S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 10 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 10 mm
AR-8827-12S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 12 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 12 mm
AR-8827-14S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 14 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 14 mm
AR-8827-16S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 16 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 16 mm
AR-8827-18S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 18 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 18 mm
AR-8827-20S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 20 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 20 mm
AR-8827-22S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 22 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 22 mm
AR-8827-24S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 24 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 24 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-8827-26S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 26 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 26 mm
AR-8827-28S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 28 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 28 mm
AR-8827-30S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 30 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 30 mm
AR-8827-32S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 32 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 32 mm
AR-8827-34S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 34 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 34 mm
AR-8827-36S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 36 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 36 mm
AR-8827-38S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 38 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 38 mm
AR-8827-40S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 40 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 40 mm
AR-8827-42S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 42 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 42 mm
AR-8827-44S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 44 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 44 mm
AR-8827-46S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 46 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 46 mm
AR-8827-48S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 48 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 48 mm
AR-8827-50S	Low Profile Screw™, Cortical 2.7 x 50 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 50 mm
AR-8827-52S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 52 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 52 mm
AR-8827-54S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 54 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 54 mm
AR-8827-56S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 56 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 56 mm
AR-8827-58S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 58 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 58 mm
AR-8827-60S	Low Profile Screw, Cortical 2.7 x 60 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 2,7 x 60 mm
AR-8827L-10S	Low Profile Locking Screw, 2.7 x 10 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 10 mm
AR-8827L-12S	Low Profile Locking Screw, 2.7 x 12 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 12 mm
AR-8827L-14S	Low Profile Locking Screw, 2.7 x 14 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 14 mm
AR-8827L-16S	Low Profile Locking Screw, 2.7 x 16 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 16 mm
AR-8827L-18S	Low Profile Locking Screw, 2.7 x 18 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 18 mm
AR-8827L-20S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 20 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 20 mm
AR-8827L-22S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 22 mm / Tornillo de bloqueo de perfil

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	bajo, 2,7 x 22 mm
AR-8827L-24S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 24 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 24 mm
AR-8827L-26S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 26 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 26 mm
AR-8827L-28S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 28 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 28 mm
AR-8827L-30S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 30 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 30 mm
AR-8827L-32S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 32 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 32 mm
AR-8827L-34S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 34 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 34 mm
AR-8827L-36S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 36 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 36 mm
AR-8827L-38S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 38 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 38 mm
AR-8827L-40S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 40 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 40 mm
AR-8827L-42S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 42 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 42 mm
AR-8827L-44S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 44 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 44 mm
AR-8827L-46S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 46 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 46 mm
AR-8827L-48S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 48 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 48 mm
AR-8827L-50S	Low Profile Locking Screw™ 2.7 x 50 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 50 mm
AR-8827L-52S	Low Profile Locking Screw™ 2.7 x 52 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 52 mm
AR-8827L-54S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 54 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 54 mm
AR-8827L-56S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 56 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 56 mm
AR-8827L-58S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 58 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 58 mm
AR-8827L-60S	Low Profile Locking Screw 2.7 x 60 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo, 2,7 x 60 mm
AR-8830-10S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 10 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 10 mm
AR-8830-12S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 12 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 12 mm
AR-8830-14S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 14 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 14 mm
AR-8830-16S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 16 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 16 mm
AR-8830-18S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 18 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 18 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-8830-20S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 20 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 20 mm
AR-8830-22S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 22 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 22 mm
AR-8830-24S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 24 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 24 mm
AR-8830-26S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 26 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 26 mm
AR-8830-28S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 28 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 28 mm
AR-8830-30S	Low Profile Screw, Cancellous, FT 3 x 30 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa, FT 3 x 30 mm
AR-8835-08S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 8 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 8 mm
AR-8835-10S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 10 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 10 mm
AR-8835-12S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 12 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 12 mm
AR-8835-14S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 14 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 14 mm
AR-8835-16S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 16 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 16 mm
AR-8835-18S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 18 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 18 mm
AR-8835-20S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 20 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 20 mm
AR-8835-22S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 22 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 22 mm
AR-8835-24S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 24 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 24 mm
AR-8835-26S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 26 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 26 mm
AR-8835-28S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 28 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 28 mm
AR-8835-30S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 30 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 30 mm
AR-8835-32S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 32 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 32 mm
AR-8835-34S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 34 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 34 mm
AR-8835-35S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 35 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 35 mm
AR-8835-36S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 36 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 36 mm
AR-8835-38S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 38 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 38 mm
AR-8835-40S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 40 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 40 mm
AR-8835-42S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 42 mm / Tornillo de perfil bajo™,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	cortical 3,5 x 42 mm
AR-8835-44S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 44 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 44 mm
AR-8835-45S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 45 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 45 mm
AR-8835-46S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 46 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 46 mm
AR-8835-48S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 48 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 48 mm
AR-8835-50S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 50 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 50 mm
AR-8835-52S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 52 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 52 mm
AR-8835-54S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 54 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 54 mm
AR-8835-55S	Low Profile Screw, Cortical 3.5 x 55 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 55 mm
AR-8835-56S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 56 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 56 mm
AR-8835-58S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 58 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 58 mm
AR-8835-60S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 60 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 60 mm
AR-8835-65S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 65 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 65 mm
AR-8835-70S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 70 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 70 mm
AR-8835-75S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 75 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 75 mm
AR-8835-80S	Low Profile Screw™, Cortical 3.5 x 80 mm / Tornillo de perfil bajo™, cortical 3,5 x 80 mm
AR-8835L-08S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 8 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 8 mm
AR-8835L-10S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 10 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 10 mm
AR-8835L-12S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 12 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 12 mm
AR-8835L-14S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 14 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 14 mm
AR-8835L-16S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 16 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 16 mm
AR-8835L-18S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 18 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 18 mm
AR-8835L-20S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 20 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 20 mm
AR-8835L-22S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 22 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 22 mm
AR-8835L-24S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 24 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 24 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-8835L-26S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 26 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 26 mm
AR-8835L-28S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 28 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 28 mm
AR-8835L-30S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 30 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 30 mm
AR-8835L-32S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 32 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 32 mm
AR-8835L-34S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 34 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 34 mm
AR-8835L-36S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 36 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo 3,5 x 8 mm
AR-8835L-38S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 38 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 38 mm
AR-8835L-40S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 40 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 40 mm
AR-8835L-42S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 42 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 42 mm
AR-8835L-44S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 44 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 44 mm
AR-8835L-46S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 46 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 46 mm
AR-8835L-48S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 48 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 48 mm
AR-8835L-50S	Low Profile Locking Screw 3.5 x 50 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 50 mm
AR-8835L-52S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 52 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 52 mm
AR-8835L-54S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 54 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 54 mm
AR-8835L-56S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 56 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 56 mm
AR-8835L-58S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 58 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 58 mm
AR-8835L-60S	Low Profile Locking Screw™ 3.5 x 60 mm / Tornillo de bloqueo de perfil bajo™ 3,5 x 60 mm
AR-8840-10S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 10 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 10 mm
AR-8840-12S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 12 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 12 mm
AR-8840-14S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 14 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 14 mm
AR-8840-16S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 16 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 16 mm
AR-8840-18S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 18 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 18 mm
AR-8840-20S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 20 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 20 mm
AR-8840-22S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 22 mm / Tornillo de perfil bajo,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	esponjosa 4 x 22 mm
AR-8840-24S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 24 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 24 mm
AR-8840-26S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 26 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 26 mm
AR-8840-28S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 28 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 28 mm
AR-8840-30S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 30 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 30 mm
AR-8840-32S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 32 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 32 mm
AR-8840-34S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 34 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 34 mm
AR-8840-36S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 36 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 36 mm
AR-8840-38S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 38 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 38 mm
AR-8840-40S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 40 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 40 mm
AR-8840-42S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 42 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 42 mm
AR-8840-44S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 44 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 44 mm
AR-8840-45S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 45 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 45 mm
AR-8840-46S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 46 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 46 mm
AR-8840-48S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 48 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 48 mm
AR-8840-50S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 50 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 50 mm
AR-8840-55S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 55 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 55 mm
AR-8840-60S	Low Profile Screw, Cancellous 4 x 60 mm / Tornillo de perfil bajo, esponjosa 4 x 60 mm

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20064055  
**RADICACIÓN:** 20231123387  
**FECHA:** 10/05/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y de importador con radicado No. 20231123387 radicado inicial.

**ARTÍCULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010264

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011700 de 15 de Marzo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTÍCULO CUARTO.** -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 QUINTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.  
Dada en Bogotá D.C. a los

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 15 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios