

RESOLUCIÓN No. 2024019488 de 3 de Mayo 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. 20231191293 de fecha 19 de Julio de 2023 la doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la empresa: PROMEDON S.A Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE FIJACION LIGAMENTARIAS PARA MIEMBROS SUPERIORES MARCA FERGUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024002160 de fecha 20 de febrero de 2024 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 formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, dicho lo anterior se evidencia en el folio (70 y 71) "Kit Ancla Knotrix Ti (afg-an111255) contiene: 1 ancla de titanio 1 sutura azul, 1 Sutura blanca y 1 dispositivo de inserción :", Por lo cual se debe realizar corrección del formulario en donde se describan estos KITS acorde al folio 70 y 71.*
2. *Aportar el Sticker del importador folio (617-648): LIFE CARE SOLUTIONS SAS en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, Lo anterior se solicita ya que no se evidencia en la documentación aportada, acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Una vez verificadas las etiquetas de fabricante y acorde a lo descrito en el formulario en las marcas del producto: FERGUS y PROMEDON, no se evidencia, la marca: PROMEDON dentro de la información aportada folio (671-648). Acorde a lo anterior se debe aportar una etiqueta para la marca faltante o de lo contrario se deberá excluirla del formulario.*
4. *Adjuntar la tarjeta implantable en donde se debe anexar de nuevo el arte, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (Numero de la cedula de ciudadanía, numero de pasaporte), según la definición del artículo 2 y 40 del decreto 4725 de 2005 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran más de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III. Lo anterior ya que la información no se evidencia dentro de los folios aportados.*

Que mediante radicado No. 20241057204 de fecha 8 de marzo de 2024 la doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR actuando en calidad de Apoderada de la empresa: PROMEDON S.A aporta respuesta al requerimiento No. 2024002160 de fecha 20 de febrero de 2024.

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. 2024002160 de fecha 20 de febrero de 2024 por cuanto.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

RESOLUCIÓN No. 2024019488 de 3 de Mayo 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 (2) Aporta Sticker del importador LIFE CARE SOLUTIONS SAS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario corregido en las marcas del producto en donde se excluye PROMEDON las etiquetas de fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta tarjeta implantable corregida. 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 2017 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 DE FIJACIÓN LIGAMENTARIA PARA MIEMBROS SUPERIORES MARCA FERGUS / ANCLAJE DE TITANIO Y PEEK CON SUTURAS,
MARCA: FERGUS.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028687
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE: PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR: LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR: MCT S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ANCLAS	Aleación de titanio, TI-6AL-4V ELI, según ASTM F136; polietereceton (PEEK), según la norma ASTM F2026.
SUTURAS	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) .
SUTURA BLANCA Y AZUL	Mezcla de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y poliamida (nylon)
SUTURA BLANCA Y NEGRA	ftalocyanine., hemateina.
DISPOSITIVO DE INSERCIÓN	MANGO: ABS de grado médico, Lustran 348; CAPILAR: acero inoxidable, según la norma AISI 304; VARILLA: acero inoxidable, según la norma AISI 304.

USOS: EL SISTEMA DE FIJACIÓN LIGAMENTARIA PARA MIEMBROS SUPERIORES MARCA FERGUS SE INDICAN PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS AL HUESO EN LAS ARTICULACIONES DEL CUERPO; ESTAS ESTÁN DISEÑADAS PARA LAS SIGUIENTES INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS: EN LA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO: REPARACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR; REPARACIÓN DE LA LESIÓN DE SLAP DEL LABRUM GLENOIDEO; Y REPARACIÓN DE LA LESIÓN DE BANKART DEL LABRUM GLENOIDEO. EN LA ARTICULACIÓN DEL TOBILLO: INESTABILIDAD LATERAL; INESTABILIDAD MEDIAL.

RESOLUCIÓN No. 2024019488 de 3 de Mayo 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.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

UNIDAD COMPUESTA POR: 1 ANCLA, 2 SUTURAS Y 1 DISPOSITIVO DE INSERCION.

Knotix Ti:

- *Kit ancla Knotix Ti (FG-AN111255)* contiene: 1 ancla de titanio de 5,5 mm de diámetro y 16,3 mm de longitud; 1 suturas CordFit #2 azul; 1 sutura CordFit #2 blanca-azul; y 1 dispositivo de inserción color azul cian.
- *Kit ancla Knotix Ti (FG-AN111455)* contiene: 1 ancla de titanio de 5,5 mm de diámetro y 16,3 mm de longitud; 1 suturas CordFit #2 blanca; 1 sutura CordFit #2 blanca-azul; y 1 dispositivo de inserción color azul cian.
- *Kit ancla Knotix Ti (FG-AN511255)* contiene: 1 ancla de titanio de 5,5 mm de diámetro y 16,3 mm de longitud; 1 suturas CordFit #2 azul; 1 sutura CordFit #2 blanca-azul; y 1 dispositivo de inserción color blanco.
- *Kit ancla Knotix Ti (FG-AN511455)* contiene: 1 ancla de titanio de 5,5 mm de diámetro y 16,3 mm de longitud; 1 suturas CordFit #2 blanca; 1 sutura CordFit #2 blanca-azul; y 1 dispositivo de inserción color blanco.

Knotix Ti 2.8:

- *Kit ancla Knotix Ti 2.8 (FG-AN111128)* contiene: 1 ancla de titanio de 2,8 mm de diámetro y 11,6 mm de longitud; 1 sutura CordFit #2 color azul; y 1 dispositivo de inserción color verde.
- *Kit ancla Knotix Ti 2.8 (FG-AN111528)* contiene: 1 ancla de titanio de 2,8 mm de diámetro y 11,6 mm de longitud; 1 sutura CordFit #2 color blanca; y 1 dispositivo de inserción color verde.
- *Kit ancla Knotix Ti 2.8 (FG-AN111728)* contiene: 1 ancla de titanio de 2,8 mm de diámetro y 11,6 mm de longitud; 1 sutura CordFit #2 color blanca-azul; y 1 dispositivo de inserción color verde.
- *Kit ancla Knotix Ti 2.8 (FG-AN511128)* contiene: 1 ancla de titanio de 2,8 mm de diámetro y 11,6 mm de longitud; 1 sutura CordFit #2 color azul; y 1 dispositivo de inserción color blanco.
- *Kit ancla Knotix Ti 2.8 (FG-AN511528)* contiene: 1 ancla de titanio de 2,8 mm de diámetro y 11,6 mm de longitud; 1 sutura CordFit #2 color blanca; y 1 dispositivo de inserción color blanco.
- *Kit ancla Knotix Ti 2.8 (FG-AN511728)* contiene: 1 ancla de titanio de 2,8 mm de diámetro y 11,6 mm de longitud; 1 sutura CordFit #2 color blanca-azul; y 1 dispositivo de inserción color blanco.

•Modelos Knotix PK:

Un Ancla implantable de PEEK con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.

•Modelos Knotix SPD PK:

Un ancla implantable de PEEK con una sutura implantable CordFit #2 y un dispositivo de inserción.

Un ancla implantable de PEEK con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.

•Modelos QuickFix PK: un ancla implantable de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.

•Modelo SpinFit PK:

Un ancla implantable de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.

Un ancla implantable de PEEK con una sutura TapeFit Max y un dispositivo de inserción.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019488 de 3 de Mayo 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
Anclas de titanio con suturas	Knotix Ti
	FG-AN111255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
	FG-AN111455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
	FG-AN511255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
	FG-AN511455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
	FG-AN111265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
	FG-AN111465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
	FG-AN511265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
	FG-AN511465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
	Knotix Ti 2.8
	FG-AN111128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color verde
	FG-AN111528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color verde
	FG-AN111728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color verde
	FG-AN511128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color blanco
	FG-AN511528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color blanco
	FG-AN511728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color blanco
Anclas de PEEK	Knotix PK
	FG-AN112255 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
	FG-AN112455 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
	FG-AN512255 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
	FG-AN512455 – Ancla de PEEK Knotix PK de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
	Knotix SPD PK
	FG-AN122130 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color azul y dispositivo de inserción color verde.
FG-AN122230 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y	

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

RESOLUCIÓN No. 2024019488 de 3 de Mayo 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
	dispositivo de inserción color verde.
	FG-AN122330 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca y dispositivo de inserción color verde.
	FG-AN122430 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca y dispositivo de inserción color verde.
	FG-AN122530 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
	FG-AN122630 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
	FG-AN522130 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color azul y dispositivo de inserción color blanco.
	FG-AN522230 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
	FG-AN522330 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca y dispositivo de inserción color blanco.
	FG-AN522430 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca y dispositivo de inserción color blanco.
	FG-AN522530 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm diámetro x 12,4 mm de longitud con una sutura CordFit #2 color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
	FG-AN522630 – Ancla de PEEK Knotix SPD PK de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
	QuickFit PK
	FG-AN022029 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color verde y enhebrador de suturas.
	FG-AN022045 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro x 24 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas.
	FG-AN422029 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
	FG-AN422045 – Ancla de PEEK QuickFit PK de 4,5 mm de diámetro x 24 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
	SpinFit PK
	FG-AN012047 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas.
	FG-AN012147 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color naranja.
	FG-AN012347 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color naranja.

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

RESOLUCIÓN No. 2024019488 de 3 de Mayo 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
	FG-AN012035 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro x 15,8 mm de longitud, dispositivo de inserción color verde y enhebrador de suturas.
	FG-AN412047 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
	FG-AN412147 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color blanco.
	FG-AN412347 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
	FG-AN412035 – Ancla de PEEK SpinFit PK de 3,5 mm de diámetro x 15,8 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20259172
RADICACIÓN No.: 20231191293
FECHA DE RADICACION: 19/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado. No. 20231191293 y del importador con radicado. No. 20241057204 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 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 código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 días de Mayo 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: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios