

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024031356 de 5 de Julio 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. 20231281307 de fecha 2 de noviembre de 2023 la doctora ANA CATALINA GARNICA VACA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: PIEMCA S.A.S solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMAS PROTÉSICOS PARA REEMPLAZO ARTICULAR DE HOMBRO DJO SURGICAL- ACCESORIOS Y PARTES EXCLUSIVAS - en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024005416 de fecha 10 de abril 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. *Revisando el formulario de solicitud en el nombre del producto y nombre genérico, se describe la palabra "Accesorios y partes exclusivas" razón por la cual deberá aclarar qué tipo de accesorios y partes desea incluir bajo esta frase y aportar la Ficha técnica donde indique cuales son los "accesorios y partes exclusivas" y de qué tipo se incluirán en el presente registro sanitario. Para el caso que tenga "Bandejas, Contenedores o Cajas y Tapa", o "Set de Instrumental" o "Set de Prótesis prueba" para incluirlos deberá allegar formulario corregido en el cual los relaciones en el ítem "componentes con su respectiva composición" e incluirlos en el ítem referencias del formulario, y a su vez aportar un nuevo CVL en donde se evidencien estos "accesorios y partes exclusivas". Por lo anterior 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", en donde se excluya la frase "Accesorios y Partes Exclusivas" del nombre del producto: y nombre genérico. Por lo anterior realizar corrección del formulario acorde a lo establecido en el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Teniendo en cuenta el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, aportar aclaración emitida por el fabricante en la que justifique que el producto corresponde a un-SISTEMA, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro. Cabe anotar que si alguno de los componentes se puede emplear solo o con otro conjunto de productos ya no se considera un sistema.*
3. *Una vez verificada la documentación aportada en las indicaciones de uso del producto y la descrita en el formulario, se identifica que no son coincidentes entre sí, toda vez que se describen varias indicaciones de uso en la documentación aportada folios (28 a 35), Por lo anterior se solicita aportar los documentos (folios) o ficha técnica emitida por el fabricante, en donde se evidencie la información diligenciada en el formulario para el material de Osteosíntesis de hombro del presente registro sanitario.*
4. *Aclarar y realizar corrección del formulario en el ítem "Vida Útil" toda vez que se expresó: Esteril con Plasma 5.5 años y Esteril con Rayos Gamma 7 años, por lo cual no es claro a que corresponde 5.5 Años, ejemplo: 5 años y 5 meses, explicado lo anterior se debe diligenciar en el formulario de la siguiente manera: REFERENCIAS ESTERILES 5.5 (5. años, 5 meses) y 7 años.*
5. *Una vez verificado el ítem de referencias se evidencian referencias que son estériles, pero no es claro si este el producto que se desea amparar bajo este registro sanitario, cuenta con referencias "no estériles", (si es el caso), deberá incluirse en las observaciones del formulario la vida útil para las no estériles (si aplica) o por el contrario N/A.*
6. *Aportar nuevas etiquetas del fabricante en la que se evidencie: nombre del producto, Número de lote o serie, fecha de expiración, razón social NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE y símbolos reconocidos internacionalmente, por cuanto en las etiquetas aportadas en los folios (404 a 437), se identifica a el fabricante: MDSS GmbH domicilio: Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany, el cual*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024031356 de 5 de Julio 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.

*no corresponde a lo descrito en el formulario: fabricante; ENCORE MEDICAL, L.P domicilio: 9800 METRIC BLVD Austin TX USA 78758 ESTADOS UNIDOS, y que se describe en el Certificado De Venta Libre aportado folios (11 al 18), siendo esta información errónea y confusa, es de aclarar que debe incluirse todos los fabricantes que hagan parte del desarrollo y diseño del dispositivo en el formulario de diligenciamiento así mismo anexar los documentos legales como relaciones comerciales, autorizaciones que respalden estas fábricas. Destacando que las nuevas etiquetas no deben presentarse borrosas o poco nítidas. Lo anterior conforme al artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.*

7. *Acorde a lo solicitado en el punto 1 y 2 del presente auto, se solicita aportar Sticker del importador: PIEMCA S.A.S. en donde se indique nombre de producto y su nombre genérico, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio), toda vez que se debe excluir el número de registro del Sticker, "INVIMA 2013DM-0010500" ya que este número corresponde a un registro sanitario vencido y para el caso del presente tramite se otorgara un numero diferente, por ser un Registro Sanitario nuevo conforme a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Se solicita anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (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 específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, aportando un resumen de estos en castellano acorde al artículo 18 literal j) y 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto no se aportó esta información y en el folio (438) se aportó una "Declaración de Materiales", por cuanto se aclara que el presente tramite se radico como Registro Sanitario Nuevo y no como una Renovación, por tal razón se evalúa como nueva solicitud, por lo explicado debe contener toda la información establecida en los artículos 18 y 19 del decreto 4725 de 2005.*
9. *Aportar e Indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es el caso. Lo anterior se solicita ya que esta información debe describirse, citando las normas empleadas en el dispositivo y no como se cita en el folio (771), acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
10. *Se solicita realizar corrección en el nombre de la tarjeta de implante toda vez que se debe excluir la frase "HOJA DE GASTOS" acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la TARJETA DE IMPLANTE por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; etc.), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Se hace la aclaración que la HOJA DE GASTOS "Es un documento utilizado para llevar un registro de los gastos y costos asociados con un procedimiento quirúrgico en una "institución de salud", y registra los costos de los materiales, dispositivos médicos, medicamentos y otros insumos utilizados durante la cirugía". Dicho lo anterior, la hoja de gastos no sustituye ni reemplaza la tarjeta triple de implante según lo establecido en el decreto 4725 de 2005.*
11. *Aportar la correspondiente apostilla (y su traducción oficial), del Certificado de venta libre presentado (5956-3-2023) , 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.*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024031356 de 5 de Julio 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. 20231323344 de fecha 6 de diciembre de 2023 la doctora ANA CATALINA GARNICA VACA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: PIEMCA S.A.S aporta alcance al radicado No. 20231281307 en donde se aporta CVL con Sello y apostille en el dossier inicial

Que mediante radicado No.20241133647 de fecha 30 de mayo de 2024 la doctora ANA CATALINA GARNICA VACA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: PIEMCA S.A.S aporta respuesta al requerimiento. No. 2024005416 de fecha 10 de abril de 2024.

Que mediante radicado No. 20241143578 de fecha 12 de junio de 2024 la doctora ANA CATALINA GARNICA VACA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: PIEMCA S.A.S aporta alcance radicado. No 20241133647 en donde aporta cámara de comercio de PIEMCA SAS y carta aclaratoria de la respuesta a auto debidamente foliada.

### 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. 2024005416 de fecha 10 de abril de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Anexa formulario corregido en el nombre del producto excluyendo "Accesorios y partes exclusivas." así como aporta carta aclaratoria por parte del fabricante para este ítem. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta declaratoria del fabricante, confirmando que los productos corresponden a un Sistema. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Asocia ficha técnica emitida por el fabricante en donde se evidencia las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa formulario corregido en la vida útil del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aclara que el producto declarado en este registro es ESTERIL. en donde se respalda esta información con carta por parte del fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aporta nuevas etiquetas de fábrica, en las cuales el fabricante anexa carta aclaratoria en la cual cita; "MDSS GmbH ubicada en Schiffgraben 41 en Hannover, Alemania, no es un segundo fabricante, pero actúa como nuestro representante de OUS para geografías ubicadas en Europa". Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto. ENCORE MEDICAL, L.P

Para dar cumplimiento al punto (7) Asocia Sticker del importador: PIEMCA S.A.S. corregido acorde a lo solicitado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Aporta los estudios de biocompatibilidad así como declaratoria de Bioequivalencia desarrollada por el fabricante Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Asocia el listado de las normas de referencia internacional aplicadas al producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Anexa tarjeta de implante corregía en el nombre. 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. 2024031356 de 5 de Julio 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 el certificado de Venta libre presentado con su respectivo sello de apostilla y su traducción oficial. 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:** SISTEMAS PROTESICOS PARA REEMPLAZO ARTICULAR DE HOMBRO DJO SURGICAL - SISTEMAS PROTESICOS PARA REEMPLAZO ARTICULAR DE HOMBRO DJO SURGICAL

**MARCA:** DJO SURGICAL

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029076

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** PIEMCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE:** ENCORE MEDICAL, L.P con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**IMPORTADOR:** PIEMCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADOR:** PIEMCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<b>SISTEMA DE HOMBRO REVERSE® SHOULDER SYSTEM (RSP®) / (RSP®) MONOBLOCK)</b>	
VASTAGO HUMERAL	Aleación de Titanio Aluminio Vanadio Ti-6Al-4V ASTM F137
CONECTOR HUMERAL	Aleación de Titanio Aluminio Vanadio Ti-6Al-4V ASTM F136, Polietileno de alto peso molecular Humea ASTM F648
CABEZA GLENOIDE CON TORNILLO DE RETENCION	Aleación de Cromo Cobalto Molibdeno CoCrMo ASTM F799, Aleación de titanio Aluminio vanadio Ti-6Al-4V ASTM F136
PLACA BASE GLENOIDEA	Titanio Puro ASTM F67, Hidroxiapatita ASTM F1187, Tornillos Titanio Puro ASTM F67,
<b>SISTEMA DE HOMBRO TURÓN TM SHOULDER SYSTEM</b>	
VASTAGO HUMERAL	Aleación de Titanio Aluminio Vanadio Ti-6Al-4V ASTM F136 o F1109
CUELLO HUMERAL	Aleación de Cromo Cobalto Molibdeno CoCrMo ASTM F799
CABEZA GLENOIDE	Polietileno de alto peso molecular UHMWPe ASTM F648
<b>SISTEMA DE HOMBRO FOUNDATION® SHOULDER SYSTEM</b>	

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024031356 de 5 de Julio 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VASTAGO HUMERAL	Aleación de Titanio Aluminio Vanadio Ti-6Al-4V ASTM F136 o F1108
CABEZA HUMERAL	Aleación de Cromo Cobalto Molibdeno CoCrMo ASTM F799
CABEZA GLENOIDE	Polietileno de alto peso molecular UHMWPe ASTM F648

**USOS:**

EL REEMPLAZO ARTICULAR ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES QUE PADECEN DE DISFUNCIONALIDAD DEBIDO A: ENFERMEDADES DEGENERATIVAS NO INFLAMATORIAS DE LA ARTICULACIÓN INCLUYENDO OSTEOARTRITIS Y NECROSIS AVASCULAR DE LA CABEZA FEMORAL NATURAL Y/O GLENOIDEA; ARTRITIS REUMATOIDE; CORRECCIÓN DE DEFORMIDAD FUNCIONAL; FRACTURA HUMERAL PARA USO CON PACIENTES DE DEFICIENCIA EN LA ARTICULACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR CON ARTROPATÍA SEVERA. ESTE DISPOSITIVO PUEDE SER INDICADO TAMBIÉN EN LA CORRECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PREVIAMENTE FALLIDOS.

**PRESENTACIONES**
**COMERCIALES:**

UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

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

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
<b>Turon Primary Humeral Stems</b>	<b>520-01-006</b>	Turon Primary Humeral Stem, Sz 6
	<b>520-01-008</b>	Turon Primary Humeral Stem, Sz 8
	<b>520-01-010</b>	Turon Primary Humeral Stem, Sz 10
	<b>520-01-012</b>	Turon Primary Humeral Stem, Sz 12
	<b>520-01-014</b>	Turon Primary Humeral Stem, Sz 14
	<b>520-01-016</b>	Turon Primary Humeral Stem, Sz 16
<b>Turon Revisión Humeral Stems</b>	<b>520-01-106</b>	Turon Revision Humeral Stem, Sz 6
	<b>520-01-108</b>	Turon Revision Humeral Stem, Sz 8
	<b>520-01-110</b>	Turon Revision Humeral Stem, Sz 10
	<b>520-01-112</b>	Turon Revision Humeral Stem, Sz 12
	<b>520-01-114</b>	Turon Revision Humeral Stem, Sz 14
	<b>520-01-116</b>	Turon Revision Humeral Stem, Sz 16
<b>Turon Humeral Necks</b>	<b>520-00-000</b>	Necks, Humeral Neutral
	<b>520-00-001</b>	Turon Modular Humeral Neck, 7.5 Turon Humeral
<b>Turon Humeral Heads</b>	<b>520-38-014</b>	Head, Humeral, Neutral 38 x 14 mm
	<b>520-38-018</b>	Head, Humeral, Neutral 38 x 18 mm
	<b>520-42-016</b>	Head, Humeral, Neutral 42 x 16 mm
	<b>520-42-020</b>	Head, Humeral, Neutral 42 x 20 mm

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024031356 de 5 de Julio 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
	520-46-016	Head, Humeral, Neutral 46 x 16 mm
	520-46-020	Head, Humeral, Neutral 46 x 20 mm
	520-46-024	Head, Humeral, Neutral 46 x 24 mm
	520-50-018	Head, Humeral, Neutral 50 x 18 mm
	520-50-022	Head, Humeral, Neutral 50 x 22 mm
	520-50-026	Head, Humeral, Neutral 50 x 26 mm
	520-54-018	Head, Humeral, Neutral 54 x 18 mm
	520-54-022	Head, Humeral, Neutral 54 x 22 mm
	520-54-026	Head, Humeral, Neutral 54 x 26 mm
<b>Turon Humeral Head Ófset</b>	520-38-118	Head, Humeral, Offset 38 x 18 mm
	520-42-116	Head, Humeral, Offset 42x 16 mm
	520-42-120	Head, Humeral, Offset 42x 20 mm
	520-46-116	Head, Humeral, Offset 46 x 16 mm
	520-46-120	Head, Humeral, Offset 46 x 20 mm
	520-46-124	Head, Humeral, Offset 46 x 24 mm
	520-50-118	Head, Humeral, Offset 50 x 18 mm
	520-50-122	Head, Humeral, Offset 50 x 22 mm
	520-50-126	Head, Humeral, Offset 50 x 26 mm
	520-54-118	Head, Humeral, Offset 54 x 18 mm
	520-54-122	Head, Humeral, Offset 54 x 22 mm
	520-54-126	Head, Humeral, Offset 54 x 26 mm
<b>TURON All Poly Glenoid Keel</b>	520-01-138	Glenoid, Keeled, 38 mm
	520-01-142	Glenoid, Keeled, 42 mm
	520-01-146	Glenoid, Keeled, 46 mm
	520-01-150	Glenoid, Keeled, 50 mm
	520-01-154	Glenoid, Keeled, 54 mm
	506-00-006	Primary Humeral Stem 6 x 101 mm
	506-00-007	Primary Humeral Stem 7 x 105 mm
	506-00-008	Primary Humeral Stem 8 x 109 mm
	506-00-010	Primary Humeral Stem 10 x 116 mm
	506-00-012	Primary Humeral Stem 12 x 124 mm
<b>RSP Monoblock Primary Humeral Stems</b>	510-00-006	Primary Humeral Stem 6 x 101 mm
	510-00-007	Primary Humeral Stem 7 x 101 mm
	510-00-008	Primary Humeral Stem 8 x 101 mm
	510-00-010	Primary Humeral Stem 10 x 101 mm
	510-00-012	Primary Humeral Stem 12 x 101 mm

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024031356 de 5 de Julio 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
<b>RSP Monoblock Revision Humeral Stems, 175 mm</b>	510-06-175	Revision Humeral Stem 6 x 175 mm
	510-08-175	Revision Humeral Stem 8 x 175 mm
	510-10-175	Revision Humeral Stem 10 x 175 mm
	510-12-175	Revision Humeral Stem 12 x 175 mm
<b>RSP Monoblock Revision Humeral Stems, 220 mm</b>	510-06-220	Revision Humeral Stem 6 x 220 mm
	510-08-220	Revision Humeral Stem 8 x 220 mm
	510-10-220	Revision Humeral Stem 10 x 220 mm
<b>RSP Humeral Socket Shells</b>	508-00-000	Humeral Socket Shell, Neutral
	508-00-004	Humeral Socket Shell + 4 mm Offset
	508-00-008	Humeral Socket Shell + 8 mm Offset
<b>RSP Estándar Socket Inserts</b>	508-00-032	Standard Humeral Socket Insert 32 mm
	508-00-036	Standard Humeral Socket Insert 36 mm
	508-00-040	Standard Humeral Socket Insert 40 mm
<b>RSP Semiconstrained Socket Inserts</b>	508-01-032	Semiconstrained Humeral Socket Inserts 32 mm
	508-01-036	Semiconstrained Humeral Socket Inserts 36 mm
	508-01-040	Semiconstrained Humeral Socket Inserts 40 mm
<b>RSP Glenoid Heads with Retainign Screw</b>	508-32-101	Glenoid Head w/Retaining Screw / Neutral 32 mm
	508-32-103	Glenoid Head w/Retaining Screw /-4 mm Offset 32 mm
	508-36-101	Glenoid Head w/Retaining Screw /Neutral 36 mm
	508-36-103	Glenoid Head w/Retaining Screw /-4 mm Offset 36 mm
	508-40-101	Glenoid Head w/Retaining Screw /Neutral 40 mm
	508-40-103	Glenoid Head w/Retaining Screw /-4 mm Offset 40 mm
	508-00-001	Replacement Retaining Screw for Glenoid Head
<b>RSP Hydroxiapatite-Coated Glenoid Baseplate</b>	508-32-104	Hydroxyapatite- Coated Glenoid Baseplate 6.5 x 30 mm
<b>RSP Glenoid Baseplate Locking Bone Screws</b>	506-03-114	Glenoid Baseplate Locking Bone Screws 5 x 14 mm
	506-03-118	Glenoid Baseplate Locking Bone Screws 5 x 18 mm
	506-03-122	Glenoid Baseplate Locking Bone Screws 5 x 22 mm
	506-03-126	Glenoid Baseplate Locking Bone Screws 5 x 26 mm
	506-03-130	Glenoid Baseplate Locking Bone Screws 5 x 30 mm
	506-03-134	Glenoid Baseplate Locking Bone Screws 5 x 34 mm
	506-03-138	Glenoid Baseplate Locking Bone Screws 5 x 38 mm
<b>RSP Glenoid Baseplate Non Locking Bone</b>	506-02-114	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 14 mm

República de Colombia  
 Ministerio de Salud y Protección Social  
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024031356 de 5 de Julio 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
<b>Screws</b>		
	<b>506-02-116</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 16 mm
	<b>506-02-118</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 18 mm
	<b>506-02-120</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 20 mm
	<b>506-02-122</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 22 mm
	<b>506-02-124</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 24 mm
	<b>506-02-126</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 26 mm
	<b>506-02-128</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 28 mm
	<b>506-02-130</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 30 mm
	<b>506-02-132</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 32 mm
	<b>506-02-134</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 34 mm
	<b>506-02-136</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 36 mm
	<b>506-02-138</b>	Glenoid Baseplate Nonlocking Bone Screw 3.5 x 38 mm
<b>RSP 44 mm Implants</b>	<b>508-44-101</b>	Glenoid Head w/Retaining Screw / Neutral 44 mm
	<b>508-00-044</b>	Standard Humeral Socket Insert 44 mm
	<b>508-01-044</b>	Semiconstrained Humeral Socket Insert 44 mm
	<b>508-00-444</b>	Standard Humeral Socket Insert +4 mm 44 mm
	<b>508-01-444</b>	Semiconstrained Humeral Socket Insert + 4 mm 44 mm
<b>RSP Monoblock Standard Socket Insert, + 4 mm</b>	<b>508-00-432</b>	Standard Humeral Socket Insert, +4 mm 32 mm
	<b>508-00-436</b>	Standard Humeral Socket Insert, +4 mm 36 mm
	<b>508-00-440</b>	Standard Humeral Socket Insert, +4 mm 40 mm
<b>RSP Monoblock Semiconstrained Humeral Socket Insert, +4 mm</b>	<b>508-01-432</b>	Semiconstrained Humeral Socket Insert, +4 mm 32 mm
	<b>508-01-436</b>	Semiconstrained Humeral Socket Insert, +4 mm 36 mm
	<b>508-01-440</b>	Semiconstrained Humeral Socket Insert, +4 mm 40 mm
<b>RSP Primary Humeral Stems</b>	<b>506-06-006</b>	Primary Humeral Stems 6 x 101 mm
	<b>506-06-007</b>	Primary Humeral Stems 7 x 105 mm
	<b>506-06-008</b>	Primary Humeral Stems 8 x 109 mm
	<b>506-06-010</b>	Primary Humeral Stems 10 x 116 mm
	<b>506-06-012</b>	Primary Humeral Stems 12 x 124 mm
<b>RSP Revision Humeral Stems</b>	<b>507-06-175</b>	Revision Humeral Stem 6 x 175 mm
	<b>507-08-175</b>	Revision Humeral Stem 8 x 175 mm
	<b>507-10-175</b>	Revision Humeral Stem 10 x 175 mm
	<b>507-12-175</b>	Revision Humeral Stem 12 x 175 mm
<b>RSP Humeral Stem Adaptor</b>	<b>506-06-000</b>	Adaptor, Humeral Stem, RSP Sz 6 mm

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024031356 de 5 de Julio 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
	506-12-000	Adaptor, Humeral Stem, RSP Sz 12 mm
RSP Monoblock Implants	510-08-000	RSP Monoblock+ 8 mm Spacer
	510-08-001	Replacement Retaining Screw for RSCP Monoblock + 8mm Spacer
	510-99-000	RSP Monoblock Hemi- Adapter
	510-99-001	Replacement Retaining Screw for RSCP Monoblock Hemi-Adapter
Turon All Polly Pegged Glenoids	520-01-238	All- Poly Pegged Glenoid, 38 mm
	520-01-242	All- Poly Pegged Glenoid, 42 mm
	520-01-246	All- Poly Pegged Glenoid, 46 mm
	520-01-250	All- Poly Pegged Glenoid, 50 mm
	520-01-254	All – Poly Pegged Glenoid, 54 mm
Turon to RSP Conversion Modules	508-02-000	Turon to RSP Conversion Module/Neutral
	508-02-001	Turon To RSCP Conversion Module /Offset.

**VIDA UTIL:** ESTERIL CON PLASMA 5 AÑOS 5 MESES  
ESTERIL CON RAYOS GAMMA 7 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20266719  
**RADICACIÓN No.:** 20231281307  
**FECHA DE RADICACION:** 02/11/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado No. 20241133647 de la respuesta al 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 5 de Julio 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios