

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024041036 de 4 de Septiembre 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. 20231200303 de fecha 28 de julio de 2023 la doctora CAROLINA GOMEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ZIMMER BIOMET COLOMBIA S.A.S Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE ARTROPLASTIA INTEGRAL DE HOMBRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024003724 de fecha 13 de marzo 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. *Se solicita allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA, 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". Esta información debe ser coincidente con la descrita en el formulario y el producto a declarar en la solicitud. Acorde a lo establecido en el Artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Acorde a lo solicitado en el punto 2 del presente auto se deberá incluir la "Hidroxiapatita" como composición y componente (partes) del dispositivo y en donde se encuentre este material. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales.*
3. *Realizar corrección del formulario en el ítem de componentes y composición del producto, en donde se describa de manera precisa los Componentes Glenoideos y los Componentes Humerales folio (91, 110, 134) Ejemplo: Componente: Glenosferas Composición: Co-28Cr-6Mo- HA; Componente: placa base Composición: titanio; Componente: Tornillos Composición: Titanio; Componente: Adaptador Cónico Composición: Titanio y acero inoxidable; Componente: Tallo humeral Composición: Titanio, Co-28Cr-6Mo, HA ; Componente: Rodamiento Humeral, Composición: Vitamina E-Polietileno, UHMWPE etc. Por otra parte, deberá incluir las bandejas y contenedores como componentes junto con su composición. Lo anterior se solicita describir todas las partes con su debida composición en el formulario de solicitud.*
4. *Se solicita aclarar las marcas del producto, toda vez que en las etiquetas de fábrica presentadas se evidencia: Versa -Dial ®, y en el formulario se describe unicamente: COMPREHENSIVE®, por lo anterior se solicita aclarar si está marca, hace parte del dispositivo y si es el caso incluirla en el formulario a declarar en este registro sanitario.*
5. *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 "Se comercializa en Empaque individual" lo cual no corresponde a una presentación comercial, siendo lo correcto: UNIDAD ESTERIL y SE DE INSTRUMENTAL DE PRUEBA. Lo anterior ya que en las referencias del producto en su descripción se evidencia SET.*
6. *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 de la materia prima: Hidroxiapatita HA, específica para el dispositivo médico, debe ser verificada la seguridad del material que tiene contacto con los tejidos. Lo anterior se solicita por cuanto no se evidencia estos estudios los cuales deben ser en el idioma original, aportando el resumen de estos en castellano acorde al artículo 49 y 18 literal j) Decreto 4725 de 2005.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024041036 de 4 de Septiembre 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. 20241142292 de fecha 11 de junio de 2024 la doctora CAROLINA GOMEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ZIMMER BIOMET COLOMBIA S.A.S aporta respuesta al requerimiento. No. 2024003724 de fecha 13 de marzo 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. 2024003724 de fecha 13 de marzo de 2024

Para dar cumplimiento al punto (1) Aclara que el producto corresponde a un SISTEMA acorde a la información aportada en el radicado inicial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2). Se indica que el producto no contiene hidroxapatita por lo tanto no se incluirá en los componentes y composición del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta Formulario corregido en los Componentes y composición del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Asocia Formulario corregido en las marcas del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta en las presentaciones comerciales del producto acorde a los solicitado e. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Indica que como se aclaró en el punto 2 del presente auto el producto. No contiene hidroxapatita por lo tanto no se aportaron estudios de biocompatibilidad de esta materia prima Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, para las referencias estériles el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO Y RAYOS GAMMA.

Se indica que, aunque en el formulario se describió en las presentaciones comerciales: "Se comercializa en empaque individual", por lo cual se aclara que los "empaques" no corresponde a presentaciones comerciales, y se aprobara únicamente: UNIDAD.

Aunque en el formulario no se diligencio la marca VERSA DIAL®, como se indicó por parte del interesado en respuesta al punto 4, se incluirá esta información en el las marcas del producto.

Se informa que aunque en el formulario los componentes y composición no se encuentran diligenciados en las casillas de partes y composición se aprobara de la siguiente manera: *Película de barrera para adherencias biorreabsorbible OrthoWrap®: Copolímero amorfo biodegradable 70/30 poli (L-láctido-co-D, L-láctido).*, *Película de barrera para adherencias biorreabsorbible SurgiWrap® : Copolímero amorfo biodegradable 70/30 poli (L-láctido-co-D, L-láctido).*, *Película de barrera para adherencias biorreabsorbible CardioWrap® Copolímero amorfo biodegradable 70/30 poli (L-láctido-co-D, L-láctido).*

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;

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024041036 de 4 de Septiembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMA DE ARTROPLASTIA INTEGRAL DE HOMBRO
MARCA: COMPREHENSIVE® VERSA DIAL ®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029425
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ZIMMER BIOMET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C
FABRICANTE: ZIMMER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI -ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR: SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI -ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO:
RIESGO: Iib INVASIVO
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GLENOSPHERES (Co)	Co-Cr-Mo
GLENOSPHERE (Ti)	Ti-6AL-4V
HUMERAL TRAY (Co)	Co-Cr-Mo
HUMERAL TRAY (Ti)	Ti-6AL-4V
PROLONG LINERS	UHMWPE
VIVACIT-E LINERS	UHMWPE
Glenospheres Trial	Radel -PPSU
Humeral Tray Trial	Radel -PPSU
Bearing Trial	Radel -PPSU
Half-Case Lid	Al, anodized, Al 5005 H34, anodized, 5005-H32 Aluminum, anodized, Al 6061, anodized, Al 6061/T5, anodized, Al 6061/T6, anodized, Al 6061-T6511, anodized, Al 6063, anodized, Al Rod, anodized, Nylon, Ethylene/propylene/diene copolymer / polypropylene blend (EPDM), POM C, PTFE, aluminum alloy 2117, PTFE Extruded Rod, Radel R5000 NT, Radel R-5000 TR BU391, Radel R5100 BK937, Radel R5100 Blue, Radel R5100 GY1037, Radel R5100 NT15, Radel R5500, Radel RG-5010 BU323, Radel RG-5010 BU323, Teflon PTFE, Silicone, 045 Hard SS #20, 1250 SS, 17-4 PH Stainless Steel, 17-7 Stainless Steel, 18-8 Stainless Steel, 300 SS, 301 Stainless Steel, 302 Stainless Steel, 303 Stainless Steel, 304 Stainless Steel, 316 Stainless Steel, 410 Stainless Steel, 420 Stainless Steel, Mil Spec SS. SS, Silicone, Ethylene/propylene/diene copolymer/polypropylene blend (EPDM)
Replacement Glenosphere Caddy Mini Bearing & Mini Tray Caddy Mini Humeral Trial Case	304L SST 316L SST Solvay PPSU R-5000 – CL 301 Solvay PPSU R-5100 – GY 1037 Solvay PPSU R-5100 – WH837 Evonik – Roehm Europlex PPSU 99050 Evonik – Roehm Europlex PPSU 99051 DuPont Algoflon G400 – White from Teflon 7A powder Daikan P FF – White from Polyflon powder Westlake Propylux HS2 – White Ensinger TECAPRO.MT – White Wacker Elastosil R plus 4001 – Elastosil Pigment Paste PT Gray 7000 Wacker Elastosil R plus 4001 – Elastosil Pigment Paste PT Black 9005, Wacker Elastosil R plus 4001 – Xiameter RBM-2400 pigment master batch Black 4 Wacker Elastosil R plus 4001 – Elastosil Pigment Paste PT Blue 5015 Verneret/Saint Gobain Blue Silicone MaraPur 800G PU 170 – White MaraPur 800G PU 073 – Black MaraPur 800G PU 170 – Blue

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024041036 de 4 de Septiembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

USOS: EL SISTEMA DE ARTROPLASTIA INTEGRAL DE HOMBRO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES CUYA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO TIENE UN MANGUITO DE LOS ROTADORES MUY DETERIORADO CON ARTROPATÍA SEVERA Y/O SUSTITUCIÓN DE LA ARTICULACIÓN DEL

HOMBRO PREVIAMENTE FALLIDA CON UN MANGUITO DE LOS ROTADORES MUY DETERIORADO. EL PACIENTE DEBE SER ADECUADO ANATÓMICA Y ESTRUCTURALMENTE PARA PODER RECIBIR LOS IMPLANTES, ASÍ COMO CONTAR CON UN DELTOIDES FUNCIONAL. EL SISTEMA DE ARTROPLASTIA INTEGRAL DE HOMBRO ESTÁ INDICADO PARA LA SUSTITUCIÓN TOTAL DE HOMBRO INICIAL, POR FRACTURA O DE REVISIÓN CON EL FIN DE ALIVIAR EL DOLOR Y LA INCAPACIDAD IMPORTANTE DEBIDA A UN GRAN DETERIORO DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD

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

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110030776	COMPREHENSIVE VERSA-DIAL REVERSE SHOULDER SYSTEM GLENOSPHERE STANDARD OFFSET 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110030777	COMPREHENSIVE VERSA-DIAL REVERSE SHOULDER SYSTEM GLENOSPHERE +3MM LATERAL OFFSET 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110030778	COMPREHENSIVE VERSA-DIAL REVERSE SHOULDER SYSTEM GLENOSPHERE +6MM LATERAL OFFSET 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110030779	COMPREHENSIVE VERSA-DIAL REVERSE SHOULDER SYSTEM GLENOSPHERE STANDARD OFFSET 40MM DIAMETER Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110030780	COMPREHENSIVE VERSA-DIAL REVERSE SHOULDER SYSTEM GLENOSPHERE +3MM LATERAL OFFSET 40MM DIAMETER Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110030781	COMPREHENSIVE VERSA-DIAL REVERSE SHOULDER SYSTEM GLENOSPHERE +6MM LATERAL OFFSET 40MM DIAMETER Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031399	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY STANDARD THICKNESS +0MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031400	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +5MM THICKNESS +0MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031401	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +10MM THICKNESS +0MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031402	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY STANDARD THICKNESS +3MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031403	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +5MM THICKNESS +3MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031404	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +10MM THICKNESS +3MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031405	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY STANDARD THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024041036 de 4 de Septiembre 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
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031406	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +5MM THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031407	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +10MM THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031408	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY STANDARD THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031409	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +5MM THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031410	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +10MM THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031411	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY STANDARD THICKNESS +3MM TAPPER OFFSET Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031412	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +5MM THICKNESS +3MM TAPPER OFFSET Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031413	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +10MM THICKNESS +3MM TAPPER OFFSET Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031414	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY STANDARD THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031415	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +5MM THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031416	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY +10MM THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET Ti
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031418	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM PROLONG HUMERAL BEARING STANDARD 36MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031419	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM PROLONG HUMERAL BEARING +3MM THICKNESS 36MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031420	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM PROLONG HUMERAL BEARING +3MM RETENTIVE THICKNESS 36MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031421	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM PROLONG HUMERAL BEARING STANDARD 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031422	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM PROLONG HUMERAL BEARING +3MM THICKNESS 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031423	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM PROLONG HUMERAL BEARING +3MM RETENTIVE THICKNESS 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031424	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM VIVACIT-E HUMERAL BEARING STANDARD 36MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031425	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM VIVACIT-E HUMERAL BEARING +3MM THICKNESS 36MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031426	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM VIVACIT-E HUMERAL BEARING +3MM RETENTIVE THICKNESS 36MM DIAMETER

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

RESOLUCIÓN No. 2024041036 de 4 de Septiembre 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
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031427	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM VIVACIT-E HUMERAL BEARING STANDARD 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031428	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM VIVACIT-E HUMERAL BEARING +3MM THICKNESS 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM IMPLANTS	110031429	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM VIVACIT-E HUMERAL BEARING +3MM RETENTIVE THICKNESS 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110030791	COMPREHENSIVE VERSA-DIAL REVERSE SHOULDER SYSTEM GLENOSPHERE TRIAL STANDARD OFFSET 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110030792	COMPREHENSIVE VERSA-DIAL REVERSE SHOULDER SYSTEM GLENOSPHERE TRIAL +3MM LATERAL OFFSET 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110030793	COMPREHENSIVE VERSA-DIAL REVERSE SHOULDER SYSTEM GLENOSPHERE TRIAL +6MM LATERAL OFFSET 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031431	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY TRIAL STANDARD THICKNESS +0MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031432	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY TRIAL +5MM THICKNESS +0MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031433	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY TRIAL +10MM THICKNESS +0MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031434	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY TRIAL STANDARD THICKNESS +3MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031435	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY TRIAL +3MM THICKNESS +3MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031436	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY TRIAL +10MM THICKNESS +3MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031437	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY TRIAL STANDARD THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031438	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY TRIAL +8MM THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031439	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM MINI HUMERAL TRAY TRIAL +10MM THICKNESS +6MM TAPPER OFFSET
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031441	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM HUMERAL BEARING TRIAL STANDARD 36MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031442	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM HUMERAL BEARING TRIAL +3MM THICKNESS 36MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031443	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM HUMERAL BEARING TRIAL +3MM RETENTIVE THICKNESS 36MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031444	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM HUMERAL BEARING TRIAL STANDARD 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031445	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM HUMERAL BEARING TRIAL +3MM THICKNESS 40MM DIAMETER

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

RESOLUCIÓN No. 2024041036 de 4 de Septiembre 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
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031446	COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM HUMERAL BEARING TRIAL +3MM RETENTIVE THICKNESS 40MM DIAMETER
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031449	MINI COMPREHENSIVE REVERSE TRAY
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031450	MINI COMPREHENSIVE REVERSE GLENOSPHERE BIN
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031451	MINI COMPREHENSIVE REVERSE BEARING & TRAY BIN
COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM INSTRUMENTS	110031448	MINI COMPREHENSIVE REVERSE TRIALS CASE

VIDA UTIL: INSTRUMENTOS: N/A
IMPLANTES: 5 Y 10 AÑOS 5 Y 10 AÑOS
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO Y RAYOS GAMMA.

EXPEDIENTE No.: 20259780

RADICACIÓN No.: 20231200303

FECHA DE RADICACION: 28/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. SE APRUEBAN etiquetas del Fabricante y de Importador, así como Tarjeta de Implante con radicado No. 20231200303 radicado inicial.

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.

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de septiembre de 2024

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios