

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

RESOLUCIÓN No. 2024041029 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231342739 de fecha 29 de diciembre de 2023, el Doctor Juan Gregorio Restrepo Correa, actuando en calidad de Representante Legal de TIENKEN S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto SUTURE SYSTEM FOR SOFT TISSUE REPAIR

Que Mediante Auto No. 2024008339 de fecha 22 de mayo de 2024, se solicitó al interesado:

- 1. Aportar Método de esterilización y estudios de estabilidad al dispositivo SUTURE SYSTEM FOR SOFT TISSUE REPAIR, con referencias NO reabsorbibles, toda vez que lo aportado al dossier corresponde a productos absorbibles, anexando resumen del método, validación y conclusiones, lo anterior conforme al Artículo 18 literal d y e del Decreto 4725 de 2005,*
- 2. Conforme al anterior requerimiento es importante aportar el método a SUTURA/FIBRA y al ORTHOBUTTON, o si se hace conjunto, aclare, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005*
- 3. Allegar declaración de conformidad del fabricante que certifique los componentes del producto SISTEMA DE SUTURA PARA REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, y que son exclusivos para el sistema y no se comercializan por separado. Lo anterior de conformidad con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005*
- 4. Aportar inserto de uso del producto SUTURE SYSTEM FOR SOFT TISSUE REPAIR, en donde se evidencie el paso a paso del uso del Dispositivo, así mismo certificar que será entregado al consumidor profesional, lo anterior de conformidad con el artículo 56 del Decreto 4725 de 2005*
- 5. Respecto a la Información Científica, que respalde la seguridad del Dispositivo, es necesario aportar los estudios de la biocompatibilidad correspondiente al componente Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE), lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal j del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 20241173359 de fecha 11 de julio de 2024, el Doctor Juan Gregorio Restrepo Correa, actuando en calidad de Representante Legal de TIENKEN S.A.S, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2024008339 de fecha 22 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la respuesta al Auto No. 2024008339 de fecha 22 de mayo de 2024, se evidencia que el interesado aportó los métodos de esterilización requeridos junto con los estudios de estabilidad dado por esterilización, así mismo allegó declaración de conformidad del fabricante donde certifica que los componentes del SISTEMA DE SUTURA PARA REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, son comercializados como sistema, también aporta el inserto de uso en idioma español, el cual será entregado al profesional especializado, por último aportó la información científica solicitada, en este sentido con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SUTURE SYSTEM FOR SOFT TISSUE REPAIR - SISTEMA DE SUTURA PARA REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS
MARCA: KHS, RIVERPOINT MEDIAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029418**

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

RESOLUCIÓN No. 2024041029 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): TIENKEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): TIENKEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
 RIESGO: IIb
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUTURA/FIBRA	ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE (UHMWPE)
ORTHOBUTTON	TITANIO

USOS: SON DISPOSITIVOS MÉDICOS INDICADOS PARA LA FIJACIÓN DE HUESO Y TEJIDO BLANDO EN PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS, EL SISTEMA CONSISTE EN UNA SUTURA DE POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO (UHMWPE) TRENZADO COMBINADO CON UN BOTÓN DE TITANIO. LAS SUTURAS ESTÁN INDICADAS PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS DE APROXIMACIÓN O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, PARA INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ORTOPÉDICAS, EL BOTÓN PERMITE UNA FIJACIÓN FIRME DEL BOTÓN DE SUTURA AL HUESO. ESTÁN INDICADAS PARA UTILIZARSE UNA SOLA VEZ Y NO DEBE REESTERILIZARSE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD ESTERIL
 CAJA POR 6 O 12 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
RP-OBAL-80-Ti	ORTHOBUTTON AL, WHITE/BLUE ADJUSTABLE LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
RP-OBCL-12-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGLCAL SUTURE
RP-OBCL-15-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
RP-OBCL-20-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
RP-OBGL-25-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2024041029 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	SURGICAL SUTURE
RP-OBCL-30-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
RP-OBCL-35-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
RP-OBCL-40-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONUNUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
RP-OBCL-45-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
RP-OBCL-50-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
RP-OBCL-55-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHLTE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
RP-OBCL-60-Ti	ORTHOBUTTON CL, WHITE CONTINUOUS LOOP, GREY BUTTON, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
HS101	HS FIBER, WHITE, MO-6-CB, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
HS102	HS FIBER, WHITE/BLUE, WHITE/BLACK, MO-6-CB-DUAL-STRAND, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
HS103	HS FIBER, WHITE, MO-6-DA, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
HS118	HS FIBER, WHITE/BLUE, MO-6-DA, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
HS120	HS FIBER, WHITE, MO-6, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE

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

RESOLUCIÓN No. 2024041029 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
HS127	HS FIBER, BLUE/BUE, MO-6, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
HS206	HS FIBER, WHITE/BLUE, NON-NEEDED_7WL, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE TAPE
HS209	HS FIBER, WHITE/BLUE, NON-NEEDED_7WL, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE TAPE
HS210	HS FIBER. BLUE/BUE, NON-NEEDED_7WL, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE TAPE
HS211	HS FIBER, WHITE/BLACK, NON-NEEDED_7WL, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE TAPE
HS301	HS FIBER, WHITE/BLUE, BB, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
HS323	HS FRBER, WHITE/BLUE, 10-MENISCUS-DA, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
HS503	HS FIBER, WHITE/BLUE, NON-NEEDED, NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE
HS316	HS FIBER, WHITE, BB, NONABSORBABLE SURGICAL WHIP STITCH SUTURE
HS317	HS FIBER, WHITE, BB, NONABSORBABLE SURGICAL WHIP STITCH SUTURE
HS132	HS FIBER, WHITE/BLUE, NON-NEEDED, NONABSORBABLE SURGICAL PASSING LOOP SUTURE
HS133	HS FIBER, WHITE/BLACK, NON-NEEDED, NONABSORBABLE SURGICAL PASSING LOOP SUTURE
HS140	HS FIBER, WHITE/BLUE, NON-NEEDED, NONABSORBABLE SURGICAL PASSING LOOP SUTURE
HS142	HS FIBER, WHITE/BLUE, ST, NONABSORBABLE SURGICAL WHIP STITCH SUTURE
HS143	HS FIBER, WHITE, ST, NONABSORBABLE SURGICAL WHIP STITCH SUTURE

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

RESOLUCIÓN No. 2024041029 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL: 3 AÑOS – METODO DE ESTRILIZACION: OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No.: 20270214
RADICACIÓN No.: 20231342739
FECHA DE RADICACIÓN: 29/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas aportadas con el radicado No. 20231342739

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 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 4 de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios