

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

RESOLUCIÓN No. 2024051053 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 20241181798 de fecha 19 de Julio del 2024, la Doctora DURLEY ANDREA CASTELLANOS CANO, actuando en Calidad de Apoderada de la empresa Supply Medical S&J Colombia, con domicilio en Bucaramanga solicito Registro Sanitario para el producto Ti Suture Anchors - Mini Ti Suture Anchors - PEEK Suture Anchors - Small PEEK Suture Anchors - All-suture Anchors en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: TI SUTURE ANCHORS - MINI TI SUTURE ANCHORS - PEEK SUTURE ANCHORS - SMALL PEEK SUTURE ANCHORS - ALL-SUTURE ANCHORS / ANCLAJES DE SUTURA DE TI - MINI TI ANCLAJES DE SUTURA - ANCLAJES DE SUTURA PEEK - PEQUEÑOS ANCLAJES DE SUTURA PEEK -ANCLAJES DE TODA SUTURA
MARCA: HEALFIX ,
HEALFIX MINI
OUTPRINT & FUSIONLOC & GRIPLOC & BILOC
SOLIDPRINT & GRIPLOC & RELIAFIX
JOINFIX & JOINFIX PLUS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029776**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): FLOR ALBA RICO MORENO PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO SUPPLY MEDICAL S&J COLOMBIA con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): FLOR ALBA RICO MORENO PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO SUPPLY MEDICAL S&J COLOMBIA con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

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

RESOLUCIÓN No. 2024051053 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES Y COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Ti Anclajes de Sutura		
Implante	Tornillo de titanio	Ti-6Al-4V ELI (TC4 ELI)
	Sutura no absorbible (con o sin agujas)	Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), blanco
		Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), blanca/azul
		Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)/ Poliéster (PET), blanco /Verde
		Poliéster (PET), Verde
	Aguja (no está diseñada para implantarse)	302
	Recubrimiento de la sutura	Elastómero de silicona,
Dispositivo de inserción	Varilla de inserción	Acero inoxidable 630, 304 o 304 y XM-16
	Mango de inserción	PC y ABS
Mini Ti Anclajes de Sutura		
Implante	Anclaje de TI (cuerpo de anclaje)	Ti-6Al-4V ELI
	Anclaje de TI (ala de anclaje)	NiTi
	Sutura no absorbible (con o sin agujas)	Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), blanco
		Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), azul
		Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)/ Poliéster (PET), blanco /azul
		Recubrimiento de la sutura
Aguja (no está diseñada para implantarse)	302	
Dispositivo de inserción	Varilla de inserción	Acero inoxidable 630
	Mango de inserción	PC y ABS
Anclajes de Sutura PEEK - Pequeños Anclajes de Sutura PEEK		
Implante	Ancla	Poliéter éter cetona (PEEK)
	Sutura no absorbible	Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), blanca/blanca, azul/azul
		Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)/ Poliéster (PET), blanco /Verde
		Poliéster (PET), Verde
	Aguja (no está diseñada para implantarse)	302
		Recubrimiento de la sutura
Dispositivo de inserción	Varilla de inserción	Acero inoxidable 630
	Mango de inserción	PC y ABS
	Eje	Acero inoxidable 630
	Tubo de cubierta	Acero inoxidable 630
	Enhebrador de sutura	Nylon
Anclajes de Toda Sutura		
Implante	Ancla	PET
	Sutura no absorbible (con o sin agujas)	Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), blanco
		Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), blanca/azul
		Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE)/ Poliéster (PET), blanco /Verde
	Aguja (no está diseñada para implantarse)	302
		Recubrimiento de la sutura
Dispositivo de inserción	Varilla de inserción	Acero inoxidable 630
	Mango de inserción	PC y ABS

USOS: Los anclajes de sutura de ti están diseñados para su uso únicamente para la reinserción de tejidos blandos al hueso para las siguientes indicaciones:

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

RESOLUCIÓN No. 2024051053 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

Hombro: reparaciones de lesiones de bankart, reparaciones de lesiones slap, repara la separación acromioclavicular, reparaciones de desgarros del manguito rotador, desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabiales tenodesis del bíceps, reparaciones de deltoides.

Pie y tobillo: reparaciones de hallux valgus, reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones/reconstrucciones del tendón de aquiles, reconstrucciones del mediopié, reparaciones/reconstrucciones de ligamentos y tendones metatarsianos ligamentos y tendones metatarsianos.

Codo, muñeca y mano: reconstrucciones de ligamentos escafolunares, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial, reparación de la epicondilitis lateral, reinserción del tendón del bíceps.

Rodilla: reparaciones extracapsulares: ligamento colateral medial, ligamento colateral lateral, posterior oblique ligamento, tenodesis de la banda iliotibial, realineación rotuliana y reparaciones de tendones, incluido el avance oblicuo del vasto medial.

Los anclajes de sutura Mini Ti están diseñados para usarse solo para volver a unir tejidos blandos al hueso para las siguientes indicaciones:

1.3 mm

Mano: Reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales, tendón flexor y extensor en las articulaciones PIP (interfalángica proximal), DIP (interfalángica distal) y MCP (interfalángica metacarpiana) para todos los dedos.

1.8 mm

Hombro: Reparación de Bankart.

Tobillo: Reconstrucción de la parte media del pie.

Pie: Reconstrucción de Hallux valgus.

Mano: Reconstrucción del ligamento cubital o colateral lateral.

Muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar.

2,4 mm

Hombro: Acromio-clavicular; Reparación de Bankart; Tenodesis del bíceps; Desplazamiento de la cápsula/reconstrucción capsulolabral; Reparación de deltoides; Reparación del manguito rotador; Reparación de lesiones SLAP.

Tobillo: Reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles; Inestabilidad lateral; Inestabilidad medial; Reconstrucciones del mediopié.

Pie: Reconstrucción de Hallux valgus.

Muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar.

Mano: Reconstrucción del ligamento colateral cubital o lateral.

Codo: Reinserción del tendón del bíceps; Reparación de codo de tenista.

Rodilla: Reconstrucción extracapsular, tenodesis ITB; Ligamento colateral lateral; Reparaciones de avulsión de ligamentos rotulianos y tendones; Ligamento oblicuo posterior o cápsula articular a la tibia; Cierre de la cápsula articular a la tibia proximal anterior; Colateral medial

ligamento.

La familia Rejoin PEEK Suture Anchor está diseñada para volver a unir tejidos blandos al hueso:

Hombro: Reparaciones de lesiones de Bankart, reparaciones de lesiones SLAP, tenodesis de bíceps, reparaciones de separación acromioclavicular, reparación de manguito rotador, reparaciones de deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabral.

Pie/tobillo: Reparaciones de hallux valgus, reparaciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones del mediopié, reparaciones del ligamento metatarsiano y del tendón metatarsiano.

Codo: Reinserción del tendón del bíceps, reparación de epicondilitis lateral, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial/lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial, realineación rotuliana y reparación de tendones.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051053 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

Mano: Reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.
 Cadera: Reparación del labrum acetabular.

La familia Rejoin Small PEEK Suture Anchor está diseñada para la reinserción de tejidos blandos al hueso.

Hombro: Reparación de lesiones de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis de bíceps, reparación de separación acromio-clavicular, reparación de manguito rotador, reparación de deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulolabral.

Pie/Tobillo: Reparaciones de hallux valgus, reparaciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones de la parte media del pie, reparaciones del ligamento metatarsiano y del tendón metatarsiano.

Codo: Reinserción del tendón del bíceps, reparación de epicondilitis lateral, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial/lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial, realineación rotuliana y reparación de tendones.

Mano/Cintura: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.

Cadera: Reparación del labrum acetabular.

El anclaje de sutura está diseñado para la fijación de tejidos blandos a hueso para:

Hombro: reparación de la lesión de Bankart; Reparación de lesiones SLAP; reparación acromio-clavicular; desplazamiento capsular/reconstrucción capsulolabral; reparación deltoides; reparación de desgarros del manguito rotador;

Tenodesis del bíceps

Pie y tobillo: Reparación y reconstrucción medial/lateral; reparación de la parte media y delantera del pie; reconstrucción del hallux valgus; Reparación o reconstrucción del ligamento/tendón metatarsiano; Reparación del tendón de

Aquiles

Codo: Reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial; reparación de epicondilitis lateral; Reinserción del tendón del bíceps

Rodilla: Reparación extracapsular: ligamento colateral medial (LCM), ligamento colateral lateral (LCL) y ligamento oblicuo posterior; Tenodesis de la banda iliotibial (IBT); reparación del tendón rotuliano; avance del vasto medial oblicuo (VMO); Cierre de la cápsula articular

Mano y muñeca: Reparación de ligamentos colaterales; Reconstrucción del ligamento escafolunar; Transferencias tendinosas en falange; Reconstrucción de placas volar

Cadera: Reparación acetabular del labrum

METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO

VIDA UTIL: 5 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL SIGUIENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

TI SUTURA ANCHORS				
800500100	800500200	800500300	800500400	800500500
800500600	800500700	800500800	800500900	800501000
800501100	800501200	800501300	800501400	800501500
800501600	800501700	800501800	800501900	800502000
800502100	800502200	800502300	800502400	800502500
800502600	800502700	800502800	800502900	800503000

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

RESOLUCIÓN No. 2024051053 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

TI SUTURA ANCHORS				
800503100	800503200	800503300	800503400	800503500
800503600	800503700	800503800	800503900	800504000
800504100	800504200	800504300	800504400	800504500
800504600	800504700	800504800	800504900	800505000
800505100				

MINI TI SUTURE ANCHORS				
00505300	800505400	800505500	800505600	800505700
00505800	800505900	800506000	800506100	800506200
00506300	800506400	800506500	800506600	800506700
00506800	800506900	800507000	800507100	800507200
00507300				

PEEK SUTURE ANCHORS				
800600600	800600700	800600900	800601000	800601100
800601200	800601300	800601400	800601600	800601700
800601800	800601900	800602000	800602100	800602600
800602700	800602800	800602900	800603000	800603100
800603200	800603300	800603400	800604700	800604800
800604900	800605700	800605800	800605900	800606000
800606100	800606200	800606600	800606700	800606800
800606900	800607000	800607100	800607200	800607300
800607400	800607500	800607600	800607700	800607800
800611000	800611100	800611200	800611300	800611400
800611500	800611600	800612000	800612100	800612200
800612300	800612400	800612500	800612600	800620100
800620200	800620300	800620400	800620500	800620600
800620700	800620900	800621000	800621100	800621200
800621300	800621400	800625100	800625200	800625300
800625400	800625500	800625600	800625700	800625900
800626000	800626100	800626200	800626300	800626400
800630100	800630200	800630300	800630400	800630500
800630600	800630700	800630900	800631000	800631100
800631200	800631300	800631400	800635100	800635200
800635300	800635400	800635500	800635600	800635700
800635900	800636000	800636100	800636200	800636300
800636400	800640100	800640200	800640300	800640400
800640500	800640600	800640700	800640900	800641000
800641100	800641200	800641300	800641400	800645100
800645200	800645300	800645400	800645500	800645600

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

RESOLUCIÓN No. 2024051053 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PEEK SUTURE ANCHORS				
800645700	800645900	800646000	800646100	800646200
800646300	800646400			

SMALL PEEK SUTURE ANCHORS				
800600100	800600200	800600300	800600400	800600500
800609700	800609800	800609900	800610000	800610100
800610200	800610300	800610400	800610500	800610600
800610700	800610800	800610900	800613000	800613100
800613200	800613300			

ALL-SUTURE ANCHORS				
801100100	801100200	801100300	801100400	801100500
801100600	801100700	801100800	801100900	801101000
801101100	801101200	801101300	801101400	801101500
801101600	801101700	801101800	801101900	801102000
801102100	801102200	801102300	801102400	801102500
801102600	801102700	801102800	801102900	801103000
801103100	801103200	801103300	801103400	801103500
801103600	801103700	801103800	801103900	801104000

EXPEDIENTE No.: 20285019
 RADICACIÓN No.: 20241181798
 FECHA: 19 JULIO 2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante con radicado No. 20241181798 radicado inicial y Sticker del importador radicado No. 20241181798.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051053 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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.

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 7 días de Noviembre 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: salbam, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios