

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Resolución No 2014007530 de 20 de Marzo de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2014DM-0011115 para el producto PLACAS METALICAS DE BLOQUEO PARA HUESO, TORNILLOS DE BLOQUEO METALICOS PARA HUESO, PLACAS DE HUESO DE PROTECCION Y DE COMPRESION, CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILOS METALICOS PARA HUESOS Y ARANDELAS, ALAMBRES Y PINES/PINES HA - ZIMEDE, a favor de STEIN & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241010067 de 18 fecha enero de 2024, el Señor JOAO ANTONIO STEIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: STEIN & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: PLACAS METALICAS DE BLOQUEO PARA HUESO, TORNILLOS DE BLOQUEO METALICOS PARA HUESO, PLACAS DE HUESO DE PROTECCION Y DE COMPRESION, CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILOS METALICOS PARA HUESOS Y ARANDELAS, ALAMBRES Y PINES/PINES HA - ZIMMERED - PLACAS METALICAS DE BLOQUEO PAR HUESO, TORNILLOS DE BLOQUEO METALICOS PARA HUESO, PLACAS DE HUESO DE PROTECCION Y DE COMPRESION, CLAVOS INTRAMEDULARES, TORNILOS METALICOS PARA HUESOS Y ARANDELAS, ALAMBRES Y PINES/PINES HA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024009449 de 30 de mayo 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. *Verificando la información aportada, se informa que el material de Osteosíntesis reportado en el presente trámite contiene una indicación de uso que se encuentra de manera general: "Los tornillos, placas, clavos, arandelas, alambre, pines son dispositivos médicos de uso único indicados para la fijación de las diferentes estructuras óseas y para mantener la estabilidad de las fracturas dependiendo de su diseño y forma los cuales se emplearán en esqueleto". Por lo anterior se aclara que el material de osteosíntesis debe compartir la misma clasificación de riesgo, el mismo uso y región anatómica y tomando como base el concepto de la ACTA No. 7 de agosto de 2018 de la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos. En la cual recomienda clasificar el material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario, de la siguiente forma: "Material de osteosíntesis de cráneo" " Material de osteosíntesis maxilofacial" " Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores "Material de osteosíntesis de columna" "Material de osteosíntesis de tórax " "Material de osteosíntesis de pelvis". Dicho lo anterior, anexar formulario corregido, en el cual se describa de manera amplia las indicaciones de uso incluyendo patologías a tratar etc., conforme a la zona anatómica con la cual se continuará la renovación, excluyendo las referencias que no correspondan a esta descripción, y solicitar el registro sanitario nuevo para estas, acorde a lo explicado líneas atrás.*
2. *Conforme al punto 1 se debe aportar nueva ficha técnica o declaración emitidas por el fabricante en donde se evidencia indicaciones de uso, contraindicaciones, Composición y Componentes, del material de Osteosintesis que continuara la renovación.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

3. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente tramite, 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", es de aclarar que el nombre descrito en el formulario especifica las referencias que contiene el producto, siendo no claro ni específico, por lo que se solicita ajustar este nombre acorde a las características del material de Osteosíntesis con el que continuara el trámite de renovación ejemplo: "Sistema de Osteosíntesis para Miembros superiores e inferiores" se debe realizar corrección del formulario en estos ítem, teniendo en cuenta lo citado en el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Se solicita describir las referencias a declarar acorde al material de Osteosíntesis con el cual se continuará el trámite acorde a lo solicitado en el punto 1, lo anterior, toda vez que no se describió las familias junto con sus contenidos: (Modelo y No. Modelo catálogo), como se encuentran descritas en el CVL aportado folios (9 a 29) y estas debe ser coincidentes con la etiquetas del fabricante como la aportada en el folio (121), estas deben describirse en 3 columnas: (familia) y (Modelo) y (No de modelo de catálogo), de la siguiente manera ejemplo: Familia: PLACAS DE BLOQUEO METALICAS, Modelo: YJBL27, No. Modelo catalogo: C20227; Modelo: ZJBL01, No. Modelo catalogo: 20300 etc. Familia: TORNILLOS, Modelo: HAJQA01 No. Modelo catalogo: HAJQA01 etc.; Familia: CLAVOS Modelo: SDGG-?No. Modelo catalogo: 50201 etc., Familia: PINES Modelo: Liso No. Modelo catalogo: 30247 etc. Por lo anterior realizar corrección del formulario en el ítem de referencias incluyendo la información solicitada.*
5. *Se solicita allegar formulario corregido en donde se ajusten en los componentes y composición del dispositivo teniendo en cuenta el punto 1 y 2 del presenta auto. 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, acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*
6. *Complementar los estudios técnicos del dispositivo en donde se encuentre un resumen verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) y Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior se solicita toda vez que se evidencia certificados de calidad y de sistema de gestión. Lo cual no cumple con lo estipulado en el artículo 18 literal d) del decreto 4725 de 2005.*
7. *Aportar nueva Declaración del fabricante en donde se especifique las familias junto con sus modelos, así como la descripción de estos, de manera específica, en donde se encuentren todas las referencias a declarar en este Renovación de manera específica (una a una) (placas tornillos clavos) acorde a la zona anatómica con la que se continuará: ejemplo: Familia: Placas en T; Modelo: YJBL27, No. Modelo catálogo: C20227 Descripción: 5 Agujeros Longitud 10mm; Familia: Tornillos de cortical 3.5 Modelo: HAJQA01 No. Modelo catalogo: HAJQA01 TCO 001 Descripción: 12 cm; Familia: Clavo intramedular Modelo: SDGG-?No. Modelo catalogo: 50201 Descripción: diametro 5.0 longitud 125 mm y largo de rosca 30mm.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

8. *Una vez verificada las etiquetas del fabricante se solicita aportar, 2 ejemplos por cada familia que se declare en el formulario: PLACAS, TORNILLOS, CLAVOS, ARANDELAS, ALAMBRES, PINES, teniendo en cuenta el material de Osteosíntesis punto 1 y 2 del presente auto, con el que se continuara con la renovación Es de aclarar que esta nueva etiqueta debe evidenciarse nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.*
9. *Una vez verificada la información aportada en los folios (122), no es claro si el material de Osteosíntesis a declarar contiene referencias estériles y no estériles, por lo anterior se solicita aclarar esta información, en donde si hay referencias que cuenten con una esterilidad, se debe aportar los estudios de esterilización con el método empleado para ello y los estudios de estabilidad que cumplan con la condición de esterilidad en la cual se mantiene durante dicha vida útil (X años) y así mismo expresarlo en las OBSERVACIONES del formulario de la siguiente manera ejemplo: VIDA UTIL: 3 años referencias estériles y N/A para: referencias no estériles*
10. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, Aportar Sticker del importador folio (122): STEIN & CIA S.A.S corregida, en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio), se solicita excluir el número de registro, ya que este cambiara al momento que se otorgue el acto administrativo de renovación. acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
11. *Aportar y complementar 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 en el su idioma original y aportando un resumen en castellano de estos, lo anterior ya que no se evidencia el desarrollo de estos estudios. conforme al artículo 18 literal j) y 49 del Decreto 4725 de 2005.*
12. *Debe allegar el certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria es decir la NMPA o por sus agencias en cada uno de los Distritos, lo anterior por cuanto la Cámara de Comercio no es el ente sanitario. Adicionalmente debe allegar el nuevo certificado de venta libre debidamente apostillado, traducido por traductor oficial y emitido por la autoridad competente y que se encuentre vigente.*

Que mediante escrito número No. 20241118484 de fecha 15 de mayo de 2024. el doctor JOAO ANTONIO STEIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: STEIN & CIA S.A.S de aporta alcance al radicado de la referencia en el sentido de allegar Certificado De Venta Libre vigente y apostillado emitido por la Administración de Productos Médicos de Jiangsu.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 escrito No. 20241248411 de fecha 25 de septiembre de 2024, el Señor JOAO ANTONIO STEIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: STEIN & CIA S.A.S de aporta respuesta al requerimiento No. 2024009449 de 30 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024009449 de 30 de mayo de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en donde aclara que el material de Osteosíntesis con el cual se continuara el presente trámite es: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (2) Adjunta Declaración del fabricante en donde se evidencia indicaciones de uso, contraindicaciones, Composición y Componentes,

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa Declaración del fabricante en donde aclara el nombre y nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa listado y referencias a amparar describiendo las familias junto con sus modelos y referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Asocia ajustados los componentes y composición del producto corrigiendo el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6). Incluye certificados de análisis de los diferentes componentes del sistema, junto con sus especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta declaración del fabricante en donde se especifique las familias junto con sus modelos, así como la descripción de estos, de manera específica. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8). Adjunta etiquetas de fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Asocia formulario corregido en la vida útil del producto la cual no es estéril. Por lo tanto no aplica vida útil. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Anexa el Sticker de importador STEIN & CIA S.A.S. corregido den el nombre del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11) Aporta el desarrollo de los Estudio de Biocompatibilidad el cual este fabricado en ACERO INOXIDABLE. 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. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 (12) Allegamos certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria es decir la NMPA debidamente apostillado, traducido por traductor oficial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar y acorde a la información aportada etiquetas de fábrica, que se aprobara en la vida útil de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTÉRIL

Se indica que se aprobará en los componentes y composición para los PINES: ACERO INOXIDABLE-HIDROXIAPATITA, como se declaró en el radicado inicial, toda vez que en el auto se solicitó ajustar este ítem en el formulario mas no excluir lo declarado. A su vez se excluirá de los componentes CABLES, toda vez que estos no son material de Osteosíntesis del presente registro.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2024DM0011115-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la concesión de la renovación del registro sanitario para el producto SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES ZIMMERED - SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES ZIMMERED - SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES
MARCA: ZIMMERED
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011115-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: STEIN & CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

FABRICANTE: SUZHOU SUNAN ZIMMERED MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: STEIN & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: STEIN & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PLACAS	ACERO INOXIDABLE
TORNILLOS	ACERO INOXIDABLE
CLAVOS	ACERO INOXIDABLE
ARANDELAS	ACERO INOXIDABLE
PINES	ACERO INOXIDABLE/ HIDROXIAPATITA
CIERRES	ACERO INOXIDABLE

USOS: INDICACIONES
 LOS IMPLANTES SE PROPORCIONAN SIN ESTERILIZAR. LAS PLACAS ESTÁN DESTINADAS AL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE VARIOS HUESOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES, COMO CLAVÍCULA, HÚMERO, CÚBITO, RADIO, FÉMUR, TIBIA, PERONÉ, METACARPÍANOS, METATARSÍANOS Y FALANGES, ENTRE OTROS.
 LOS CLAVOS INTRAMEDULARES SE UTILIZAN PRINCIPALMENTE PARA FIJAR Y ESTABILIZAR FRACTURAS DE HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES, TALES COMO HÚMERO, CÚBITO, RADIO, FÉMUR, TIBIA Y PERONÉ. SE INSERTAN EN LA CAVIDAD INTRAMEDULAR DEL HUESO Y SE FIJAN EN POSICIÓN USANDO TORNILLOS O FRICCIÓN. LOS CLAVOS INTRAMEDULARES VARÍAN SEGÚN EL TAMAÑO Y EL TIPO DE HUESO AL QUE ESTÁN DESTINADOS.

 LOS TORNILLOS, CUANDO SE UTILIZAN SOLOS O EN COMBINACIÓN CON PLACAS Y/O CLAVOS INTRAMEDULARES, ESTÁN DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE VARIOS HUESOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES, INCLUIDOS CLAVÍCULA, HÚMERO, CÚBITO, RADIO, FÉMUR, TIBIA, PERONÉ, METACARPÍANOS, METATARSÍANOS Y FALANGES.
 LOS CLAVOS SE UTILIZAN PARA UNA FIJACIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA EN FRACTURAS DE RÓTULA, OLÉCRANON, TIBIA Y FÉMUR. EL USO DE CABLES Y ALAMBRES ESTÁ DESTINADO A SISTEMAS DE CERCLAJE, PRINCIPALMENTE INDICADOS EN

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

FRACTURAS DE HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES.

PATOLOGÍAS A TRATAR:

MIEMBROS SUPERIORES:

FRACTURAS DE HÚMERO PROXIMAL

INCLUYE FRACTURAS DEL CUELLO QUIRÚRGICO, TUBEROSIDAD MAYOR,

Y FRACTURAS CON MINUTAS.

FRACTURAS DE DIÁFISIS HUMERAL

FRACTURAS A LO LARGO DEL EJE DEL HÚMERO, CON DESPLAZAMIENTO

O SIN ÉL.

FRACTURAS DE CODO

FRACTURAS SUPRACONDÍLEAS, FRACTURAS DEL OLÉCRANON, O

FRACTURAS DE LA CABEZA RADIAL.

FRACTURAS DE ANTEBRAZO

FRACTURAS DE LOS HUESOS DEL RADIO Y CÚBITO, TANTO PROXIMALES

COMO DISTALES.

FRACTURAS DE MUÑECA (FRACTURAS DE COLLES O SMITH)

FRACTURAS DE LA PORCIÓN DISTAL DEL RADIO Y/O CÚBITO.

PSEUDOARTROSIS O RETRASO DE CONSOLIDACIÓN

PROBLEMAS DE NO CONSOLIDACIÓN DE FRACTURAS EN MIEMBROS SUPERIORES.

OSTEOTOMÍAS CORRECTIVAS

PARA DEFORMIDADES CONGÉNITAS O ADQUIRIDAS EN LOS HUESOS DEL MIEMBRO SUPERIOR.

MIEMBROS INFERIORES:

FRACTURAS DE FÉMUR PROXIMAL

INCLUYE FRACTURAS DE CUELLO FEMORAL, FRACTURAS

INTERTROCANTÉREAS Y SUBTROCANTÉREAS.

FRACTURAS DE DIÁFISIS FEMORAL

FRACTURAS A LO LARGO DEL EJE DEL FÉMUR, ESPECIALMENTE EN

TRAUMATISMOS DE ALTA ENERGÍA.

FRACTURAS DE RODILLA

FRACTURAS DE LOS CÓNDILOS FEMORALES, PLATILLOS TIBIALES O LA

RÓTULA.

FRACTURAS DE TIBIA Y PERONÉ

FRACTURAS A NIVEL DE LA DIÁFISIS, PROXIMAL O DISTAL DE LA TIBIA Y

PERONÉ.

FRACTURAS DE TOBILLO

INCLUYE FRACTURAS MALEOLARES, BIMALOLARES O TRIMALOLARES.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

FRACTURAS DE PIE
 FRACTURAS DE LOS HUESOS METATARSIANOS, CALCÁNEO, Y FALANGES DEL PIE.
 CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES ANGULARES
 TRATAMIENTO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS O SECUELAS DE FRACTURAS EN ELMIEMBRO INFERIOR.
 ARTRODESIS
 FIJACIÓN QUIRÚRGICA PARA FUSIONAR ARTICULACIONES EN CASOS DE
 ARTROSIS AVANZADA O INESTABILIDAD SEVERA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
Familia Interlocking Intramedullary Nails - Attachment (NO.GXZZ20163132365)			
Modelo	Referencia	Descripción	Especificación
SDGG-I	50202	Femoral Proximal Intramedullary Nail	Φ8、Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12,5mm difference from 260~420
SDGG-II	50203	Retrograde Intramedullary Nail	Φ8、Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12,5mm difference from 160~360
SDGG-III	50204	Gamma Intramedullary Nail	Φ8、Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12,5mm difference from 160~280
SDGG-V	50207	PFNA	Φ8、Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12,160~235, Left, Right 5mm difference from 240~420
SDGG-IV	50205	Reconstructional Intramedullary Nail	Φ8、Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12, Left, Right 5mm difference from 260~420
SDGG-VI	50207	PFNA II	Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12, 150mm to 300mm (with 5mm different)
SDGG-VI	50207	PFNA III	Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12, Left & Right 300mm to 480mm (with 5mm different)
SDGG-VIⅢ	50203	Reconstructional Intramedullary Nail II	Φ8、Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12, Left, Right 5mm difference from 260~420
SDGG-IX	50207A	Intertrochanteric Antegrade Nail	Φ8、Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12, 160~235, Left, Right 5mm difference from 240~420
SDGG-X	50207A	Intertrochanteric Antegrade Nail	Φ8、Φ9、Φ9.4、Φ10、Φ11、Φ12, 160~235, Left, Right 5mm difference from 240~420

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
SDJG-I	50201	Tibia Intramedullary Nail	φ7, φ8, φ9, φ10,180mm to 400mm (with 5mm different)
SDJG- II	50201A		φ7, φ8,φ8.5,φ9, φ10,180mm to 400mm (with 5mm different)
SDJG-III	50201B		φ8, φ8.4, φ9, φ10, φ11, 220mm to 460mm (with 5mm different)
SDHG-I	50206	Humeral Intramedullary Nail	φ7, φ7.5, φ8, φ9,160mm to 280mm (with 5mm different)
SDHG- II	50206A		φ7, φ7.5, φ8, φ9,160mm to 280mm (with 5mm different)
Familia Compression Bone Plates - Attachment (NO.GXZZ20173130343)			
ZSQ01	-	Dynamic Compressing Plate	2~18 holes
ZSQ02	-		2~18 holes
ZSQ03	-		4~20 holes
ZSQ04	-		4~20 holes
ZSQ05	-		4~20 holes
ZSQ06	-		4~20 holes
ZSQ07	-	Limited Contact Dynamic Compressing Plate	4~20 holes
ZSQ08	-		4~20 holes
ZSQ09	-		4~20 holes
ZSQ10	-	Round Hole Plate	4~20 holes
ZSQ11	-		2~18 holes
ZSQ12	-		2~18 holes
ZSQ13	-	Reconstructional Plate	3~20 holes
ZSQ14	-		4~20 holes
ZEQ01	-		2~20 holes
familia Metallic Locking Bone Plates - Attachment (NO.GXZZ20153130663)			
ZJBL01(Wide Type)	20227	Femoral Locking Plate	4~20 holes
ZIBW01(Wide Type)	-	Multi-axial Femoral Locking Plate	4~20 holes
ZBS01(Wide Type)	C20227	Femoral Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
ZIBL02(Wide Type)	20226	Tibial Locking Plate	4~20 holes
ZIBW02(Wide Type)	-	Multi-axial Tibial Locking Plate	4~20 holes
ZBS02(Wide Type)	C20226	Tibial Combination Hole Locking Plate	4~20 holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
ZJBL03(Narrow Type)	20225B	Humeral Locking Plate	4~20 holes
ZJBW03(Narrow Type)	-	Multi-axial Humeral Locking Plate	4~20 holes
ZJBS03(Narrow Type)	C20225B	Humeral Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
ZJBL04(Narrow Type)	20225A	Upper Limbs Locking Plate	4~20 holes
ZJBW04(Narrow Type)	-	Multi-axial Upper Limbs Locking Plate	4~20 holes
ZJBS04(Narrow Type)	C20225A	Upper Limbs Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
ZJBL05(Narrow Type)	20224	One-third Tubular Locking Plate	3~20 holes
ZJBW05(Narrow Type)	-	Multi-axial One-third Tubular Locking Plate	3~20 holes
ZJBS05(Narrow Type)	C20224	One-third Tubular Combination Hole Locking Plate	3~20 holes
ZJBL06(Narrow Type)	-	Metacarpal Locking Plate	2~18 holes
ZJBW06(Narrow Type)	-	Multi-axial Metacarpal Locking Plate	2~18 holes
ZJBS06(Narrow Type)	-	Metacarpal Combination Hole Locking Plate	2~18 holes
ZJBL07(Narrow Type)	-	Phalanx Locking Plate	2~18 holes
ZJBW07(Narrow Type)	-	Multi-axial Phalanx Locking Plate	2~18 holes
ZJBS07(Narrow Type)	-	Phalanx Combination Hole Locking Plate	2~18 holes
ZJBL08(Narrow Type)	20214	Reconstructional Locking Plate	4~20 holes
ZJBW08(Narrow Type)	-	Multi-axial Reconstructional Locking Plate	4~20 holes
ZJBS08(Narrow Type)	C20214	Reconstructional Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
YJBL01	20205	Femoral Proximal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW01	-	Multi-axial Femoral Proximal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
YJBS01	C20205	Femoral Proximal Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL02	-	Femoral Distal Lateral Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW02	-	Multi-axial Femoral Distal Lateral Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS02	-	Femoral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL03	20202	Tibial Proximal Lateral Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW03	20103	Multi-axial Tibial Proximal Lateral Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS03	C20202	Tibial Proximal Lateral Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL04	20209	Tibial Proximal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW04	20105	Multi-axial Tibial Proximal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS04	C20209	Tibial Proximal Medial Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL05	20203	Tibial Distal Medial Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW05	20107	Multi-axial Tibial Distal Medial Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS05	C20203	Tibial Distal Medial Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL06	20206	Tibial Distal Lateral Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW06	20109	Multi-axial Tibial Distal Lateral Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS06	C20206	Tibial Distal Lateral Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL07	20219	Calcaneal Locking Plate-I	Left,Right 8~20 holes
YJBW07	-	Multi-axial Calcaneal Locking Plate-I	Left,Right 8~20 holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
YJBS07	C20109	Calcaneal Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 8~20 holes
YJBL08	20204	Humeral Proximal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW08	20102	Multi-axial Humeral Proximal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS08	C20204	Humeral Proximal Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL09	20223	Humeral Distal Y-Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW09		Multi-axial Humeral Distal Y-Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS09	C20223	Humeral Distal Y-Shaped Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL10	20213	S-Clavicular Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW10	-	Multi-axial S-Clavicular Locking Plate	Left,Right 2~20 holes
YJBS10	C20213	S-Clavicular Combination Hole Locking Plate	Left,Right 2~20 holes
YJBL11	-	Tri-leaflet-headed Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW11	-	Multi-axial Tri-leaflet-headed Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS11		Tri-leaflet-headed Combination Hole Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL12	20220	Small T-Shaped Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW12	-	Multi-axial Small T-Shaped Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS12	C20220	Small T-Shaped Combination Hole Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL13	20221	Oblique-T-Shaped Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW13	-	Multi-axial Oblique-T-Shaped Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS13	C20221	Oblique-T-Shaped Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL14	-	Pelvic Locking Plate	2~20 holes
YJBW14	-	Multi-axial Pelvic Locking Plate	2~20 holes
YJBS14	-	Pelvic Combination Hole Locking Plate	2~20 holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
YJBL15	20212	Clavicular Hook Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW15	-	Multi-axial Clavicular Hook Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS15	C20212	Clavicular Hook Combination Hole LockingPlate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL16	20216	T-Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW16	-	Multi-axial T-Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS16	C20216	T-Combination Hole Locking Plate-I	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL17	20217	L-Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW17	-	Multi-axial L-Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS17	C20217	L-Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL18	20218	Fibula Distal Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW18	-	Multi-axial Fibula Distal Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS18	C20218	Fibula Distal Combination Hole Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL19	20203A	Tibial Distal Medial Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW19	20108	Multi-axial Tibial Distal Medial Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS19	C20203A	Tibial Distal Medial Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL20	20210	Humeral Distal Lateral Locking Plate -I	Left, Right 2~20 holes
YJBW20	-	Multi-axial Humeral Distal Lateral Locking Plate -I	Left, Right 2~20 holes
YJBS20	C20210	Humeral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate -I	Left, Right 2~20 holes
YJBL21	-	Femoral Distal Lateral Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW21	-	Multi-axial Femoral Distal Lateral Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS21	-	Femoral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL22	-	Small T-Shaped Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
YJBW22	-	Multi-axial Small T-Shaped Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS22	-	Small T-Shaped Combination Hole Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL23	-	Small L-Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW23	-	Multi-axial Small L-Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS23	-	Small L-Shaped Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL24	-	120°L Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW24	-	Multi-axial 120°L Shaped Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS24	-	120°L Shaped Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL25	20208	DHS Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW25	-	Multi-axial DHS Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS25	C20208	DHS Combination Hole Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL26	20229	Ulna Olecranon Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW26	-	Multi-axial Ulna Olecranon Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS26	C20229	Ulna Olecranon Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL27	-	Humeral Proximal Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW27	-	Multi-axial Humeral Proximal Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS27	-	Humeral Proximal Combination Hole Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL28	-	Femoral Distal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW28	-	Multi-axial Femoral Distal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS28	-	Femoral Distal Medial Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
YJBL29	20210A	Humeral Distal Lateral Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW29	-	Multi-axial Humeral Distal Lateral Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS29	C20210A	Humeral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL30	20211	Humeral Distal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW30	-	Multi-axial Humeral Distal Medial Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS30	C20211	Humeral Distal Medial Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL31	-	Humeral Distal Lateral Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW31	-	Multi-axial Humeral Distal Lateral Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS31	-	Humeral Distal Lateral Combination Hole Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL32	20219A	Calcaneal Locking Plate-II	Left, Right 8~20 holes
YJBW32	-	Multi-axial Calcaneal Locking Plate-II	Left, Right 8~20 holes
YJBS32	C20219A	Calcaneal Combination Hole Locking Plate-II	Left, Right 8~20 holes
YJBL33	20222	Oblique-T-Shaped Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW33	-	Multi-axial Oblique-T-Shaped Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS33	C20222	Oblique-T-Shaped Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL34	-	Small T-Shaped Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW34	-	Multi-axial Small T-Shaped Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS34	-	Small T-Shaped Combination Hole Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL35	-	Micro Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW35	-	Multi-axial Micro Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
			hole)
YJBS35	-	Micro Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL36	-	Micro Arc Locking Plate	Left Right 2~20 holes
YJBW36	-	Multi-axial Micro Arc Locking Plate	Left Right 2~20 holes
YJBS36	-	Micro Arc Combination Hole Locking Plate	Left Right 2~20 holes
YJBL37	-	Small T Locking Plate-IV	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW37	-	Multi-axial Small T Locking Plate-IV	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS37	-	Small T Combination Hole Locking Plate-IV	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL38	-	120°L Reconstruction Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW38	-	Multi-axial 120°L Reconstruction Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS38	-	120°L Reconstruction Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL39	-	L Shaped Reconstruction Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW39	-	Multi-axial L Shaped Reconstruction Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS39	-	L Shaped Reconstruction Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL40	-	Rectangle Locking Plate	4~20 holes
YJBW40	-	Multi-axial Rectangle Locking Plate	4~20 holes
YJBS40	-	Rectangle Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
YJBL41	-	W Shaped Locking Plate	4~20 holes
YJBW41	-	Multi-axial W Shaped Locking Plate	4~20 holes
YJBS41	-	W Shaped Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
YJBL42	-	Small T Reconstruction Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW42	-	Multi-axial Small T Reconstruction Locking Plate	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS42	-	Small T Reconstruction Combination	1~20 holes(Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
		Hole Locking Plate	
YJBL43	-	X Shaped Locking Plate	4~20 holes
YJBW43	-	Multi-axial X Shaped Locking Plate	4~20 holes
YJBS43	-	X Shaped Combination Hole Locking Plate	4~20 holes
YJBL44	20205C	Femoral Proximal Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW44	-	Multi-axial Femoral Proximal Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS44	C20205C	Femoral Proximal Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL45	-	Femoral Proximal Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW45	-	Multi-axial Femoral Proximal Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS45	-	Femoral Proximal Combination Hole Locking Plate-III	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL46	-	T-Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW46	-	Multi-axial T-Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS46	-	T-Combination Hole Locking Plate-II	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL47	-	L-Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW47	-	Multi-axial L-Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS47	-	L-Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL48	-	Radius Distal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW48	20300	Multi-axial Radius Distal Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS48	-	Radius Distal Combination Hole Locking Plate-I	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL49	-	Small T Locking Plate-V	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW49	-	Multi-axial Small T Locking Plate-V	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBS49	-	Small T Combination Hole Locking Plate-V	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL50	-	Small T-Shaped Locking Plate-VI	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBW50	-	Multi-axial Small T-Shaped Locking Plate-VI	1~20 holes(Excluding head hole)

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
YJBS50	-	Small T-Shaped Combination Hole Locking Plate-VI	1~20 holes(Excluding head hole)
YJBL51	-	Radius Distal Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW51	20300A	Multi-axial Radius Distal Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS51	-	Radius Distal Combination Hole Locking Plate-II	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL52	-	Radius Distal Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW52	-	Multi-axial Radius Distal Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS52	-	Radius Distal Combination Hole Locking Plate-III	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL53	-	Radius Distal Locking Plate-IV	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW53	-	Multi-axial Radius Distal Locking Plate-IV	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS53	-	Radius Distal Combination Hole Locking Plate-IV	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL54	-	Radius Distal Locking Plate-V	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW54	-	Multi-axial Radius Distal Locking Plate-V	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS54	-	Radius Distal Combination Hole Locking Plate-V	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBL55	-	Clavicular Distal Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBW55	-	Multi-axial Clavicular Distal Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
YJBS55	-	Clavicular Distal Combination Hole Locking Plate	Left,Right 1~20 holes (Excluding head hole)
Familia Metallic Bone Screws - Attachment (NO.GXZZ20163130584)			
HAQ01	30236	Cortex Screws	HA1.5 from 4~30mm, 1mm difference
HAQ02			HA2.0 from 4~30mm, 1mm difference
HAQ03			HA2.5 from 4~30mm, 1mm difference
HAQ04			HA2.7 from 4~30mm, 1mm difference
HAQ05			
HAQ06			

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
			HA3.0 from 4~30mm, 1mm difference HA3.5 from 4~30mm, 1mm difference HA4.0 from 4~30mm, 1mm difference HA4.5 from 4~30mm, 1mm difference HA5.0 from 4~30mm, 1mm difference HA6.0 from 4~30mm, 1mm difference HA6.5 from 4~30mm, 1mm difference
HBQ01	30237	Cancellous Screw (Partial-Threaded)	HB1.5 from 4~30mm, 1mm difference
HBQ02			HB2.0 from 4~30mm, 1mm difference
HBQ03			HB2.5 from 4~30mm, 1mm difference
HBQ04			HB2.7 from 4~30mm, 1mm difference
HBQ05			HB3.0 from 4~30mm, 1mm difference
HBQ06	30238	Cancellous Screw (Full-Threaded)	HB3.5 from 4~30mm, 1mm difference
			HB4.0 from 4~30mm, 1mm difference
			HB4.5 from 4~30mm, 1mm difference
			HB5.0 from 4~30mm, 1mm difference
			HB6.0 from 4~30mm, 1mm difference
			HB6.5 from 4~30mm, 1mm difference
			HB7.5 from 4~30mm, 1mm difference
			HB8.0 from 4~30mm, 1mm difference
Familia Metallic Locking Bone Screws - Attachment (NO.GXZZ20173134294)			
HAIQA01	30234	Locking Screws (Self-tapping)	2.0x6~30mm with 1mm difference

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
HAJQA02	2.5/2.7x8~50mm with 1mm difference 3.0/3.5x10~90mm with 1mm difference 4.0x12~90mm with 1mm difference 4.5x12~120mm with 1mm difference 5.0/6.0/6.5x15~120 mm with 1mm difference
HAJQA03	
HAJQA04	
HAJQA05	
HAJQA06	
HAJQB01	
HAJQB02	
HAIQB03	
HAJQB04	
HAJQB05	
HAJQB06	
HAJQC01	
HAJQC02	
HAJQC03	
HAJQC04	
HAJQC05	
HAJQC06	
HCJQA01	
HCJQA02	
HCJQA03	
HCJQA04	
HCJQA05	
HCJQA06	
HCJQB01	
HCJQB02	
HCJQB03	
HCJQB04	
HCJQB05	
HCJQB06	
HCJQC01	
HCJQC02	
HCJQC03	
HCJQC04	
HCJQC05	
HCJQC06	

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia		Descripción	
HTJQC01	-	-	2.0/2.5/2.7x2~10mm, with 1mm difference 3.0/3.5/4.0/4.5/5.0/6.0/6.5x4~20 mm, with 1mm difference
HTJQC02			
HTJQC03			
HTJQC04			
HTJQC05			
HTJQC06			
Familia Cannulated Screws - Attachment (NO.GXZZ20163132366)			
GJYD I	30243	Cannulated Single-headed Compression Screws	Φ3.5, Φ4.0, Φ4.5, Φ5.0, Φ6.5, Φ7.3, Φ8.5, Φ9.0, Φ9.5, Φ10, Φ10.5, Φ11, Φ12, Φ12.5, Length 1mm difference from 12~120mm
GJYD II	30244	Headless Screw	Φ3.5, Φ4.0, Φ4.5, Φ5.0, Φ6.5, Φ7.3, Φ8.5, Φ9.0, Φ9.5, Φ10, Φ10.5, Φ11, Φ12, Φ12.5, Length 1mm difference from 12~120mm
GJYD III	30245	Herbet Screw	Φ3.5, Φ4.0, Φ4.5, Φ5.0, Φ6.5, Φ7.3, Φ8.5, Φ9.0, Φ9.5, Φ10, Φ10.5, Φ11, Φ12, Φ12.5, Length 1mm difference from 12~120mm
GJYD IV	30246	Special Herbet Screw system	Φ3.5, Φ4.0, Φ4.5, Φ5.0, Φ6.5, Φ7.3, Φ8.5, Φ9.0, Φ9.5, Φ10, Φ10.5, Φ11, Φ12, Φ12.5, Length 1mm difference from 12~120mm
GJYD V	-	Cannulated Screw	Φ3.5, Φ4.0, Φ4.5, Φ5.0, Φ6.5, Φ7.3, Φ8.5, Φ9.0, Φ9.5, Φ10, Φ10.5, Φ11, Φ12, Φ12.5, Length 1mm difference from 12~120mm
GJYD VI	-		
GJYD VII	-		
GKSD I	-	-	Φ4.5, Φ6.0, Φ6.5, Φ7.3, Φ10, Φ12, Length 1mm difference from 12~120mm
GKSD II	-		

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO NO ES ESTERIL

EXPEDIENTE No: 20070724
RADICACIÓN No: 20241010067
FECHA DE RADICACION: 18/01/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y Sticker del importador con radicado No. 20241248411 respuesta al auto y tarjeta de implante No. 20241010067 Radicado inicial.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional, marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM- 0011115

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

RESOLUCIÓN No. 2024057014 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ARTÍCULO CUARTO. 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 QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios