

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049725 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231343234 de fecha 29 de diciembre de 2023 la doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. Solicito Registro Sanitario para el producto: ANCLAJES LIGAMENTARIOS BIOABSORBIBLES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024009465 de 31 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. *Aportar una nueva declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y el nombre genérico de este el cual debe ser "descriptivo al mismo", toda vez que se describió en el formulario: ANCLAJES LIGAMENTARIOS BIOABSORBIBLES información que no se evidencia en el CVL aportado, folios (6-9) y no es coincidente con descrito en la Declaración de Conformidad folio (115), "ANCLAJES LIGAMENTARIOS BIOABSORBIBLES MARCA Malibu, SAI, Better Together". Teniendo en cuenta lo anterior realizar corrección del formulario, acorde a lo citado en el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Teniendo en cuenta el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, especificando los modelos y/o referencias que hacen parte del sistema (con su respectiva descripción). 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.*
3. *Allegar formulario corregido realizando cambio del Riesgo del Dispositivo médico de IIb a Riesgo III, de conformidad con la regla 8 literal c) del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, la cual cita: "Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a: c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III. Se solicita allegar formulario corregido donde se indique la Clasificación del Dispositivo como Riesgo III.*
4. *Aportar formulario corregido en el sentido de ajustar los componentes (partes) y la composición cualitativa que conforman el "ANCLAJES LIGAMENTARIOS BIOABSORBIBLES" o a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una. Toda vez que no se incluyó el instrumental, ejemplo: Componente: Instrumental Composición: Acero Inoxidable, Silicona, Polifenilsulfona (PPSU) etc. Teniendo en cuenta lo anterior se solicita aportar los documentos (folios) en donde se evidencie esta información. 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. lo anterior acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*
5. *Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador como se va a vender o comercializar, el producto al mercado. Toda vez que se describió "CAJA/EMPAQUE POR UNIDAD", se aclara que: los empaques no corresponden a una presentación comercial, por lo anterior se solicita corregir el formulario de la siguiente manera: UNIDAD.*
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*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049725 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

*vigentes específicos para los mismos. Lo anterior se solicita toda vez que se evidencia certificados de calibración de equipos, como: fotómetro de aerosoles, generador de aerosol, listados de instrumentos de medición, así como planos de aéreas, normas ISO para aéreas limpias, etc. Lo cual no cumple con lo estipulado en el artículo 18 literal d) del decreto 4725 de 2005.*

7. *Aportar y complementar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización con Rayos Gamma, en el cual se identifique los estudios de envejecimiento natural y certificados de irradiación con rayos gamma la norma de referencia en la que se basa, resultados, conclusiones y los resultados de las trazas con la con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita ya que no se evidencian el desarrollo de estos en los folios (119-130). Dando cumplimiento al artículo 18 literal e) del decreto 4725 de 2005.*
8. *Adjuntar los estudios de estabilidad para: "ANCLAJES LIGAMENTARIOS BIOABSORBIBLES ", en los cuales se valide la vida útil atribuida (en años), adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, en donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil. Por cuanto esta información no fue aportada y se identifica en los folios (119 a 130): "Los productos se proveen en estado estéril, mediante radiación gamma y embalados para un único uso" así como en las etiquetas de fábrica folio (136), el símbolo de radiación gamma.*
9. *Se solicita aportar formulario corregido en la vida útil atribuida, teniendo en cuenta en lo solicitado en el punto 7 del presente auto, siendo coincidente esta vida útil con los estudios que se aportaran ejemplo: 2 años o 5 años.*
10. *Una vez verificada la información aportada en los folios (136 y 137), etiquetas de fabricante, se evidencia que el producto presenta referencias estériles y no estériles, por lo cual debe aclararse en el ítem de observaciones a cuantos años equivale la vida estéril para referencias estériles y a cuantos las no estériles o por el contrario N/A VIDA UTIL.*
11. *Aportar nuevas etiquetas del fabricante, en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote y número de Registro Sanitario, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior ya que se aportó un "proyecto de rotulo", y no la etiqueta final en la cual se puede evidenciar que se trate del producto que se está amparando como mínimo 3 ejemplos, acorde a los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.*
12. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, Aportar Stickers de los importadores: MDT MEDICAL TECHNOLOGY y PIEMCA S.A.S. corregidos, en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio), acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
13. *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, lo anterior ya que no se evidencia el desarrollo de estos estudios, y teniendo en cuenta lo solicitado en el punto 3 del presente auto: cambio de riesgo. conforme al artículo 18 literal j) y 19 del Decreto 4725 de 2005.*
14. *Complementar y anexar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. (tabla de evaluación y control del riesgo. Lo anterior se solicita, por cuanto el análisis de riesgos aportado folios (144-153) no se identifican los riesgos puntuales y las medidas de mitigación encontrados por el fabricante.). para el tipo de producto que se quiere declarar en el presente registro, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049725 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número No. 20241263764 de 10 de octubre de 2024 la doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A aporta respuesta al requerimiento No. 2024009465 de 31 de mayo 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. 2024009465 de 31 de mayo de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1). Aporta y aclara mediante una declaración emitida por el fabricante del producto en la cual se puede evidenciar el nombre del producto y nombre genérico será. ANCLAJES LIGAMENTARIOS BIOABSORBIBLES. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2). Anexa declaración emitida por el fabricante en donde aclara que el producto corresponde a un SISTEMA. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3). Adjunta formulario corregido en el riesgo del producto quedando como III. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4). Anexa Componentes y composición ajustados en el formulario, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Aporta formulario en las presentaciones comerciales Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6). Complementa y anexa los estudios técnicos del dispositivo donde se encuentra la verificación y validación del diseño del producto, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7). Asocia el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización con rayos gamma en el cual se identifican los estudios de envejecimiento natural del producto y certificados de irradiación con rayos gamma, la norma en la que se basa, resultados y conclusiones. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (8). Adjuntar los estudios de estabilidad para: "ANCLAJES LIGAMENTARIOS BIOABSORBIBLES "Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (9). Aclara que la vida útil del producto es de dos años. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10). Adjunta corrección del formulario en la vida útil para las referencias estériles 2 años y N/A para no estériles. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11). Aporta Adjuntamos las etiquetas del fabricante Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (12). Asocia Sticker de importador en el nombre del producto el análisis de riesgos aportando los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante, 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. 2024049725 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (13). Complementar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación), Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (14). Adjuntamos complemento del desarrollo de riegos del producto detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se indica que el producto a declarar al ser absorbible su riesgo **será III**, Lo anterior acorde a la regla 7 *“literal e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III”*.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, etiquetas de fábrica y método de esterilización, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: RADIACION GAMMA.

Se indica que de acuerdo con la información diligenciada en el formulario se aprobara el INSTRUMENTAL dentro de los Componentes puesto que este hace parte del sistema declarado en el registro sanitario. Quedando expresado de la siguiente manera: Componente: *Instrumental (atornillador y macho)* Composición: *Acero Inoxidable*.

**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.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** ANCLAJES LIGAMENTARIOS BIOABSORBIBLES

**MARCA:** MALIBU, SAI, BETTER TOGETHER

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029750

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A con domicilio en ARGENTINA

**FABRICANTE:** SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A con domicilio en ARGENTINA

**IMPORTADOR:** MDT MEDICAL TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA

PIEMCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADOR:** MDT MEDICAL TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

PIEMCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049725 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TORNILLOS BIOABSORBIBLES	Copolímeros degradables compuestos de ácido L-láctico, ácido D-láctico y carbonato de trimetileno (TMC).
INSTRUMENTAL (Atornillador y macho)	ACERO INOXIDABLE

**USOS:** ESTOS PRODUCTOS ESTÁN INDICADOS EN: LA fijACIÓN DE TEJIDO BLANDO (INCLUYE LIGAMENTO, TENDÓN, INJERTO HUESO-TENDÓN-HUESO) AL HUESO ENCIRUGÍAS DE RODILLA, HOMBRO, CODO, TOBILLO, PIE, MANO Y MUÑECA.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENETS REFERENCIAS Y/O MODELOS

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
<b>ANCLAJES LIGAMENTARIOS BIOABSORBIBLES</b>	3699-020 T	TORNILLO INTERFERENCIAL 6.0 MM X 20MM BIOCOMPUESTO
	3699-025	TORNILLO INTERFERENCIAL 6.0 MM X 25MM BIOCOMPUESTO
	3699-030	TORNILLO INTERFERENCIAL 6.0 MM X 30 MM BIOCOMPUESTO
	3787-020	TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 MM X 20 MM BIOCOMPUESTO
	3787-025	TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 MM X 25 MM BIOCOMPUESTO
	3787-030	TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 MM X 30 MM BIOCOMPUESTO
	3788-020	TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 MM X 20 MM BIOCOMPUESTO
	3788-025	TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 MM X 25MM BIOCOMPUESTO
	3788-030 T	TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 MM X 30MM BIOCOMPUESTO
	3789-020	TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 MM X 20 MM BIOCOMPUESTO
	3789-025	TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 MM X 25MM BIOCOMPUESTO
	3789-030	TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 MM X 30MM BIOCOMPUESTO
	3790-020	TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 MM X 20MM BIOCOMPUESTO
	3790-025	TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 MM X 25MM BIOCOMPUESTO
	3790-030	TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 MM X 30MM BIOCOMPUESTO
<b>INSTRUMENTAL ESPECÍFICO</b>	7726-000	MACHO PARA TORNILLO MALIBÚ 6MM
	7727-000	MACHO PARA TORNILLO MALIBÚ 7MM
	7728-000	MACHO PARA TORNILLO MALIBÚ 8MM
	7729-000	MACHO PARA TORNILLO MALIBÚ 9MM
	7730-000	MACHO PARA TORNILLO MALIBÚ 10MM
	10242-000	ATORNILLADOR PARA TORNILLO MALIBÚ

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049725 de 1 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, y ley 1437 de 2011.

**VIDA UTIL:** PRODUCTO ESTÉRIL; 2 AÑOS  
PRODUCTOS NO ESTÉRILES: N/A  
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: RADIACION GAMMA.

**EXPEDIENTE No:** 20273060  
**RADICACIÓN No:** 20231343234  
**FECHA DE RADICACION:** 29/12/2023

**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 Sticker del importador con Radicado No. 20241263764 respuesta a auto y tarjeta de implante con Radicado No. 20231343234 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 1 días de Noviembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios