

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

RESOLUCIÓN No. 2025000313 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 radicado No. 20241151301 de fecha 19/06/2024, el señor RICARDO ALBERTO AZUERO GONZÁLEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa MEDIIMPLANTES S.A. con domicilio en BUCARAMANGA, solicitó Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE FUSION INTERCORPORAL TRANSFORAMINAL LUMBAR MEDIIMPLANTES® - ELITE TLIF® / SISTEMA DE FUSIÓN INTERCORPORAL TRANSFORAMINAL LUMBAR, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024019460 de fecha 9 de Octubre 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- *Aclarar presentaciones comerciales del dispositivo médico, lo anterior dado que en el formulario se anota: "IMPLANTES: UNIDAD NO ESTERIL x EMPAQUE INSTRUMENTAL: - UNIDAD NO ESTERIL - KIT O SET EN BANDEJAS / CAJA CONTENEDORA."; sin embargo, se aportan etiquetas sólo para la presentación comercial de UNIDAD. Se recuerda que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.*

Que mediante radicado No. 20241275556 del 24 de octubre de 2024, el señor RICARDO ALBERTO AZUERO GONZÁLEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa MEDIIMPLANTES S.A. aporta respuesta al requerimiento. No. 2024019460 de fecha 9 de Octubre 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. 2024010086 de fecha 12 de Junio de 2024, por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1), se aporta formulario corregido donde se evidencian las presentaciones comerciales contrastables con las etiquetas aportadas, considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se aprobarán las presentaciones comerciales como UNIDAD, habida cuenta que tanto los implantes como el instrumental se han establecido como componentes del Sistema de Fusión Intercorporal Transforaminal Lumbar.

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, por ende, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO. -
PRODUCTO:**

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
SISTEMA DE FUSION INTERCORPORAL TRANSFORAMINAL LUMBAR
MEDIIMPLANTES ® - ELITE TLIF® / SISTEMA DE FUSIÓN
INTERCORPORAL TRANSFORAMINAL LUMBAR
MEDIIMPLANTES ®

MARCA:

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

RESOLUCIÓN No. 2025000313 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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.

REGISTRO SANITARIO: ELITE TLIF®
TIPO DE REGISTRO: INVIMA 2025DM-00030050
TITULAR: FABRICAR Y VENDER
FABRICANTE: MEDIIMPLANTES S.A., con domicilio en BUCARAMANGA, SANTANDER.
TIPO DE DISPOSITIVO: MEDIIMPLANTES S.A., con domicilio en BUCARAMANGA, SANTANDER.
RIESGO: IMPLANTABLE
IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTES	CAJAS DE FUSIÓN INTERCORPORAL TRANSFORAMINAL LUMBAR (TLIF)	Poliéter – éter – cetona (PEEK)
		Tantalio (Marcadores radiológicos de posición de la caja)
INSTRUMENTAL	PRUEBAS O IMPLANTES DE PRUEBA	Acero Inoxidable grado quirúrgico 455
	INSTRUMENTAL QUIRURGICO MANUAL	Aceros Inoxidables grado quirúrgico; AISI 420, 304, 455, 465
		Polioximetileno (POM – Celcon®)
	ACCESORIOS: Bandejas y Contenedor para transporte y esterilización	Aluminio

USOS: El Sistema de Fusión Intercorporal Transforaminal Lumbar Mediimplantes® - ELITE TLIF® está indicado para procedimientos de fusión espinal para ser utilizado con injerto óseo o como dispositivos de reemplazo de cuerpo vertebral. Los implantes – cajas intervertebrales del sistema permiten la restauración de la altura del espacio intersomático entre las vértebras lumbares, mantener la lordosis de la columna Lumbar, brindando una estructura sólida que permite la colocación de un injerto óseo en su interior para permitir la fusión u osteosíntesis u artrodesis de los cuerpos vertebrales en la zona lumbar.

Entre otras indicaciones clínicas, para el tratamiento en la zona lumbar de:

- Enfermedades discales degenerativas
- Discopatías degenerativas que produzcan inestabilidad
- Discopatías postquirúrgicas
- Inestabilidad segmentaria
- Compresiones radiculares foraminales
- Espondilolistesis degenerativas
- Espondilolistesis ístmica de bajo grado
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida

El instrumental quirúrgico manual del SISTEMA DE FUSIÓN INTERCORPORAL TRANSFORAMINAL LUMBAR MEDIIMPLANTES® - ELITE TLIF®, diseñado específica y exclusivamente para la preparación, implantación y remoción de los implantes – CAJAS DE FUSIÓN INTERCORPORAL TRANSFORAMINAL LUMBAR MEDIIMPLANTES® ELITE TLIF®

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
-----------------------------	-------------

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

RESOLUCIÓN No. 2025000313 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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
11-C06	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 6MM
11-C07	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 7MM
11-C08	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 8MM
11-C09	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 9MM
11-C10	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 10MM
11-C11	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 11MM
11-C12	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 12MM
11-C13	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 13MM
11-C14	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 14MM
11-C15	CAJA DE FUSIÓN TLIF EN PEEK DE 15MM
11-C206	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 6MM
11-C207	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 7MM
11-C208	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 8MM
11-C209	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 9MM
11-C210	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 10MM
11-C211	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 11MM
11-C212	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 12MM
11-C213	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 13MM
11-C214	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 14MM
11-C215	CAJA DE FUSIÓN TLIF R DE 15MM
11-C306	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 6MM
11-C307	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 7MM
11-C308	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 8MM
11-C309	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 9MM
11-C310	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 10MM
11-C311	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 11MM

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

RESOLUCIÓN No. 2025000313 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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
11-C312	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 12MM
11-C313	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 13MM
11-C314	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 14MM
11-C315	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 15MM
11-C316	CAJA DE FUSIÓN TLIF PRO DE 16MM
11-106	PRUEBA TLIF PRO DE 6MM
11-107	PRUEBA TLIF PRO DE 7MM
11-108	PRUEBA TLIF PRO DE 8MM
11-109	PRUEBA TLIF PRO DE 9MM
11-110	PRUEBA TLIF PRO DE 10MM
11-111	PRUEBA TLIF PRO DE 11MM
11-112	PRUEBA TLIF PRO DE 12MM
11-113	PRUEBA TLIF PRO DE 13MM
11-114	PRUEBA TLIF PRO DE 14MM
11-115	PRUEBA TLIF PRO DE 15MM
11-116	PRUEBA TLIF PRO DE 16MM
11-205	PRUEBA TLIF DE 5MM
11-206	PRUEBA TLIF DE 6MM
11-207	PRUEBA TLIF DE 7MM
11-208	PRUEBA TLIF DE 8MM
11-209	PRUEBA TLIF DE 9MM
11-210	PRUEBA TLIF DE 10MM
11-211	PRUEBA TLIF DE 11MM
11-212	PRUEBA TLIF DE 12MM
11-213	PRUEBA TLIF DE 13MM
11-214	PRUEBA TLIF DE 14MM

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

RESOLUCIÓN No. 2025000313 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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
11-215	PRUEBA TLIF DE 15MM
11-306	PRUEBA TLIF R DE 6MM
11-307	PRUEBA TLIF R DE 7MM
11-308	PRUEBA TLIF R DE 8MM
11-309	PRUEBA TLIF R DE 9MM
11-310	PRUEBA TLIF R DE 10MM
11-311	PRUEBA TLIF R DE 11MM
11-312	PRUEBA TLIF R DE 12MM
11-313	PRUEBA TLIF R DE 13MM
11-314	PRUEBA TLIF R DE 14MM
11-315	PRUEBA TLIF R DE 15MM
11-010	CINCEL 6MM
11-011	CINCEL 8MM
11-012	CURETA RECTA
11-013	CURETA DERECHA
11-014	CURETA IZQUIERDA
11-015	RASPADOR
11-016	RASPADOR CURVO
11-017	IMPACTOR RECTO
11-018	IMPACTOR INCLINADO
11-019	IMPACTOR PLANO 4MM
11-020	IMPACTOR PLANO 7MM
11-021	POSICIONADOR DE CAJA
11-022	CINCEL CURVO DE 8MM
11-023	LEGRA RECTA
11-024	LEGRA CURVA

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

RESOLUCIÓN No. 2025000313 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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
11-025	RASPADOR GRANDE RECTO
11-026	RASPADOR GRANDE CURVO
11-027	MARTILLO
11-028	PINZA DISTRACTORA
11-029	PINZA COMPRESORA
11-030	EXTRACTOR DE CAJA
11-031	POSICIONADOR LARGO
11-035	POSICIONADOR CORTO
11-046	DILATADOR DE 6MM
11-047	DILATADOR DE 7MM
11-048	DILATADOR DE 8MM
11-049	DILATADOR DE 9MM
11-050	DILATADOR DE 10MM
11-051	DILATADOR DE 11MM
11-052	DILATADOR DE 12MM
11-053	DILATADOR DE 13MM
11-054	DILATADOR DE 14MM
11-055	DILATADOR DE 15MM
11-057	DISTRACTOR DE ESPINOSAS
11-058	PORTACAJA

VIDA UTIL: NO APLICA
OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES NO ESTÉRIL
EXPEDIENTE No: 20282308
RADICACIÓN No: 20241151301
FECHA DE RADICACION: 19/06/2024

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025000313 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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.
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 del importador con radicado No. 20241151301 (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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASProyectó:
Legal: etellezg, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios