

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

RESOLUCIÓN No. 2024059054 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2014020555 DE 7 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011570 para el producto CAJAS INTERSOMATICAS MDT® /BIOTECHNOLOGY®, a favor de MDT INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A con domicilio en BRASIL, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241076186 de fecha 1 abril de 2024 el doctor MAURICIO PINZON actuando en calidad de Apoderada de la empresa: VINCULA INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: CAJAS INTERSOMATICAS - CAJAS INTERSOMATICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024012785 de 16 de julio 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 formulario corregido en la que se aclare el nombre del producto y su nombre genérico "siendo este descriptivo al mismo". Lo anterior ya que en el CVL aportado folios (19-90) se evidencia: Nombre: "Caja de fusión de columna Nombre genérico: "caja intersomática no expansiva -PEEK" (folio 25) los cuales no son coincidentes con los descritos en el formulario. Esta información debe ser concordante con el formulario

2. Se solicita diligenciar las casillas del ítem de referencias del formulario destinadas para describir la información que se encuentra en el anexo del folio (8), excluyendo la columna donde se describe el número del CVL, y los numerales en la columna de familias, lo anterior toda vez que esta información es la que se declarará para el presente trámite de renovación en donde podrá anexarse las casillas que se requieren para incluir todas las referencias que hacen parte del dispositivo de la siguiente manera: familia: Cilindro de Fusión Ti-CTL. En las casillas referencias códigos y/o modelos: 04.36.04.09004 Descripción: Cilindro de Fusión Ti Ø 09x04 mm -Cilindro de Fusão Ti Ø 09x04 mm. Es de aclarar que se puede dejar la descripción del producto en el idioma original o en español.

3. Aportar Documento o ficha técnica emitida por el fabricante en donde se declare la indicación de uso, acorde a lo descrito en el formulario, ya que lo descrito no es acorde a lo evidenciado en los folios (114 y 127) , se deberá realizar corrección del formulario "de ser necesario".

4. Es de aclarar que los componentes y composición del dispositivo médico del presente trámite deben ser diligenciados en las columnas del formulario destinadas para ello, agregando las filas que se necesiten para ello, por lo anterior el anexo adjunto folio (6) deberá incluirse de la siguiente manera ejemplo: Componente: Cajas para Fusión de Columna, Caja Cervical Autobloqueante , Caja Intersomática Posterior, Caja Intersomático Transforaminal Composición: PEEK; Componente: Jaula cervical Composición: PEEK (titanio); Componente:: Pinos de referencia Composición: Tántalo, Componente:: Aleta de bloqueo , Composición: aleación de titanio (Ti-6Al-4V) - ASTM F-136; Componente:, Tornillo para Anillo de Refuerzo, Anillo de Refuerzo para Cilindro de Fusión; Cilindro para Caja Intersomática Anterior, Tornillo para Caja Intersomática Anterior , Composición: Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) - ASTM F136 etc.. 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.

5. Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones que se evidencia en el folio (114) Contraindicaciones: Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones en la fijación o Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico; (...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).

6. Allegar el Desarrollo de los estudios de estabilidad, en los cuales se valide la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo, pero no el desarrollo del estudio que valide la vida útil de 5 años atribuida al dispositivo. acorde al artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005

7. Una vez verificada la información aportada, se evidencia que el producto presenta referencias. Esteriles) y no esteriles por lo cual debe aclararse en el ítem: Vida útil del formulario, a cuantos años equivale la vida útil

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

RESOLUCIÓN No. 2024059054 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 referencias estériles y a cuantos las no estériles o por el contrario N/A VIDA UTIL., ejemplo: REFERENCIAS ESTÉRILES: 5 AÑOS, REFERENCIAS NO ESTÉRILES: N/A, Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN RAYOS GAMMA

8. *Es de aclarar que en el folio (119) se describen instrumental exclusivo para la colocación de las "cajas Intersomáticas", por lo cual si estos instrumentales cuentan con un CVL en donde se describan uno a uno el contenido de estos, podrán ser anexados al presente trámite e incluirlos en las referencias del producto, siempre y cuando cumplan con el artículo 28 del decreto 4725 de 2005. toda vez que estos deben contar con registro sanitario para su comercialización en Colombia o por el contrario deberán realizar solicitud de registro sanitario riesgo I para este instrumental.*

9. *Adjuntar etiquetas del fabricante, 5 ejemplos de las referencias descritas en el formulario. Toda vez que no se evidencian dentro de los folios aportados. Acorde a la evidenciada en el folio (302). Estas deben ser nítidas y claras, en estas nuevas etiquetas de fábrica se 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.*

10. *Acorde al punto 1 del presente auto, aportar corrección del Sticker del importador: RP Ortopedia S.A.S folio (307) corregida, y a su vez aportar las de los importadores: VEGIMED S.A.S, LH S.A.S, CLINISERVICIOS S.A.S en donde se evidencie el nombre de producto, nombre y domicilio del importador y Número de Registro Sanitario (espacio). Lo anterior ya que se evidencia el número registro INVIMA 2014DM-0011570 el cual será renovado, por lo que se debe excluir del sticker del importador. Acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

11. *Aportar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que la que fue aportada no cumple con el mencionado decreto para Colombia.*

12. *En el sello de apostille debe figurar el funcionario que emitió el certificado de venta libre, por lo tanto debe allegar el certificado aportado debidamente apostillado o en su defecto debe aclarar quien es el señor RAMILO SIMOES CORREA y el cargo del mismo y la entidad que representa.*

Teniendo en cuenta lo manifestado por la empresa VINCULA INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACION E EXPORTACION DE IMPLANTES S.A en el folio 43 los CVL allegados no se encuentran vigentes y el producto no se encuentra en el mercado por lo tanto debe allegar los certificados de venta libre vigentes y debidamente apostillados

Que mediante escrito número No. 20241278365 de fecha 28 de octubre de 2024. el doctor MAURICIO PINZON actuando en calidad de Apoderada de la empresa: VINCULA INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACION E EXPORTACION DE IMPLANTES S.A. aporta respuesta al requerimiento No. 2024012785 de 16 de julio 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.2024012785 de 16 de julio de 2024

Para dar cumplimiento al punto (1) Aclara que el nombre del producto y su nombre genérico acorde al Certificado de Venta Libre CVL y a su vez se aporta corrección del formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido incluyendo las referencias a declara en las casillas diseñadas dentro del formulario con tal fin. en el ítem de referencias. 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. 2024059054 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 (3) Aporta documento emitido por el fabricante en donde se describen las indicaciones de uso y a su vez se describen en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa formulario corregido en los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa las contraindicaciones del producto en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Adjunta estudios de estabilidad que demuestran el tiempo de vida útil de 5 años atribuida al producto, adjunta resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Anexa formulario corregido en la vida útil y a su vez se incluye el método de esterilización empleado para el dispositivo Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Aclara que el instrumental descrito en las fichas técnicas cuenta con registro sanitario de manera individual y por lo tanto no hacen parte del presente registro. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Asocia etiquetas del fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Aporta Sticker de importadores corregido para: RP Ortopedia S.A.S, VEGIMED S.A.S, LH S.A.S, CLINISERVICES S.A.S. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11) Anexa tarjeta de implante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (12) Adjunta nuevos CVL emitidos por persona representante del fabricante junto al sitio de ANVISA debidamente apostillado y traducido al idioma español por traductor juramentado. El sello de apostilla identifica claramente la persona encargada del notario por certificar la autenticidad del documento. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se aprobará en las presentaciones comerciales excluyendo la palabra EMPAQUE toda vez que esta no corresponde a una presentación comercial y se expresará como: IMPLANTE – UNIDAD ESTERIL, IMPLANTE – UNIDAD NO ESTÉRIL

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 2024DM-0011570-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.(...)”.

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;

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

RESOLUCIÓN No. 2024059054 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CAJAS INTERSOMATICAS-CAJA INTERSOMÁTICA/ CAJA INTERSOMATICA NO EXPANSIVA - PEEK

MARCA(S): VINCULA®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011570-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. con domicilio en BRASIL

FABRICANTE: VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. con domicilio en BRASIL

IMPORTADORES CLINISERVICES S.A.S con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA
LH S.A.S con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER
RP ORTOPEdia S.A.S. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA

ACONDICIONADORES: VEGIMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
CLINISERVICES S.A.S con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA
LH S.A.S con domicilio en GIRON – SANTANDER
RP ORTOPEdia S.A.S. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA
VEGIMED S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FUSIMAX® - Cage on Cage/ SAGA® - Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti: Todas las partes: Cajas/ Cilindros y Tornillos	Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) - ASTM F-136
Fusimax ACP – Caja de Fusión – PEEK: Parte principal: Caja Parte: Pinos de referencia	Polieteretercetona (PEEK) - ASTM F-2026 Tántalo - ASTM F-560
Fusimax BCP – Caja Cervical Autobloqueante – PEEK: Parte principal: Caja Parte: Pinos de referencia Parte: Aleta de bloque	Polieteretercetona (PEEK) - ASTM F-2026 Tántalo - ASTM F-560 Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) - ASTM F-136
Fusimax ALP/ PLP – Caja Intersomática Posterior Fusimax – PEEK: Parte principal: Caja Parte: Pinos de referencia	Polieteretercetona (PEEK) - ASTM F-2026 Tántalo - ASTM F-560
Fusimax TLP – Caja Intersomática Transforaminal – PEEK: Parte principal: Caja Parte: Pinos de referencia	Polieteretercetona (PEEK) - ASTM F-2026 Tántalo - ASTM F-560

USOS: **Indicación y Propósito - Caja Intersomática (Modelos Comerciales: FUSIMAX® - Cage on Cage/ SAGA®)**
Utilizadas para la corrección de enfermedades degenerativas o congénitas en la columna vertebral, para artrodesis y mantenimiento del espacio intervertebral. Las cajas intersomáticas están indicadas para los casos de hernia de disco, deformidades, tumores, fracturas, reemplazo de discos y restauración del espacio intervertebral.

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

RESOLUCIÓN No. 2024059054 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Indicación y Propósito - Caja Intersomatica No Expansiva - PEEK (Modelos Comerciales: FUSIMAX® ACP/ FUSIMAX® BCP/ FUSIMAX® ALP/ PLP/ FUSIMAX® TLP)

Los modelos comerciales que componen la familia de la Caja Intersomático No Expansivo – PEEK tienen por indicación el tratamiento de patologías de origen congénitas, degenerativas o traumáticas de la columna vertebral. El producto tiene por finalidad manutención intervertebral pos-procedimiento de discectomía de los segmentos cervicales y lumbares por vía de acceso anterior en procedimientos quirúrgicos para artrodesis de la columna vertebral. El procedimiento de discectomía está indicado para pacientes que presentan cuadro de hernia de disco, deformidades, tumores, fracturas, sustitución de discos y necesidades de restauración del espacio intervertebral. Cada modelo comercial de la familia de Caja Intersomática No Expansiva – PEEK se destina específicamente, conforme:

• Fusimax ACP – Caja de Fusión – PEEK: Aplicable al seguimiento cervical de la columna, con implantación por vía de acceso anterior. Presenta indicación mayor para los seguimientos cervicales C2 hasta C&, no habiendo contraindicación para la región torácica alta T1 hasta T3. Para casos de cuello largo por ser utilizado hasta T3 con abordaje por la cervical baja. El producto está contraindicado para los seguimientos debajo de T3.

• Fusimax BCP – Caja Cervical Autobloqueante – PEEK: Aplicable al seguimiento cervical de la columna, con implantación por vía de acceso anterior. Presenta indicación solamente para los seguimientos cervicales C2 hasta C7 y casos de hernia en el seguimiento C7-T1. El producto está contraindicado para utilización de los seguimientos debajo de T1.

• Fusimax ALP/ PLP – Caja Intersomática Posterior Fusimax – PEEK: Aplicable al seguimiento lumbar de la columna, con implantación por vía de acceso posterior, puede ser aplicado por vía de acceso anterior. Presenta indicación solamente para los seguimientos lumbares L1 hasta L5 y transición, lumbosacra L5-S1. El producto puede ser implantado aisladamente o en pares, a criterio médico conforme la patología a ser tratada. El producto está contraindicado para los seguimientos cervicales, torácicos, sacrales y coccigeos de la columna vertebral.

• Fusimax TLP – Caja Intersomática Transforaminal – PEEK: Aplicables al seguimiento lumbar de la columna, con implantación por vía de acceso transforaminal. Presenta indicación solamente para los seguimientos lumbares L1 hasta L5 y transición lumbosacra L5-S1. El producto está contraindicado para los seguimientos cervicales, torácicos, sacrales y coccigeos de la columna vertebral.

OBSERVACIONES

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
FUSIMAX® - Cage on Cage	04.36.21.08020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti Paralela - 08x20mm
	04.36.21.08025	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti Paralela - 08x25mm
	04.36.21.08030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti Paralela - 08x30mm
	04.36.21.10020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti Paralela - 10x20mm
	04.36.21.10025	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti Paralela - 10x25mm
	04.36.21.10030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti Paralela - 10x30mm
	04.36.22.10020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 05° - 10x20mm
	04.36.22.10025	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 05° - 10x25mm
	04.36.22.10030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 05° - 10x30mm
	04.36.22.12020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 05° - 12x20mm
	04.36.22.12025	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 05° - 12x25mm
	04.36.22.12030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 05° - 12x30mm
	04.36.11.12020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 10° - 12x20mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024059054 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	04.36.11.12025	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 10° - 12x25mm
	04.36.11.12030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 10° - 12x30 mm
	04.36.11.14020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 10° - 14x20 mm
	04.36.11.14025	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 10° - 14x25 mm
	04.36.11.14030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 10° - 14x30 mm
	04.36.12.14020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 15° - 14x20 mm
	04.36.12.14025	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 15° - 14x25 mm
	04.36.12.14030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 15° - 14x30 mm
	04.36.12.16020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 15° - 16x20 mm
	04.36.12.16025	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 15° - 16x25 mm
	04.36.12.16030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 15° - 16x30 mm
SAGA®	04.36.81.17020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 30° - 17x20mm - Especial
	04.36.81.17025	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 30° - 17x25mm - Especial
	04.36.81.17030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 30° - 17x30mm - Especial
	04.36.81.18020	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 30° - 18x20mm - Especial
	04.36.81.18025 I	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 30° - 18x25mm - Especial
	04.36.81.18030	Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ti 30° - 18x30mm - Especial
	04.36.81.20020	Caja Intersomática Anterior Fusimax Ti 40° – 20x20mm – Especial
	04.36.81.20025	Caja Intersomática Anterior Fusimax Ti 40° – 20x25mm – Especial
	04.36.81.20030	Caja Intersomática Anterior Fusimax Ti 40° – 20x30mm – Especial
	04.36.81.24025	Caja Intersomática Anterior Fusimax Ti 40° – 24x25mm – Especial
	04.36.81.24030	Caja Intersomática Anterior Fusimax Ti 40° – 24x30mm – Especial
FUSIMAX® - Cage on Cage/ SAGA® - Accesorios	04.36.76.08021	Cilindro p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax M08 21 mm
	04.36.76.08027	Cilindro p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax M08 27 mm
	04.36.76.0803	Cilindro p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax M08 33 mm
	04.36.76.09021	Cilindro p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax M09 21 mm
	04.36.76.09027	Cilindro p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax M09 27 mm
	04.36.76.09033	Cilindro p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax M09 33 mm
	04.36.76.10021	Cilindro p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax M10 21 mm
	04.36.76.10027	Cilindro p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax M10 27 mm
	04.36.76.10033	Cilindro p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax M10 33 mm
	04.43.05.45020	Tornillo p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ø 4,5x20 mm
	04.43.05.45025	Tornillo p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ø 4,5x25 mm
	04.43.05.45030	Tornillo p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ø 4,5x30 mm
	04.43.05.45035	Tornillo p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ø 4,5x35 mm
	04.43.05.45040	Tornillo p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ø 4,5x40 mm
	04.43.05.45045	Tornillo p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ø 4,5x45 mm
	04.43.05.45050	Tornillo p/ Caja Intersomatica Anterior Fusimax Ø 4,5x50 mm
	FUSIMAX® ACP	04.36.25.00005
04.36.25.00055		Fusimax ACP - Caja de Fusión 5,5x11x13 mm - PEEK
04.36.25.00006		Fusimax ACP - Caja de Fusión 6,0x11x13 mm - PEEK

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

RESOLUCIÓN No. 2024059054 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	04.36.25.00065	Fusimax ACP - Caja de Fusión 6,5x11x13 mm - PEEK
	04.36.25.00007	Fusimax ACP - Caja de Fusión 7,0x11x13 mm - PEEK
	04.36.25.00008	Fusimax ACP - Caja de Fusión 8,0x11x13 mm - PEEK
	04.36.25.00010	Fusimax ACP - Caja de Fusión 10x13x15 mm - PEEK
FUSIMAX® BCP	04.36.29.05009	Fusimax BCP - Caja Cervical c/ Auto-bloqueo 05x09x14 mm - PEEK
	04.36.29.05012	Fusimax BCP - Caja Cervical c/ Auto-bloqueo 05x12x14 mm - PEEK
	04.36.29.05014	Fusimax BCP - Caja Cervical c/ Auto-bloqueo 05x14x14 mm - PEEK
	04.36.29.06009	Fusimax BCP - Caja Cervical c/ Auto-bloqueo 06x09x14 mm - PEEK
	04.36.29.06012	Fusimax BCP - Caja Cervical c/ Auto-bloqueo 06x12x14 mm - PEEK
	04.36.29.06014	Fusimax BCP - Caja Cervical c/ Auto-bloqueo 06x14x14 mm - PEEK
	04.36.29.07009	Fusimax BCP - Caja Cervical c/ Auto-bloqueo 07x09x14 mm - PEEK
	04.36.29.07012	Fusimax BCP - Caja Cervical c/ Auto-bloqueo 07x12x14 mm - PEEK
	04.36.29.07014	Fusimax BCP - Caja Cervical c/ Auto-bloqueo 07x14x14 mm - PEEK
FUSIMAX® ALP	04.36.30.10085	Fusimax ALP - Caja Intersomática Posterior 08.5 mm - PEEK
	04.36.30.10095	Fusimax ALP - Caja Intersomática Posterior 09.5 mm - PEEK
	04.36.30.10105	Fusimax ALP - Caja Intersomática Posterior 10.5 mm - PEEK
	04.36.30.10115	Fusimax ALP - Caja Intersomática Posterior 11.5 mm - PEEK
	04.36.30.10125	Fusimax ALP - Caja Intersomática Posterior 12.5 mm - PEEK
	04.36.30.10135	Fusimax ALP - Caja Intersomática Posterior 13.5 mm - PEEK
FUSIMAX® PLP	04.36.30.10008	Fusimax PLP - Caja Intersomática Posterior 08.0 mm - PEEK
	04.36.30.10009	Fusimax PLP - Caja Intersomática Posterior 09.0 mm - PEEK
	04.36.30.10010	Fusimax PLP - Caja Intersomática Posterior 10.0 mm - PEEK
	04.36.30.10011	Fusimax PLP - Caja Intersomática Posterior 11.0 mm - PEEK
	04.36.30.10012	Fusimax PLP - Caja Intersomática Posterior 12.0 mm - PEEK
	04.36.30.10013	Fusimax PLP - Caja Intersomática Posterior 13.0 mm - PEEK
	04.36.30.10014	Fusimax PLP - Caja Intersomática Posterior 14.0 mm - PEEK
FUSIMAX® TLP	04.36.27.00008	Fusimax TLP - Caja Intersomática Transforaminal 08 mm - PEEK
	04.36.27.00009	Fusimax TLP - Caja Intersomática Transforaminal 09 mm - PEEK
	04.36.27.00010	Fusimax TLP - Caja Intersomática Transforaminal 10 mm - PEEK
	04.36.27.00011	Fusimax TLP - Caja Intersomática Transforaminal 11 mm - PEEK
	04.36.27.00012	Fusimax TLP - Caja Intersomática Transforaminal 12 mm - PEEK
	04.36.27.00013	Fusimax TLP - Caja Intersomática Transforaminal 13 mm - PEEK
	04.36.27.00014	Fusimax TLP - Caja Intersomática Transforaminal 14 mm - PEEK

Contraindicaciones

A continuación, están listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del producto, quedando a cargo del cirujano responsable, tras un estudio minucioso del caso por el cirujano responsable, la indicación del procedimiento quirúrgico:

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

RESOLUCIÓN No. 2024059054 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones en la fijación;
- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, siendo que en estos casos deberán realizarse pruebas;
- Pacientes con osteoporosis avanzada y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer la estabilidad de la fijación;
- Pacientes que usan sustancias entorpecedoras, alcohólicas, o tabaco.

Advertencias y Precauciones:

Al utilizar el producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

• El producto solamente deben ser utilizadas tras un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a realizar y de la lectura de las instrucciones de uso del producto; • El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas y procedimientos de fusión espinal, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a aplicar.- • La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación, pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, llegando a acarrear la falla por fatiga y su fractura; • La utilización de la Caja Intersomática siempre debe estar asociada a injerto óseo; • Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa. • El procedimiento quirúrgico para fusión ósea intersomática presenta riesgo de lesiones vasculares, viscerales, neurales, pseudoartrosis, entre otros-• La utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representa un riesgo mayor de falla del implante;-• Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando la indicación médica-• Las complicaciones postoperatorias representan un riesgo mayor en caso de utilización del producto en pacientes con obesidad mórbida;-• La Caja Intersomática no debe ser utilizado en caso de que no se obtenga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante-• El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante y del hueso adyacente-• A criterio médico, se puede usar antibioticoterapia profiláctica pre- y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones-• El implante no debe ser utilizado con componentes de otros fabricantes o finalidad. La combinación de implantes de fabricantes o finalidades distintas puede tener como resultado la incongruencia entre los componentes-• Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, que deben seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables-• Las caídas o aplastamiento sobre superficies duras pueden causar daños al producto, por lo tanto, es necesario que el usuario realice una inspección, verificando la integridad del producto en el momento de la apertura del envase y, si observa alguna anomalía, no lo utilice-• La apertura del envase para la utilización quirúrgica solamente deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento; • No utilice el producto si el envase está dañado-• Manipule con cuidado-• Producto de uso único – NO REUTILIZAR-• PROHIBIDO REPROCESAR-• El producto nunca debe ser reutilizado. Aunque pueda parecer en perfectas condiciones, las tensiones previas a las que fue sometido pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en un reimplante;

VIDA UTIL:

REFERENCIAS NO ESTERILES: N/A

FUSIMAX® - Cage on Cage/ SAGA® - Caja Intersomática Anterior Fusimax Ti

REFERENCIAS ESTERILES: 5 AÑOS

• Fusimax ACP – Caja de Fusión – PEEK:

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

RESOLUCIÓN No. 2024059054 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

- Fusimax BCP – Caja Cervical Autobloqueante – PEEK:
- Fusimax ALP/ PLP – Caja Intersomática Posterior Fusimax – PEEK:

- Fusimax TLP – Caja Intersomática Transforaminal – PEEK:
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN RADIACION GAMMA

EXPEDIENTE No: 20071653
RADICACIÓN No: 20241076186
FECHA DE RADICACION: 1/04/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante, Sticker del importador y Tarjeta de Implante con radicado No. 20241076186 respuesta al auto

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-0011570

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios