

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

RESOLUCIÓN No. 2025003081 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 escrito número 20241173510 de fecha 11 de julio de 2024, la Doctora Durley Andrea Castellanos Cano, actuando en calidad de apoderada de la empresa HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD., allega solicitud de registro sanitario para el producto Graft Prepare System/ Sistema de Preparación de Injertos a favor de HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD, con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024020138** del 22 de octubre de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones y advertencias que se evidencia en el folio 76: (...). 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; (...).*
- 2. 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 OXIDO DE ETILENO.*
- 3. Complementar los estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.*

Que mediante escrito número 20241322230 de fecha 11 de diciembre de 2024, la Doctora Durley Andrea Castellanos Cano, actuando en calidad de apoderada de la empresa HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD., allega respuesta al auto de requerimiento No. **2024020138** del 22 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. **2024020138** del 22 de octubre de 2024, por cuanto para los puntos 1 y 2 aportan formulario de solicitud corregido en las observaciones del formulario completando con las contraindicaciones, advertencias, precauciones y el método de esterilización del dispositivo médico, siendo satisfactorios.

Para el punto 3, allegan estudios los estudios clínicos similares con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del producto con las mismas características en cuanto a uso y composición, siendo satisfactorio.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003081 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

En consecuencia, la Directora Técnica 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: GRAFT PREPARE SYSTEM /SISTEMA DE PREPARACIÓN DE INJERTOS
MARCA: FLEETWRAP
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030101**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): FLOR ALBA RICO MORENO PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO SUPPLY MEDICAL S&J COLOMBIA con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): FLOR ALBA RICO MORENO PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO SUPPLY MEDICAL S&J COLOMBIA con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Subconjunto de implantación	Sutura de bobinado	UHMWPE, Blanco
		UHMWPE, Azul
		UHMWPE, Negro
		PET, Verde
	Solución de recubrimiento de silicona	
	Sutura de la columna vertebral	UHMWPE, Blanco
Bracket de sutura	Bracket de sutura	PP

USOS: EL SISTEMA DE PREPARACIÓN DE INJERTOS ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS. SU USO ESTÁ INDICADO EN MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES.

PRESENTACIONES
COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS GRAFT PREPARE SYSTEM

Familia	Código, Modelo o Referencia
Graft Prepare System	801500100, 801500200, 801500300, 801500400, 801500500,
	801500600, 801500700, 801500800, 801500900, 801501000,
	801501100, 801501200, 801501300, 801501400, 801501500,

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

RESOLUCIÓN No. 2025003081 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	801501600, 801501700, 801501800, 801501900, 801502000,
	801502100, 801502300, 801502400, 801502500, 801502600,
	801502700, 801502800, 801502900, 801503000, 801503100,
	801503200, 801503300, 801503400, 801503500, 801503600,
	801503700, 801503800, 801503900, 801504000, 801504100,
	801504200, 801504300, 801504400, 801504500, 801504600,
	801504700, 801504800, 801504900, 801505000, 801505100,
	801505200, 801505300, 801505400, 801505500, 801505600,
	801505700, 801505800, 801505900, 801506000, 801506100,
	801506200, 801506300, 801506400, 801506500

CONTRAINDICACIONES: El sistema de preparación de injertos no está indicado para la fijación primaria en procedimientos de bíceps distal. El sistema de preparación del injerto no está indicado para procedimientos de fijación primaria en los que las suturas no se mantienen bajo tensión. No se debe utilizar un solo Sistema de Preparación de injertos para unir dos extremos de tendón.

ADVERTENCIAS: Por favor no corte los extremos del injerto a menos de 3 mm de la puntada de látigo distal; la estructura de sutura puede salirse de extremo del injerto. Por favor no utilice el Sistema de Preparación de Injertos en un injerto mayor de 12 mm, o en injertos combinados con un diámetro total mayor de 12 mm. Este producto es para un solo uso. No ha sido diseñado para ser reutilizado /reesterilizado. El reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, como deformación y degradación del material, lo que puede comprometer el rendimiento del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada que conduce a la infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de este dispositivo en el entorno de resonancia magnética (MR). Este dispositivo no ha sido probado para calentamiento o migración en el entorno de RM. Si el implante está fabricado con un material metálico, los cirujanos pueden esperar que haya artefactos de RM durante las imágenes de RM DE rutina.

PRECAUCIONES: Despliegue el soporte de sutura externo de la Preparación de Injertos al sitio quirúrgico.

Direcione el soporte de sutura de la Preparación de Injertos con las colas de sutura distal al extremo del injerto; de lo contrario, pueden resultar dificultades para pasar el injerto a través de túneles. **POR FAVOR** No manipule las suturas antes de su uso. Después de la cirugía, y bajo ciertas circunstancias, la inmovilización con soporte externo puede emplearse a discreción del cirujano. No utilice la estructura de sutura FleetWrap en diámetros de injerto individuales inferiores a 2 mm. Evite dañar el soporte o las suturas durante la manipulación. Evite aplastar o doblar el daño causado por la aplicación de instrumentos quirúrgicos, como pinzas o pinzas para placas de preparación de injertos. Al igual que con otros materiales

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

RESOLUCIÓN No. 2025003081 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

de sutura, la seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica estándar de ataduras planas y cuadradas con tiradas adicionales si así lo indican las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del operador. Al igual que con otras técnicas de tensado de suturas, evite tensar insuficientemente las suturas de enrollamiento FleetWrap; de lo contrario, puede producirse una laxitud de la estructura de sutura/injerto FleetWrap. De manera similar, evite sobretensar, ya que esto puede comprometer la integridad de la estructura de sutura / injerto FleetWrap.

EL DISPOSITIVO SE SUMINISTRARÁ ESTÉRIL, PARA UN SOLO USO. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: EO.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20284146
RADICACIÓN No.:	20241173510
FECHA:	11/07/2024

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

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241173510 de 11 de julio de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios