

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

RESOLUCIÓN No. 2024008632 de 28 de Febrero 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. 20231157869 de fecha 15 de junio de 2023 la doctora NORA MILENA LOPEZ SALAS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ORTOPEDIA PLANES INDUSTRIA. Y COMERCIO LTDA ORTHOPLAN LTDA Solicito Registro Sanitario para el producto: MATERIAL DE OSTEOSINTESIS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012083 de fecha 10 de noviembre de 2023 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 OTS reportado en el presente trámite, contiene presenta como indicación de uso: "Sistema de fijación ósea interna y externa, para tratamientos óseos de varias dimensiones", y no se especifica la región anatómica para la cual ha sido diseñado. Por lo anterior se aclara que el material de osteosíntesis debe compartir la misma clasificación de riesgo, el mismo uso y región anatómica. 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" Por lo cual se debe tramitar un registro sanitario para cada tipo de material de osteosíntesis según la región anatómica en particular.*
2. *Se solicita allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA o KIT, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, acorde al material de osteosíntesis a declarar; (Cráneo, Maxilofacial, Miembros superiores e inferiores, Columna, Tórax o Pelvis) , 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. Esta información debe ser coincidente con la descrita en el formulario y el producto a declarar en la solicitud de registro sanitario nuevo. Acorde a lo establecido en el Artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Teniendo en cuenta el punto 2 se solicita realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico, acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Acorde a lo indicado en el punto 1 del presente auto se solicita aportar nueva Ficha técnica emitida por el fabricante en donde se describa de manera amplia y de forma general el uso al cual estará destinado el producto: Material de Osteosíntesis y no por referencias (placas, tomillos) como se evidencia en el folio (23)*
5. *Complementar los estudios de los verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación por los cuales se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismo, toda vez que en los folios aportados (31-47) se refiere a fichas de producto terminado, pero no se evidencia las normas y reglamentos técnicos empleados para el diseño del dispositivo, lo cual no corresponde a lo descrito en el artículo 49 y 18 literal d) y 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. 2024008632 de 28 de Febrero 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.

6. *Se solicita aportar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante en donde se describan las familias, referencias, códigos y/o modelos, así como la descripción de estas, y acorde a esta información, describirla en el formulario tal y como se encuentran en esta Declaración. lo anterior se solicita toda vez que esta información no fue aportada y teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
7. *Anexar etiquetas del fabricante un ejemplo de cada familia declarada en el formulario: Tornillos, Placas, Clavos Alambres. en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior se solicita toda vez que no es claro si la información presentada en el folio (50) es un bosquejo o la etiqueta final del producto, acorde a los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.*
8. *Complementar y anexar 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 específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, toda vez que no se evidencia el desarrollo de estos estudios ni las pruebas: Citotoxicidad, etc., en donde se garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, dicho lo anterior acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241006722 de fecha 15 de enero de 2024 la doctora NORA MILENA LOPEZ SALAS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ORTOPEDIA PLANES INDUSTRIA. Y COMERCIO LTDA ORTHOPLAN LTDA aporta respuesta al requerimiento No. 2023012083 de fecha 10 de noviembre de 2023.

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. 2023012083 de fecha 10 de noviembre de 2023 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en el cual se aclara se continuará con el material de osteosíntesis de Miembros Superiores e Inferiores, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa declaración emitida por el fabricante en la que se aclara el nombre y nombre genérico del producto y en donde se especifica 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 nombre del producto y su nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa nueva ficha técnica en donde se evidencia Instrucciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Complementa y aportan estudios de verificación y validación del diseño, así como la norma aplicable. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Página 2 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024008632 de 28 de Febrero 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 (6) Anexa declaración de conformidad en la que se especifican las familias, referencias y descripción conforme a lo descrito en el formulario de solicitud de renovación en la modalidad de FABRICAR Y VENDER. SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Adjuntan etiquetas del fabricante. SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Se complementan y anexan las pruebas de biocompatibilidad. SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Cabe señalar que, aunque en el formulario de la respuesta al auto no se relaciona la marca del producto, se tendrá en cuenta la diligenciada en el formulario de la solicitud inicial.

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, en este sentido, 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: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES

MARCA: ORTHOPLAN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028397

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: ORTOPEDIA PLANES INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. ORTHOPLAN LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: ORTOPEDIA PLANES INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. ORTHOPLAN LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillos	Acero Inoxidable 316 LVM Biocompatible
Placas	Acero Inoxidable 316 LVM Biocompatible
Clavos	Acero Inoxidable 316 LVM Biocompatible
Alambres	Acero Inoxidable 316 LVM Biocompatible

USOS: SISTEMA DE FIJACIÓN OSEA INTERNA Y EXTERNA, PARA TRATAMIENTOS ÓSEOS DE VARIAS DIMENSIONES PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: TORNILLOS, CLAVOS Y ALAMBRES POR 5 Y 10 UNIDADES,

Página 3 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2024008632 de 28 de Febrero 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.

PLACAS INDIVIDUALES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Tornillos	2TC3510	TORNILLO CORTICAL 3.5 x 10 HASTA TORNILLO CORTICAL 3.5 X 50
Tornillos	2RF3510	TORNILLO CORTICAL 3.5 x 10 ROSCA FINA HASTA TORNILLO CORTICAL
Tornillos	2TC4514	TORNILLO CORTICAL 4.5 X 10 HASTA TORNILLO CORTICAL 4.5 X 110
Tornillos	2TE4010	TORNILLO ESPONJOSO 4.0
Tornillos	2TE4035	TORNILLO ESPONJOSO 4.0
Tornillos	2TE1625	TORNILLO ESPONJOSO 6,5 mm R: 16 Y R: 32
Tornillos	2TE1660	TORNILLO ESPONJOSO 6,5 mm R: 16 Y R: 32
Tornillos	2TE1685	TORNILLO ESPONJOSO 6,5 mm R: 16 Y R: 32
Tornillos	2TO3265	TORNILLO ESPONJOSO CANULADO 6,5 mm R 16 Y R 32
Tornillos	2TO3285	TORNILLO ESPONJOSO CANULADO 6,5 mm R 16 Y R 32
Tornillos	2TO7030	ESPONJOSO CANULADO 7,0 mm R 16 Y R 32
Tornillos	2TO7065	ESPONJOSO CANULADO 7,0 mm R 16 Y R 33
Tornillos	2TO7085	ESPONJOSO CANULADO 7,0 mm R 16 Y R 33
Tornillos	2TI0725	INTERFERENCIA DE 7 mm
Tornillos	2TI0825	INTERFERENCIA DE 8 mm
Tornillos	2TI0925	INTERFERENCIA DE 9 mm
Tornillos	2TT8000	TORNILLO TAPON 8,0 mm
Tornillos	2TT9000	TORNILLO TAPON 9,0 mm
Tornillos	2TB4500	TORNILLOS DE BLOQUEO 5,0 y 6,0 mm
Tornillos	2TP5030	TORNILLO PROXIMAL
Tornillos	2DI4028	TORNILLO DISTAL 3,8 -4,0-4,5-4,8y5,0 mm
Tornillos	2TD2000	DESLIZANTE
Tornillos	2TS0601	SEGURIDAD
Placas	2PA4504	PLACA ANCHA DE 4,5
Placas	2PA4510	PLACA ANCHA DE 4,6
Placas	2PD4514	PLACA ANCHA DE 4,7
Placas	2DC2000	PLACA 2,0
Placas	2DC2700	PLACA 2,7
Placas	2PD4503	PLACA ANGOSTA DE 4,5
Placas	2PD4509	PLACA ANGOSTA DE 4,5
Placas	2PC1303	PLACA 1/3 CAÑA
Placas	2PC1207	PLACA 1/2 CAÑA
Placas	2DC3503	PLACA DE AUTOCOMPRESIÓN 3.5

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

RESOLUCIÓN No. 2024008632 de 28 de Febrero 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Placas	2DC3507	PLACA DE AUTOCOMPRESIÓN 3.5
Placas	2DC3510	PLACA DE AUTOCOMPRESIÓN 3.5
Placas	2CP3510	PLACA 3,5 CON PUENTE DE 10 cm DE LARGO
Placas	2CP3512	PLACA 3,5 CON PUENTE DE 12 cm DE LARGO
Placas	2PR3503	PLACA RECONSTRUCCION 3,5
Placas	2PR3510	PLACA RECONSTRUCCION 3,5
Placas	2CR3506	PLACA D.C.P REFORZADA 3,5
Placas	2CR3507	PLACA D.C.P REFORZADA 3,5
Placas	2CR3510	PLACA D.C.P REFORZADA 3,5
Placas	2RC3503	PLACA RECONSTRUCCION 3,5 CURVA
Placas	2RC3510	PLACA RECONSTRUCCION 3,5 CURVA
Placas	2PR4504	PLACA RECONSTRUCCION 4,5
Placas	2PR4510	PLACA RECONSTRUCCION 4,5
Placas	2PE2720	PLACA PARA ARTRODESIS DE 2,7 X 2,0
Placas	2PE3527	PLACA PARA ARTRODESIS DE 3,5 X 2,7
Clavos	2SC2000	SHANZ RECTO 2.0 mm
Clavos	2SC2500	SHANZ RECTO 2.5 mm
Clavos	2SC3000	SHANZ RECTO 3.0 mm
Clavos	2SC4000	SHANZ RECTO 4.0 mm
Clavos	2SC4500	SHANZ RECTO 4.5 mm
Clavos	2SC5000	SHANZ RECTO 5.0 mm
Clavos	2SC6000	SHANZ RECTO 6.0 mm
Clavos	2CS5000	SHANZ ESPONJOSO 5.0 mm
Clavos	2CS3000	SHANZ CÓNICO 3.0 mm
Clavos	2CS3500	SHANZ CÓNICO 3.5 mm
Clavos	2CS4000	SHANZ CÓNICO 4,0 mm
Clavos	2CS5000	SHANZ CÓNICO 5.0 mm
Clavos	2CS6000	SHANZ CÓNICO 6.0 mm
Alambres	2AK1000	ALAMBRES KIRSCHERNER 1,0 mm
Alambres	2AK1200	ALAMBRES KIRSCHERNER 1,2 mm
Alambres	2AK1500	ALAMBRES KIRSCHERNER 1,5 mm
Alambres	2AK1600	ALAMBRES KIRSCHERNER 1,6 mm
Alambres	2AK1800	ALAMBRES KIRSCHERNER 1,8 mm
Alambres	2AK2000	ALAMBRES KIRSCHERNER 2,0 mm
Alambres	2AS2500	ALAMBRES STEIMAN 2,5 mm
Alambres	2AS3000	ALAMBRES STEIMAN 3,0 mm
Alambres	2AS4000	ALAMBRES STEIMAN 4,0 mm
Alambres	2AS4500	ALAMBRES STEIMAN 4,5 mm
Alambres	2AS5000	ALAMBRES STEIMAN 5,0 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024008632 de 28 de Febrero 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Alambres	2AS6000	ALAMBRES STEIMAN 6,0 mm

EXPEDIENTE No.: 20256959
RADICACIÓN No.: 20231157869
FECHA DE RADICACION: 15/06/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante No. 20241006722 aportadas con la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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 Febrero 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios