

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008526 de 28 de Febrero 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 2013016321 del 12 de junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010008, para el producto BOTONES CON SUTURA PARA FIJACIÓN / ARTHREX, a favor de ARTHREX INC. ARTHREX INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231071033 de 21 de abril de 2023 la doctora LAURA RINCON GARNICA actuando como Apoderada de la empresa ARTHREX INC. solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010075 para el producto BOTONES CON SUTURA PARA FIJACION-en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto. No. 2023007896 de fecha de 9 de agosto 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 el CVL aportado se evidencia que las referencias descritas en el formulario en su descripción se encuentran incompletas ejemplo: Referencia; AR-1588RT descripción: ACL TightRope® RT Referencia: AR-1588RT 2J descripción: ACL TightRope® RT, Double Loaded Passing Sutures etc Por lo anterior se debe realizar corrección del formulario en la descripción de las referencias a declarar en este registro sanitario.*
2. *Realizar verificación de las referencias descritas en el formulario, toda vez que se no evidencian algunas de ellas en el CVL aportado como: AR-1288BTBIB-FC3, AR-1288RTIB-FC3, AR-1288RTT-FC3, AR-1588TP, acorde a lo anterior se debe aportar nuevo CVL en donde evidencien estas referencias o de lo contrario realizar exclusión de estas del formulario.*
3. *Acorde a lo descrito en el formulario en importadores y acondicionadores se solicita aclarar si IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A, estará inmerso en la solicitud del presente registro, acorde a lo anterior se debe anexar el certificado Capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA o el número de radicación del CCAA en donde se evidencie este establecimiento o por el contrario se deberá excluir del formulario.*
4. *Aclarar y ajustar las indicaciones de uso del producto: BOTONES CON SUTURA PARA FIJACION toda vez que la información aportada presenta diferentes indicaciones de uso folios (65-67-69), acorde a lo anterior no se evidencia en la información aportada folios (53-582) lo descrito en el formulario, se solicita anexar los folios donde se describa estas indicaciones de uso siendo esta información coincidente a lo diligenciado en el formulario o anexar una nueva ficha técnica en donde se evidencie una indicación de uso general para el producto objeto de este trámite.*
5. *Se solicita corrección del formulario en el ítem de componentes (partes) y composición (materiales) del producto. ejemplo Componente: Sutura Composición: (UHMWPE) y Poliester, Nylon Componente: Botones de sutura Composición: Titanio y PEEK Componente: Aguja, Composición Acero inoxidable, Composición: Acero Inoxidable. Componente: Guía de broca, Composición: Policarbonato MAKROLON resina Componente: Instrumental Composición Acero inoxidable nitinol, Plástico: Etc. Acorde a lo descrito en el folio (64) se debe anexar los folios donde se relaciona la composición de estos materiales. 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.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008526 de 28 de Febrero 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.

6. *Anexar etiqueta del importador de los importadores asociados a la solicitud del presente trámite de registro sanitario nuevo corregida en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario. Toda vez que la etiqueta presentada (761) se encuentra sin dirección del importador, ni nombre del producto. Adicional se debe excluir la frase “Permiso de comercialización”, toda vez que esta etiqueta se aprobara para el Dispositivo Medico objeto de este trámite BOTONES CON SUTURA PARA FIJACION, y no para un equipo. Lo anterior acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
7. *Complementar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda), pirogenicidad -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). del dispositivo médico combinado según los estándares de la ISO 10993. 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 de los componentes específicos para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicitada ya que no se evidencia el desarrollo de los estudios como: pirogenicidad -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación, anexando el resumen de estos estudios en idioma castellano de acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20231329333 de 13 de diciembre de 2023 la doctora la doctora LAURA RINCON GARNICA actuando como Apoderada de la empresa ARTHREX INC. aporta respuesta al requerimiento No. No. 2023007896 de fecha de 9 de agosto de 2023

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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. No. 2023007896 de fecha de 9 de agosto de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en sus referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa CVL certificado de Venta Libre en donde se evidencian las Referencias declaradas en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) se aclara El importador Implantes y Sistemas ortopédicos se encuentra autorizado y se anexa el Certificado de Capacidad de Almacenamiento aprobado para este importador. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta formulario corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa y formulario corregido en los componentes y composicion. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aportan etiquetas de importador corregida. 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. 2024008526 de 28 de Febrero 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 (7) Complementan y anexan los estudios de biocompatibilidad Pirogenicidad -Hemocompatibilidad, Genotoxicidad e implantacion etiquetas de importador corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario en las composicion y componentes del dispositivo se describen de la siguiente manera: BOTONES: TITANIUM ALLOY TI-6AI-4V E.L.I POR ASTM F 136 O STAINLESS STEEL 316 POR ASTM F 138 OR OF 139 GRADE 2, CUÑA/TORNILLO: PEEK OPTIMA POR ASTM F2026-07A; ANCLA: TITANIUM ALLOY TI-6AI.AV E.L.I; SUTURA: UHMWPE + POLIESTER+ NYLON; INSTRUMENTOS AUXILIARES: DIFERENTES TIPO DE ACERO INOXIDABLE DE GRADO MEDICO, NITINOL SUPER ELASTICO Y PLASTICO ABS PARA LOS MANGOS.**se aprobara de la siguiente manera:** PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO: Componente: BOTONES Composicion: TITANIUM ALLOY TI-6AI-4V E.L.I POR ASTM F 136 O STAINLESS STEEL 316 POR ASTM F 138 OR OF 139 GRADE 2 ; Componente: CUÑA/TORNILLO: Composicion: PEEK OPTIMA POR ASTM F2026-07A ; Componente: ANCLA Composicion: TITANIUM ALLOY TI-6AI.AV E.L.I, Componente: SUTURA: Composicion: UHMWPE + POLIESTER+ NYLON, Componente: INSTRUMENTOS AUXILIARES Composicion: DIFERENTES TIPO DE ACERO INOXIDABLE DE GRADO MEDICO, NITINOL SUPER ELASTICO Y PLASTICO ABS PARA LOS MANGOS.

Así mismo, se aclara que, aunque en el formulario se describe en las presentaciones comerciales: “Los botones con la sutura son empacados en doble bolsa Tyvek q garantizan la barrera de esterilidad. el dispositivo ensamblado es empacado en doble bolsa Tyvek y luego colocado en una caja de carton, sobres y tubos de polipropileno, protectores de punta y bandejas de ptg Copoliéster son usados para proteger bordes y puntas. Se venden individualmente. **Se aprueba unicamente UNIDAD**

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, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** BOTONES CON SUTURA PARA FIJACION- BOTONES CON SUTURA PARA FIJACION  
**MARCA:** ARTHREX INC  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0010008-R1  
**MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR):** ARTHREX INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS  
**FABRICANTES:** ARTHREX INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS  
SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION LIMITED (UK) con domicilio en REINO UNIDO  
**IMPORTADORES:** ARTHREX COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C  
IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S. A con domicilio en BOGOTA D.C  
**ACONDICIONADORES:** BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en TENJO-CUNDINAMARCA  
IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S. A con domicilio en BOGOTA D.C  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOTONES	TITANIUM ALLOY TI-6AI-4V E.L.I POR ASTM F 136 O STAINLESS STEEL 316 POR ASTM F 138 OR OF 139 GRADE 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008526 de 28 de Febrero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUÑA/TORNILLO:	PEEK OPTIMA POR ASTM F2026-07A
ANCLA	TITANIUM ALLOY TI-6AL4V E.L.I
SUTURA:	UHMWPE + POLIESTER+ NYLON
INSTRUMENTOS AUXILIARES	DIFERENTES TIPO DE ACERO INOXIDABLE DE GRADO MEDICO, NITINOL SUPER ELASTICO Y PLASTICO ABS PARA LOS MANGOS.

**USOS:**

**TIGHTROPE:** LOS DISPOSITIVOS TIGHTROPE ESTÁN PENSADOS COMO AUXILIARES PARA LA REPARACIÓN DE FRACTURAS EN LAS QUE HAYA PEQUEÑOS FRAGMENTOS ÓSEOS METAFISARIOS Y PERIARTICULARES EN LOS QUE NO ESTÉ INDICADO EL USO DE TORNILLOS, Y COMO AUXILIARES EN SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA E INTRAMEDULAR QUE INVOLUCRAN PLACAS Y VARILLAS, CON ORTESIS DE FRACTURA Y YESOS.

**BOTONES DE SUTURA :** SIRVEN PARA FIJAR HUESOS ENTRE SÍ Y HUESOS CON PARTES BLANDAS. SE HAN DISEÑADO A MODO DE POSTES DE FIJACIÓN O PUENTES DE DISTRIBUCIÓN O PARA LA DISTRIBUCIÓN DE LA TENSIÓN DE LA SUTURA EN LAS ÁREAS DE REPARACIÓN DEL LIGAMENTO O EL TENDÓN. SE HAN DISEÑADO PARA LA REPARACIÓN DEL LCA.

**SUTURAS :** LA LÍNEA DE SUTURAS DE ARTHREX ESTÁ INDICADA PARA APLICACIONES DE APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDO BLANDO. ESTAS SUTURAS SE PUEDEN UTILIZAR COMO COMPONENTES EN OPERACIONES QUIRÚRGICAS EN LAS QUE ESTAS ESTRUCTURAS SE UTILIZAN PARA REPARACIÓN, CON INCLUSIÓN DE TEJIDOS DE ALOINJERTOS O AUTOINJERTOS.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIA Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1288-100	Implant System, Double Loaded TightRope® RT With 10 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, TightRope® RT de doble carga con FlipCutter® II corto de 10 mm
AR-1288-105	Implant System, Double Loaded TightRope® RT With 10.5 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, TightRope® RT de doble carga con FlipCutter® II corto de 10.5 mm
AR-1288-110	Implant System, Double Loaded TightRope® RT With 11 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, TightRope® RT de doble carga con FlipCutter® II corto de 11 mm
AR-1288-70	Implant System, Double Loaded TightRope® RT With 7 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, TightRope® RT de doble carga con FlipCutter® II corto de 7 mm
AR-1288-75	Implant System, Double Loaded TightRope® RT With 7.5 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, TightRope® RT de doble carga con FlipCutter® II corto de 7.5 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008526 de 28 de Febrero 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1288-80	Implant System, Double Loaded TightRope® RT With 8 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, TightRope® RT de doble carga con FlipCutter® II corto de 8 mm
AR-1288-85	Implant System, Double Loaded TightRope® RT With 8.5 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, TightRope® RT de doble carga con FlipCutter® II corto de 8.5 mm
AR-1288-90	Implant System, Double Loaded TightRope® RT With 9 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, TightRope® RT de doble carga con FlipCutter® II corto de 9 mm
AR-1288-95	Implant System, Double Loaded TightRope® RT With 9.5 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, TightRope® RT de doble carga con FlipCutter® II corto de 9.5 mm
AR-1288BTB-100	Implant System, Double Loaded BTB TightRope® With 10 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, BTB TightRope® de doble carga con FlipCutter® II corto de 10 mm
AR-1288BTB-105	Implant System, Double Loaded BTB TightRope® With 10.5 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, BTB TightRope® de doble carga con FlipCutter® II corto de 10.5 mm
AR-1288BTB-110	Implant System, Double Loaded BTB TightRope® With 11 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, BTB TightRope® de doble carga con FlipCutter® II corto de 11 mm
AR-1288BTB-90	Implant System, Double Loaded BTB TightRope® With 9 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, BTB TightRope® de doble carga con FlipCutter® II corto de 9 mm
AR-1288BTB-95	Implant System, Double Loaded BTB TightRope® With 9.5 mm Short FlipCutter® II / Sistema de implante, BTB TightRope® de doble carga con FlipCutter® II corto de 9.5 mm
AR-1288BTBIB-FC3	Implant System TightRope® II BTB with attached needle, Recon with FiberTape® IB, FlipCutter®III, and FiberStick™ / Sistema de implante TightRope® II BTB con aguja adjunta, Recon con FiberTape® IB, FlipCutter®III y FiberStick™
AR-1288RTIB-FC3	Implant System TightRope® II, Recon with FiberTape® IB, FlipCutter®III, and FiberStick™ / Sistema de implante TightRope® II, Recon con FiberTape® IB, FlipCutter®III y FiberStick™
AR-1288RTT-FC3	Implant System FiberTag® TightRope® with attached needle, FlipCutter®III and FiberStick™ / Sistema de implantes FiberTag® TightRope® con aguja acoplada, FlipCutter®III y FiberStick™
AR-1588-15	RetroButton® 12mm x 15mm Loop/ RetroButton® 12mm x 15mm
AR-1588-20	RetroButton® 12mm x 20mm Loop/ RetroButton® 12mm x 20mm
AR-1588-25	RetroButton® 12mm x 25mm Loop / RetroButton® 12mm x 25mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008526 de 28 de Febrero 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1588-30	RetroButton® 12mm x 30mm Loop/ RetroButton® 12mm x 30mm
AR-1588-35	RetroButton® 12mm x 35mm Loop/ RetroButton® 12mm x 35mm
AR-1588BTB	BTB TightRope® With Drill Pin / BTB TightRope® con broca
AR-1588BTB-02	Implant System, BTB TightRope® With FlipCutter® II / Sistema de implantes, BTB TightRope® con FlipCutter® II
AR-1588BTB-J	BTB TightRope®, Double Loaded Passing Sutures with Drill Pin / BTB TightRope®, suturas de paso de carga doble
AR-1588BTB-2J	BTB TightRope® II, Double Loaded Passing Sutures / BTB TightRope® II, sutura de paso de carga doble
AR-1588BTB-IB	BTB TightRope® II, with InternalBrace™ Ligament Augmentation / BTB TightRope® II, con aumento de ligamentos InternalBrace™
AR-1588RT	ACL TightRope® RT / TightRope RT ACL
AR-1588RT-07	Implant System TightRope® RT With FlipCutter® II 8.0 mm / Sistema de implante TightRope® RT con FlipCutter® II 8.0 mm
AR-1588RT-11	Implant System TightRope® RT With FlipCutter® II 10.0 mm / Sistema de implante TightRope® RT con FlipCutter® II 10.0 mm
AR-1588RT-13	Implant System TightRope® RT With FlipCutter® II, 11 mm / Sistema de implante TightRope® RT con FlipCutter® II 11.0 mm
AR-1588RT-18	Implant System ACL TightRope® RT With FlipCutter® II 9.0 mm / Sistema de implante TightRope® RT con FlipCutter® II 9.0 mm
AR-1588RT-2J	ACL TightRope® II RT, Double Loaded Passing Sutures / ACL TightRope® RT, sutura de paso de carga doble
AR-1588RT-IB	ACL TightRope® II RT, with Internal Brace™ Ligament Augmentation / ACL TightRope® II RT, con aumento de ligamentos Internal Brace™
AR-1588RT-J	ACL TightRope® RT, Double Loaded Passing Sutures / ACL TightRope® RT, suturas de paso de carga doble
AR-1588RTS	Implant Delivery System, ACL TightRope® RT ACL TightRope Drill Pin with Open Eyelet / Sistema de colocación de implantes, ACL TightRope® RT Perno de perforación ACL TightRope con ojal abierto
AR-1588T	ACL TightRope® / TightRope ACL
AR-1588TB	TightRope® ABS, Button 8 x 12mm / TightRope® ABS
AR-1588TB-1	TightRope® ABS, Button, Round, $\theta$ 14 mm / TightRope® ABS, botón, Redondo, 14 mm
AR-1588TB-2	TightRope® ABS, Button Oblong, 3.4 x 13 mm / TightRope® ABS, botón alargado, 3,4 x 13 mm
AR-1588TB-3	TightRope® ABS Button, Round, Concave $\theta$ 11mm / TightRope® ABS, cóncavo, 11mm
AR-1588TB-4	TightRope® ABS Button, Round, Concave $\theta$ 14mm / TightRope® ABS, cóncavo, 14mm
AR-1588TB-5	TightRope® ABS Button, Round, concave $\theta$ 20mm/ TightRope® ABS, cóncavo, 20mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008526 de 28 de Febrero 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1588TDB-7	ACL TightRope® DB 7mm / TightRope ACL 7mm
AR-1588TN	TightRope® ABS, Implant / TightRope® ABS, Implante
AR-1588TN-1	TightRope® ABS Implant Open/ TightRope® ABS, abierto
AR-1588TN-2	Tightrope ABS implant System, 11 mm Concave Button with ABS TightRope Implant and Round ABS TightRope Button, 11mm / Sistema de implante ABS TightRope®, botón cóncavo de 14 mm Con implante ABS TightRope® y botón redondo ABS TightRope®, 14 mm
AR-1588TN-3	TightRope® ABS Implant System, 14 mm Concave Button With ABS TightRope® Implant and Round ABS TightRope® Button, 14 mm / Sistema de implante ABS TightRope®, botón cóncavo de 14 mm Con implante ABS TightRope® y botón redondo ABS TightRope®, 14 mm
AR-1588TN-4	TightRope® ABS Implant System, 20 mm Concave Button With ABS TightRope® Implant and Round ABS TightRope® Button, 20 mm / Sistema de implante ABS TightRope®, botón cóncavo de 20 mm Con implante ABS TightRope® y botón redondo ABS TightRope®, 20 mm
AR-1588TN-20	TightRope® II ABS, Implant / TightRope® II ABS, Implante
AR-1588TN-21	TightRope® II ABS, Implant, Open / TightRope® II ABS, Implante abierto
AR-1588TP	TightRope®, PCL With Button / TightRope®, PCL con botón
AR-1589-15	Retrobutton®, Long 15mm x 15mm Loop/ Retrobutton® Largo
AR-1589-20	Retrobutton®, Long 15mm x 20mm Loop/ Retrobutton® Largo
AR-1589-25	Retrobutton®, Long 15mm x 25mm Loop / Retrobutton® Largo
AR-1589-30	Retrobutton®, Long 15mm x 30mm Loop/ Retrobutton® Largo
AR-1589RT	TightRope® Button Extender 5mm x 20mm / Extensor de botón TightRope®
AR-2257	AC TightRope® Repair Kit, Titanium with 3.5mm Button (Titanium), 10 mm Clavicle Button (Titanium), 36" long size 5 (7 metric) blue Fiberwire Suture, three 38" long size 0 (3.5 metric) white FiberWire Suture, Suture Passing Wire and Disposable Sm. Knot / Kit de reparacion AC TightRope
AR-2260	Implant Delivery System, Distal Biceps Repair with One Biceps Button™, #2 Fiberloop with Straight Needle, Button Inserter 3.2mm Drill Pin and PEEK 7 x 10 mm Tenodesis Screw - Sistema De Colocación De Implante, Reparación De Biceps Con Un Bicepsbutton™
AR-2261	BicepsButton™ / BicepsButton
AR-2264	AC TightRope®, Twin Tail with three Buttons and #5 Fiberwire / AC TightRope®, doble con tres botones e hilo de fibra n.º 5
AR-2266	Button, Pec Repair / Botón Reparación Pec
AR-2270	Button, Dog Bone™ / Botón, Dog Bone™

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008526 de 28 de Febrero 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-2271	Implant system, Acute AC Repair with 2 mm FiberTape Loop (Blue), 2 mm TigerTape Loop (White/black), 3mm Cannulated Drill, sutureLasso SD Wire Loop and two Dog Bone Buttons / Sistema de implante, reparación aguda de CA con bucle FiberTape de 2 mm (azul, bucle TigerTape de 2 mm (blanco/negro), bucle de 3 mm
AR-7000-15	Washer, for 3.75 mm Screw / Arandela, para tornillo de 3,75 mm
AR-8911DS	Mini TightRope® Repair Implant, Cannulated, Stainless Steel with 2.6mm Oblong Button (Stainless Steel), 5.5 mm Round Button (Stainless Steel), 38" long size 2 (5 metric) blue Fiberwire Suture 12" Long size 2-0 (3 metric) white FiberWire Suture, 1.6 mm / Implante De Reparacion Mini TightRope®, Eje Hueco
AR-8913DS	Mini TightRope® Implant With Inserter With Button Inserter Assembly Containing 5.5 mm Round Button, 2.6 mm Oblong Button, #2 Fiberwire and Button Inserter Guidewire, and Cannulated Drill / Implante Mini TightRope® Con Insertador
AR-8914DS	Implant System, Mini TightRope® 1.1 mm With two 2.6mm Oblong Buttons, an assembly of two 2.6 mm Oblong Buttons with #2 Fiberwire, 1.1mm Suture Passing K-Wire, Ruler and Suture Passing Wire / Sistema De Implante, Mini TightRope®
AR-8917DS	Mini TightRope® FT With 3.5mm Corkscrew FT Suture Anchor with #0 FiberWire with Button, 2.5mm and 3.5mm cannulated Drill bits, and Guidewire with Trocar Tip/ Mini TightRope® FT
AR-8920	Suture Button 3.5 mm/ Botón Con Sutura 3.5 mm
AR-8920CDS	TightRope® Syndesmosis Repair Implant, Titanium with 3.5 mm Button (Titanium), 6.5 mm Round Button (Titanium), 38" long size 5 (7 metric) blue Fiberwire , 12" long size 2-0 (3 metric) white FiberWire Suture, 16" long size 2-0 (3 metric) white/green - Implante Para Reparación De Sindesmosis
AR-8921CDS	TightRope® Syndesmosis Repair Implant, Stainless Steel with 3.5 mm Button (Stainless Steel), 6.5 mm Round Button (Stainless Steel), 38" long size 5 (7 metric) blue FiberWire Suture, 12" long 2-0 (3 metric) white Fiberwire Suture, 16" long size 2-0 (3 metric) / Implante Para Reparación De Sindesmosis
AR-8922	Suture Button, 12mm/ Botón de sutura 12mm
AR-8926SS	Knotless TightRope® Syndesmosis Repair Implant, Stainless Steel with Knotless TightRope Assembly, 1.6mm Guidepin, Trocar Tip Guidewire, Drill Bit, Cannulated Drill Bit, Drill Guide And Guidewire Sleeve - Implante Para Reparación De Sindesmosis TightRope®
AR-8926T	Knotless TightRope® Syndesmosis Repair Implant, Titanium with Knotless TightRope Assembly, 1.6 mm Guidepin, Trocar Tip Guidewire, Drill Bit Cannulated Drill Bit, Drill Guide and Guidewire Sleeve - Implante Para Reparación De Sindesmosis TightRope®

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20054122  
**RADICACIÓN:** 20231071033  
**FECHA:** 21/03/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008526 de 28 de Febrero 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.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado. No. 20231071033 radicado inicial y del importador con radicado. No 20231329333 Respuesta al auto.

**ARTÍCULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010008

**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 28 días de Febrero 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: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios