



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

RESOLUCION No. 2022020487 DE 5 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20192672

RADICACIÓN: 20221116144

FECHA: 14/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0022938

VIGENCIA: 10/02/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021003760 del 10 de Febrero de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0022938 para el producto MICRORAPTOR - ANCLAJE PARA SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO / ANCLAJE PARA SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221116144 radicado el 14/06/2022, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de apoderado de la SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021003760 del 10 de Febrero de 2021, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0022938 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto MICRORAPTOR - ANCLAJE PARA SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO / ANCLAJE PARA SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO:

Smith & Nephew, Inc. está actualizando el IFU 10601402 para anclajes de sutura sin nudo MICRORAPTOR. Este cambio incluye la eliminación de la indicación "Reparaciones de desgarramiento del manguito rotador" y la revisión del límite de temperatura superior para el material REGENESORB de 90 °F/32 °C a 73,4 °F/23 °C como parte de la marca CE inicial de MICRORAPTOR Anclaje de sutura REGENESORB sin nudos según el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (MDR) 2017/745 (MDR 728707).

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS QUEDANDO:

El anclaje para sutura sin nudos MICRORAPTOR de Smith & Nephew es un dispositivo de fijación diseñado para proporcionar una reconexión segura de tejido blando al hueso. Este dispositivo consta de un anclaje para sutura sin nudos montado en un dispositivo de inserción.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022020487 DE 5 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Este dispositivo se suministra esterilizado, para usar una sola vez.

Indicaciones de uso:

El anclaje para sutura sin nudos MICRORAPTOR de Smith & Nephew está diseñado solamente para la reconexión de tejido blando al hueso en las indicaciones siguientes:

Cadera

Reparación/reconstrucción del labio acetabular

Hombro

- Estabilización capsular
- Reparación de Bankart
- Inestabilidad del hombro anterior
- Reparaciones de lesiones SLAP
- Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulo labiales
- Tenodesis del bíceps

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: cdiaz



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021003760 DE 10 de Febrero de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201215631 de fecha 18 de noviembre de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto MICRORAPTOR - ANCLAJE PARA SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO / ANCLAJE PARA SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020015803 de fecha 02 de diciembre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar ejemplo de la tarjeta triple de implante que cumpla con los requisitos del artículo 40 del decreto 4725 de 2005 en lo siguiente: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado. Tener en cuenta lo descrito en el del PARÁGRAFO. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. Lo anterior se solicita, toda vez que no hay evidencia de la misma en los soportes aportados para la solicitud del registro sanitario y el producto es considerado implantable.

Que mediante escrito No. 20201261271 radicado el 31 de diciembre de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., allego respuesta al Auto No. 2020015803 de fecha 02 de diciembre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20201261271 radicado el 31 de diciembre de 2020, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó ejemplo de la tarjeta triple de implante, dando respuesta al punto 1.

Por lo anterior, y como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, 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: MICRORAPTOR - ANCLAJE PARA SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO / ANCLAJE PARA SUTURAS E INSTRUMENTAL ASOCIADO
MARCA: MICRORAPTOR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0022938
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2021003760 DE 10 de Febrero de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S):SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVOINVASIVO/IMPLANTABLE

RIESGO:III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
ANCLAJE PARA SUTURAS ABSORBIBLE CON PUNTA DE PEEK NO ABSORBIBLE	PLGA (POLY(LACTICCOGLYCOLIC ACID)), ?-TCP (BETA TRICALCIUM PHOSPHATE), AND CALCIUM SULFATE, PEEK
ANCLAJE PARA SUTURAS ABSORBIBLE CON PUNTA DE PEEK NO ABSORBIBLE	PEEK
SUTURA ULTRABAID	UHMWPE (ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE - POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR
DISPOSITIVO DE INSERCIÓN	EJE DE ACERO INOXIDABLE CON MANGO DE ABS / POLICARBONATO
ENHEBRADOR DE SUTURA	ALAMBRE DE NITINOL CORRUGADO Y CONTENIDO EN UN TUBO DE ACERO INOXIDABLE CON MANGO DE ABS/POLICARBONATO

USOS:

EL ANCLAJE PARA SUTURAS SIN NUDO MICRORAPTOR DE SMITH & NEPHEW ES UN DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA RECONEXIÓN SEGURA DE TEJIDO BLANDO AL HUESO. ESTE DISPOSITIVO CONSTA DE UN ANCLAJE PARA SUTURAS SIN NUDO MONTADO EN UN DISPOSITIVO DE INSERCIÓN. ESTE PRODUCTO SE SUMINISTRA ESTERILIZADO, PARA USAR UNA SOLA VEZ.

USO PREVISTO

EL ANCLAJE PARA SUTURAS SIN NUDO MICRORAPTOR DE SMITH & NEPHEW ESTÁ DISEÑADO PARA LA RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO.

INDICACIONES DE USO

EL ANCLAJE PARA SUTURAS SIN NUDO MICRORAPTOR DE SMITH & NEPHEW ESTÁ DISEÑADO SOLAMENTE PARA LA RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES:

CADERA

REPARACIÓN/RECONSTRUCCIÓN DEL LABIO ACETABULAR

HOMBRO

• ESTABILIZACIÓN CAPSULAR

— REPARACIÓN DE BANKART

— INESTABILIDAD DEL HOMBRO ANTERIOR

— REPARACIONES DE LESIONES EN SLAP

— RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES

• TENODESIS DEL BICEPS

RESOLUCIÓN No. 2021003760 DE 10 de Febrero de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES
- CONTRAINDICACIONES
- HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL MATERIAL DEL IMPLANTE. CUANDO SE SOSPECHE SENSIBILIDAD AL MATERIAL, SE DEBEN LLEVAR A CABO LAS PRUEBAS APROPIADAS PARA ELIMINAR LA POSIBILIDAD DE SENSIBILIDAD ANTES DE EFECTUAR EL IMPLANTE.
- PATOLOGÍAS DEL HUESO, COMO CAMBIOS QUISTICOS U OSTEOPENIA GRAVE. QUE PONDRÍAN EN PELIGRO LA FIJACIÓN SEGURA DEL ANCLAJE.
- PATOLOGÍAS DE LOS TEJIDOS BLANDOS QUE SE VAN A CONECTAR Y QUE IMPEDIRÍAN UNA FIJACIÓN SEGURA MEDIANTE SUTURA.
- SUPERFICIE ÓSEA CONMINUTA, QUE PONDRÍA EN PELIGRO LA FIJACIÓN SEGURA DEL ANCLAJE.
- CONDICIONES FISICAS QUE ELIMINARÍAN O TENDERÍAN A ELIMINAR UN APOYO ADECUADO DEL ANCLAJE O RETARDARÍAN LA CONSOLIDACIÓN.
- PRESENCIA DE INFECCIÓN.
- CONDICIONES QUE LIMITARÍAN LA CAPACIDAD O DISPOSICIÓN DEL PACIENTE PARA RESTRINGIR ACTIVIDADES O SEGUIR INDICACIONES DURANTE EL PERIODO DE CONSOLIDACIÓN.
- LAS CONTRAINDICACIONES PUEDEN SER RELATIVAS O ABSOLUTAS Y SE DEBEN VALORAR CUIDADOSAMENTE EN FUNCIÓN DE LA EVALUACIÓN COMPLETA DEL PACIENTE.
- SIN NUDO MONTADO EN UN DISPOSITIVO

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL	
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:	
CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
72204983	MICRORAPTOR RG SUTURE ANCHOR WITH ONE ULTRABRAID (BLUE)
72204984	MICRORAPTOR RG SUTURE ANCHOR WITH ONE ULTRABRAID (BLUE COBRAID)
72205020	MICRORAPTOR KNOTLESS REGENESORB SUTURE ANCHOR
72205021	MICRORAPTOR KNOTLESS PEEK SUTURE ANCHOR
72204988	MICRORAPTOR DRILL
72205267	MICRORAPTOR HARD BONE DRILL, 1,8MM
72205022	MICRORAPTOR KNOTLESS DRILL - S 2,2MM
72205169	MICRORAPTOR KNOTLESS DRILL - HARD BONE 2,6MM
72204991	DRILL GUIDE, STRAIGHT, CROWN TIP, REUSABLE
72204992	DRILL GUIDE, STRAIGHT, SPIKE TIP, REUSABLE
72204993	DRILL GUIDE, CROWN TIP, CURVED
72204995	DRILL GUIDE, STRAIGHT, FISHMOUTH, REUSABLE
72204999	OBTURATOR, FLEXIBLE, BLUNT TIP, REUSABLE
72205000	OBTURATOR, FLEXIBLE, BLUNT TIP, CANNULATED, REUSABLE
72205001	OBTURATOR, FLEXIBLE, TROCAR TIP, REUSABLE
VIDA UTIL:	3 AÑOS



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021003760 DE 10 de Febrero de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20192672
RADICACIÓN No.: 20201215631
FECHA: 18/11/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20201215631 de fecha 18 de noviembre de 2020.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el 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 10 de Febrero de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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