



RESOLUCION No. 2023059026 de 19 de Diciembre de 2023 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20176962 **RADICACIÓN**: 20231330375 **FECHA**: 14/12/2023 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2020DM-0021821 **VIGENCIA**: 02/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020021687 del 2 de Julio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021821 para el producto DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW / DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021002683 DE 1 de Febrero de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020021687 del 2 de Julio de 2020, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231330375 radicado el 14/12/2023, el(a) Doctor(a) NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2020021687 del 2 de Julio de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021821 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Referencia	Descripción
72205443	ULTRABUTTON QUADA ADJUSTABLE FIXATION DEVICE
72205444	ULTRABUTTON BB ADJUSTABLE FIXATION DEVICE





RESOLUCION No. 2023059026 de 19 de Diciembre de 2023 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

Referencia	Descripción		
72205600	ULTRABUTTON TIB ADJUSTABLE FIXATION DEVICE, SMALL		
72205601	ULTRABUTTON TIB ADJUSTABLE FIXATION DEVICE, MEDIUM		
72205602	ULTRABUTTON TIB ADJUSTABLE FIXATION DEVICE, LARGE		

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 19 de Diciembre de 2023 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc



RESOLUCION No. 2021002683 DE 1 de Febrero de 2021 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: 20176962 **RADICACIÓN**: 20201256130 **FECHA**: 30/12/2020 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2020DM-0021821 **VIGENCIA**: 02/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020021687 del 2 de Julio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021821 para el producto DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW / DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO, a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201256130 radicado el 30/12/2020, la Doctora SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2020021687 del 2 de Julio de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021821 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

013186 ENDOBUTTON (BOX OF 1) STR

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.

Pagina 1 de 2





RESOLUCION No. 2021002683 DE 1 de Febrero de 2021 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.

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 1 de Febrero de 2021 **Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021687 DE 2 de Julio de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 20201029445 de 14 de febrero de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW / DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante el radicado 20201089254 de fecha 19 de mayo de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, realizo anexo al expediente con el cual allego información de siete nuevas referencias adicionales a las solicitadas inicialmente y con formulario corregido.

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH &

NEPHEW / DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN E INSTRUMENTAL ASOCIADO

SMITH & NEPHEW MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021821 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en COLOMBIA

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

UNIDOS DE AMERICA; SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en COSTA RICA; ARTHROCARE

CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ-D.C. SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE

IIb

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

Endobutton				
Endobutton	Aleación de Titanio			
Endobutton CL				
Bucle de sutura	Tereftalato de polietileno			
Dispositivo de Fijación	Aleación de Titanio			
Endobutton CL Ultra				
Bucle de sutura	Tereftalato de polietileno			
Dispositivo de Fijación	Aleación de Titanio			



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021687 DE 2 de Julio de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

Endobutton CL BTB				
Bucle de sutura	Tereftalato de polietileno			
Dispositivo de Fijación	Aleación de Titanio			
Xtendobutton				
Xtendobutton	aleación de titanio			
Ultrabutton				
Implante UHMWPE (polietileno de p				
Botón cortical	Aleación de titanio no ferromagnético (Ti-6A1-4V)			

USOS:

IMPLANTES

LA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN ENDOBUTTON, ENDOBUTTON CL/CL ULTRA/BTB PROPORCIONA AL CIRUJANO ORTOPÉDICO UN MEDIO DE FIJACIÓN PRECISA DE SUTURAS EN EL CASO DE CIRUGÍA DE RECONSTRUCCIÓN. EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN PERMITE REALIZAR LA RECONSTRUCCIÓN ENDOSCÓPICA DE LIGAMENTOS SIN EL REQUERIMIENTO DE UNA INCISIÓN AUXILIAR Y LATERAL. EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN ESTÁ COMPUESTO DE DOS COMPONENTES: UN BUCLE DE SUTURA Y UN DISPOSITIVO DE FIJACIÓN. EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DIRECTA ENDOBUTTON™ PROPORCIONA AL CIRUJANO ORTOPÉDICO UN MEDIO DE FIJACIÓN CORTICAL PRECISA EN LA CIRUGÍA DE RECONSTRUCCIÓN. EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN PERMITE LA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ENDOSCÓPICO SIN UNA INCISIÓN LATERAL AUXILIAR. PROPORCIONA UN MÉTODO DE FIJACIÓN ALTERNATIVO PARA INJERTOS DE TEJIDO BLANDO, COMO EL SEMITENDINOSO, QUE NO INCLUYEN BLOQUES ÓSEOS.

LA SUTURA QUIRÚRGICA DE CINTA DE POLIÉSTER ENDOBUTTON ™ DE SMITH & NEPHEW ES ESTÉRIL, DE UN SOLO USO Y NO ABSORBIBLE, Y ESTÁ COMPUESTA DE POLIETILENO TEREFTALATO. LA CINTA ENDOBUTTON DE SMITH & NEPHEW SE PROPORCIONA SIN RECUBRIR Y SIN TINTAR CON UNA AGUJA SIN FILO DE PUNTA ROMA SILICONIZADA DE ACERO INOXIDABLE. LA CINTA ENDOBUTTON DE SMITH & NEPHEW CUMPLE TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA USP (UNITED STATES PHARMACOPEIA) PARA SUTURAS QUIRÚRGICAS ABSORBIBLES.EL SISTEMA NO DE FIJACIÓN XTENDOBUTTON™ DE SMITH & NEPHEW ES UN ACCESORIO DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS DEL SISTEMA DE FIJACIÓN ENDOBUTTON™ DE SMITH & NEPHEW. EL DISPOSITIVO XTENDOBUTTON ESTÁ COMPUESTO DE UNA ALEACIÓN DE TITANIO QUE CUMPLE CON LA NORMA ASTM F136. EL DISPOSITIVO XTENDOBUTTON PROVEE UN ANCHO ADICIONAL AL SISTEMA DE FIJACIÓN ENDOBUTTON ACTUAL. EL DISPOSITIVO XTENDOBUTTON FACILITARÁ LA RECONSTRUCCIÓN ENDOSCÓPICA DEL LIGAMENTO CON APERTURAS DE TÚNEL DE 6 A 10 MM. EL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN AJUSTABLE ULTRABUTTON™ SE COMPONE DE UN LAZO PARA SUSPENSIÓN DE INJERTO Y UN BOTÓN CORTICAL DE TITANIO. EL DISPOSITIVO FACILITA LA REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN MEDIANTE LA FIJACIÓN Y RETENCIÓN DEL TEJIDO BLANDO EN EL HUESO.

Página 2 de 4





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021687 DE 2 de Julio de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

INSTRUMENTAL

LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ESTÁN DISEÑADOS PARA SATISFACER NECESIDADES ESPECÍFICAS DEL CIRUJANO ORTOPÉDICO. EL INDICADOR ENDOBUTTON ES UN DISPOSITIVO DE ACERO INOXIDABLE REUTILIZABLE DISEÑADO PARA AYUDAR AL CIRUJANO A SELECCIONAR UN DISPOSITIVO DE FIJACIÓN ENDOBUTTON CL ULTRA. EL DISPOSITIVO SE HA DISEÑADO PARA UN USO REPETIDO SI SE TRATA Y MANIPULA CON EL CUIDADO DEBIDO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Referencia		Vida Útil
72290003	DISPOSITIVO DE FIJACIÓN AJUSTABLE	
= 0000404	ULTRABUTTON	3 Años
	DISPOSITIVO DE FIJACIÓN XTENDOBUTTON	5 años
7210080	ENDOBUTTON CL BTB FIXATION BUTTON WITH 20MM CONTINUOUS LOOP SUTURE	5 años
7210081	ENDOBUTTON CL BTB FIXATION BUTTON WITH	3 41103
7210001	25MM CONTINUOUS LOOP SUTURE	5 años
7210082	ENDOBUTTON CL BTB FIXATION BUTTON WITH	
	30MM CONTINUOUS LOOP SUTURE	5 años
7210083	ENDOBUTTON CL BTB FIXATION BUTTON WITH 35MM CONTINUOUS LOOP SUTURE	5 años
72200146	ENDOBUTTON CL ULTRA 15MM	5 años
	ENDOBUTTON CL ULTRA 20MM	5 años
	ENDOBUTTON CL ULTRA 25MM	
	ENDOBUTTON CL ULTRA 30MM	5 años
	ENDOBUTTON CL ULTRA 35MM	5 años
	ENDOBUTTON CL ULTRA FIXATION DEVICE	5 años
12203331	BUTTON WITH 10MM CONTINOUS LOOP SUTURE	5 años
71935601	ROUND XTENDOBUTTON FIXATION DEVICE, 15MM	5 años
	ROUND XTENDOBUTTON FIXATION DEVICE, 17MM,	
71935602	7.5MM PEG	5 años
71035603	ROUND XTENDOBUTTON FIXATION DEVICE, 21MM, 10MM PEG	5 años
7 1900000	OVAL XTENDOBUTTON FIXATION DECIVE, 9MM X 16	3 81103
71935604	·	5 años
	OVAL XTENDOBUTTON FIXATION DEVICE, 11MM,	
71935605	18MM, 7.5MM PEG	5 años
71935606	OVAL XTENDOBUTTON FIXATION DEVICE, 15MM X 21MM, 10MM PEG	5 años
	ENDOBUTTON CL BTB 15MM STERILE BX OF 1	5 años
14415	GRAFTMASTER III SUJETADOR ENDOBUTTON /	No estéril /
	GRAFTMASTER ENDOBUTTON HOLDER	No Aplica
15185	PALPADOR CALIBRADOR ENDOBUTTON / DEPTH GAUGE, ENDO-BUTTON	No estéril / No Aplica
L 3 - 5 AÑOS	JOAGGE, ENDO-DOTTON	INO Aplica

VIDA ÚTIL: 3 - 5 AÑOS EXPEDIENTE No.: 20176962





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021687 DE 2 de Julio de 2020 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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.

RADICACIÓN No.: 20201029445 FECHA: 14/02/2020

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricantes y el sticker de importador allegadas, bajo el radicado N° 20201029445 de 14 de Febrero de 2020.

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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Julio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

