

RESOLUCIÓN No. 2022029514 de 22 de Agosto de 2022
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 radicado No. 20211287206 de fecha 17 de diciembre de 2021, la Doctora ZAIDA MILENA FUENTES MOSCARELLA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S, Solicitó Registro Sanitario para el producto IMPLANTE DE FIXAÇÃO HALO - CRANIANO / BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO TRAUMEC / IMPLANTE DE FIJACION HALO-CRANEAL / BOTÓN DE CIERRE DE CRÁNEO TRAUMEC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2022001848 de fecha 4 de abril de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar la traducción de las pruebas de evaluación biológica del producto (resumen) relacionadas con citotoxicidad, sensibilización, reactividad intracutánea, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subcrónica, hemocompatibilidad, toda vez que la información aportada se encuentra en inglés. Así mismo, si las pruebas aportadas pertenecen a otro producto, deberá confirmar que el producto estudiado es similar en cuanto a su composición y componentes al dispositivo médico objeto del presente trámite.*
2. *Allegar la traducción al español (resumen) de los estudios clínicos en donde se evalúa la seguridad y efectividad del uso del dispositivo médico, publicados en revistas indexadas. Toda vez que sólo fueron aportados en inglés.*

Que mediante escrito No. 20221122998 de fecha 22 de junio de 2022, la Doctora ZAIDA MILENA FUENTES MOSCARELLA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S, allega respuesta al auto de requerimiento No 2022001848 de fecha 4 de abril de 2022

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No 2022001848 de fecha 4 de abril de 2022, siendo SATISFACTORIA por cuanto allega traducción de las pruebas de evaluación biológica solicitadas del producto y la traducción al español (resumen) de los estudios clínicos en donde se evalúa la seguridad y efectividad del uso del dispositivo médico. y, en consecuencia, la Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	IMPLANTE DE FIXAÇÃO HALO - CRANIANO / BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO TRAUMEC / IMPLANTE DE FIJACION HALO-CRANEAL / BOTÓN DE CIERRE DE CRÁNEO TRAUMEC,
MARCA:	TRAUMEC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0025859
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPEDICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	SUMINISTROS CUARTO NIVEL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO

RESOLUCIÓN No. 2022029514 de 22 de Agosto de 2022

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.

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BOTÓN DE CIERRE DE CRÁNEO, DISCO INFERIOR / DISCO SUPERIOR	GRADO DE TITANIO PURO 2
BOTÓN DE CIERRE DE CRÁNEO: BARRA ROSCADA / INSERTO ROSCADO / MANÍPULO	ALEACIÓN DE TITANIO TI6AL4V

USOS: EL PRODUCTO BOTON DE CIERRE DE CRÁNEO ESTA INDICADO PARA CIRUGÍAS DE CRANEOPLASTIA, PARA CUBRIR EL ORIFICIO DE TREPANACIÓN CRANEAL, PROPORCIONANDO UNA FIJACIÓN ESTABLE DEL COLGAJO ÓSEO, ELIMINANDO LA NECESIDAD DE SUTURAS Y AYUDANDO EN LA RECUPERACIÓN POSOPERATORIA. EL BOTON DE CIERRE DEL CRÁNEO- TRAUMEC ES UN DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE LA CALOTA CRANEAL, DISEÑADO PARA UNA FIJACIÓN ESTABLE, RÁPIDA Y SEGURA.

ESTE PRODUCTO SE PRESENTA EN VARIOS TAMAÑOS, PARA QUE EL CIRUJANO PUEDA HACER SU ELECCIÓN DE ACUERDO A LAS DIFERENTES NECESIDADES DE FIJACIÓN DEL PARCHE ÓSEO. EL BOTÓN TIENE UN PERFIL BAJO, LO QUE MINIMIZA EL DAÑO A LAS PARTES BLANDAS Y LA PALPABILIDAD. LOS IMPLANTES SON PARA UN SOLO USO, SE VENDEN EN FORMA ESTÉRIL POR OXIDO DE ETILENO (ETO), SE SUMINISTRAN INDIVIDUALMENTE, SE ENVASAN EN UN BLÍSTER TERMOSELLADO Y SE ENVASAN EN UNA CAJA EXTERIOR DEBIDAMENTE ETIQUETADA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD - SE ENVASAN EN UN BLISTER TERMOSELLADO Y SE ENVASAN EN UNA CAJA EXTERIOR DEBIDAMENTE ETIQUETADA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PA.01.03.2506	Botón de Cierre del Cráneo Ø12mm
PA.01.03.2507	Botón de Cierre del Cráneo Ø14mm}
PA.01.03.2508	Botón de Cierre del Cráneo Ø16mm
PA.01.03.2509	Botón de Cierre del Cráneo Ø18mm
PA.01.03.2510	Botón de Cierre del Cráneo Ø20mm
PA.01.03.25011	Botón de Cierre del Cráneo Ø22mm

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20218951

RADICACIÓN No.: 20211287206

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211287206



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. 2022029514 de 22 de Agosto de 2022

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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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 22 de Agosto de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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