



RESOLUCIÓN No. 2022035504 de 22 de Septiembre 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 número 20221023772 de fecha 2 de febrero de 2022 el doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa, PROMED QUIRURGICOS E.U solicito Registro Sanitario para el producto: VERTEBRAL BODY REPLACEMENT SYSTEM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N. 2022001973 de fecha 7 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 los siguientes requerimientos:

1. *Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Implantación, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Hemocompatibilidad, Genotoxicidad, Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda), hemocompatibilidad) según corresponda toda vez que se evidencia, estudios de materiales como titanio y PEEK del producto Folio (105-197), y no se evidencia el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad, de acuerdo a esto se solicita estudios y documentos técnicos conforme al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, en los que se evidencie información científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica de los materiales específicos para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario.*

Que mediante escrito número N. 20221172672 de fecha 4 de agosto de 2022 el doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS E.U allega respuesta al requerimiento. N. 2022001973 de fecha 7 de Abril de 2022.

Que mediante escrito No. 20221212500 de fecha 15 de septiembre el doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS E.U allega anexo al expediente en donde al formulario en el ítem de observaciones se excluye: “Este registro ampara accesorios, contenedores y bandejas para instrumental e implantes”

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. N. 2022001973 de fecha 7 de Abril de 2022. Para dar cumplimiento al punto (1) en donde se Allega las pruebas de evaluación biológica del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: VERTEBRAL BODY REPLACEMENT SYSTEM - SISTEMA DE REEMPLAZO DE CUERPO VERTEBRAL
MARCA: ChM, VBR, CHARSPINE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026042
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PROMED QUIRURGICOS E.U con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: CHM SPOLKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA con domicilio en POLONIA

RESOLUCIÓN No. 2022035504 de 22 de Septiembre 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.

IMPORTADOR: PROMED QUIRURGICOS E.U con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Iib

COMPOSICIÓN:

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN
EXTENSIÓN (EXTENSION)	PEEK Optima
CUERPO DE MALLA (MESH BODY)	ALEACIÓN DE TITANIO
PLACA EXTERIOR (ENDPLATE)	ALEACIÓN DE TITANIO o PEEK-Ta
CUERPO EXPANDIBLE (EXPANDABLE BODY)	PEEK-Ti
INSTRUMENTAL	ACERO INOXIDABLE

USOS: ESTAN DESTINADOS A REEMPLAZAR CUERPOS VERTEBRALES O VERTEBRAS ENTERAS EN LA COLUMNA CERVICAL, TORÁCICA Y LUMBAR. SE UTILIZAN PARA REEMPLAZAR CUERPOS VERTEBRALES COLAPSADOS, DAÑADOS O INESTABLES Y EN CASOS DE CORPECTOMIA PARCIAL O COMPLETA DEBIDO A UN TUMOR O LESION.

PRESENTACIONES COMERCIALES: IMPLANTES POR UNIDAD.
INSTRUMENTAL POR UNIDAD O SET DE INSTRUMENTAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
IMPLANTES		
Endplate	3.6910.000	Endplate 10/0
Endplate	3.6910.250	Endplate 10/2.5
Endplate	3.6910.500	Endplate 10/5.0
Endplate	3.6911.000	Endplate 12/0
Endplate	3.6911.250	Endplate 12/2.5
Endplate	3.6911.500	Endplate 12/5.0
Endplate	3.6913.000	Endplate 15/0
Endplate	3.6913.250	Endplate 15/2.5
Endplate	3.6913.500	Endplate 15/5.0
Endplate	3.6914.000	Endplate 20/0
Endplate	3.6914.250	Endplate 20/2.5
Endplate	3.6914.500	Endplate 20/5.0
Endplate	3.6915.000	Endplate 25/0
Endplate	3.6915.250	Endplate 25/2.5
Endplate	3.6915.500	Endplate 25/5.0
Endplate	3.6916.000	Endplate 30/0
Endplate	3.6916.250	Endplate 30/2.5
Endplate	3.6916.500	Endplate 30/5.0
Endplate	8.6042.000	Endplate S 18 0°
Endplate	8.6042.003	Endplate S 18 3°
Endplate	8.6042.005	Endplate S 18 5°



RESOLUCIÓN No. 2022035504 de 22 de Septiembre 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.

Endplate	8.6042.009	Endplate S 18 9°
Endplate	8.6052.000	Endplate M 22 0°
Endplate	8.6052.003	Endplate M 22 3°
Endplate	8.6052.005	Endplate M 22 5°
Endplate	8.6052.009	Endplate M 22 9°
Endplate	8.6053.000	Endplate M 26x22 0°
Endplate	8.6053.003	Endplate M 26x22 3°
Endplate	8.6053.005	Endplate M 26x22 5°
Endplate	8.6053.009	Endplate M 26x22 9°
Endplate	8.6054.000	Endplate M 30x26 0°
Endplate	8.6054.003	Endplate M 30x26 3°
Endplate	8.6054.005	Endplate M 30x26 5°
Endplate	8.6054.009	Endplate M 30x26 9°
Expandable body	8.6040.025	Expandable body S 25-34
Expandable body	8.6040.031	Expandable body S 31-46
Expandable body	8.6040.042	Expandable body S 42-64
Expandable body	8.6050.025	Expandable body M 25-34
Expandable body	8.6050.031	Expandable body M 31-46
Expandable body	8.6050.042	Expandable body M 42-64
Extension	8.6041.009	Extension S 9
Extension	8.6041.018	Extension S 18
Extension	8.6051.000	Extension M H-1 8
Extension	8.6051.009	Extension M 9
Extension	8.6051.018	Extension M 18
Mesh body	3.6908.070	Mesh body 7/7
Mesh body	3.6908.080	Mesh body 7/8
Mesh body	3.6908.090	Mesh body 7/9
Mesh body	3.6908.100	Mesh body 7/10
Mesh body	3.6908.880	Mesh body 7/88
Mesh body	3.6909.070	Mesh body 8/7
Mesh body	3.6909.080	Mesh body 8/8
Mesh body	3.6909.090	Mesh body 8/9
Mesh body	3.6909.100	Mesh body 8/10
Mesh body	3.6909.880	Mesh body 8/88
Mesh body	3.6917.070	Mesh body 10/7
Mesh body	3.6917.080	Mesh body 10/8
Mesh body	3.6917.120	Mesh body 10/12
Mesh body	3.6917.160	Mesh body 10/16
Mesh body	3.6917.200	Mesh body 10/20
Mesh body	3.6917.880	Mesh body 10/88
Mesh body	3.6918.070	Mesh body 12/7
Mesh body	3.6918.080	Mesh body 12/8
Mesh body	3.6918.120	Mesh body 12/12
Mesh body	3.6918.160	Mesh body 12/16
Mesh body	3.6918.200	Mesh body 12/20
Mesh body	3.6918.320	Mesh body 12/32
Mesh body	3.6918.880	Mesh body 12/88
Mesh body	3.6920.070	Mesh body 15/7
Mesh body	3.6920.080	Mesh body 15/8

RESOLUCIÓN No. 2022035504 de 22 de Septiembre 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.

Mesh body	3.6920.120	Mesh body 15/12
Mesh body	3.6920.160	Mesh body 15/16
Mesh body	3.6920.200	Mesh body 15/20
Mesh body	3.6920.320	Mesh body 15/32
Mesh body	3.6920.880	Mesh body 15/88
Mesh body	3.6921.070	Mesh body 20/7
Mesh body	3.6921.080	Mesh body 20/8
Mesh body	3.6921.160	Mesh body 20/16
Mesh body	3.6921.200	Mesh body 20/20
Mesh body	3.6921.240	Mesh body 20/24
Mesh body	3.6921.280	Mesh body 20/28
Mesh body	3.6921.520	Mesh body 20/52
Mesh body	3.6921.640	Mesh body 20/64
Mesh body	3.6921.880	Mesh body 20/88
Mesh body	3.6922.070	Mesh body 25/7
Mesh body	3.6922.080	Mesh body 25/8
Mesh body	3.6922.160	Mesh body 25/16
Mesh body	3.6922.200	Mesh body 25/20
Mesh body	3.6922.280	Mesh body 25/28
Mesh body	3.6922.320	Mesh body 25/32
Mesh body	3.6922.360	Mesh body 25/36
Mesh body	3.6922.400	Mesh body 25/40
Mesh body	3.6922.520	Mesh body 25/52
Mesh body	3.6922.560	Mesh body 25/56
Mesh body	3.6922.640	Mesh body 25/64
Mesh body	3.6922.880	Mesh body 25/88
Mesh body	3.6923.070	Mesh body 30/7
Mesh body	3.6923.080	Mesh body 30/8
Mesh body	3.6923.160	Mesh body 30/16
Mesh body	3.6923.200	Mesh body 30/20
Mesh body	3.6923.280	Mesh body 30/28
Mesh body	3.6923.320	Mesh body 30/32
Mesh body	3.6923.360	Mesh body 30/36
Mesh body	3.6923.400	Mesh body 30/40
Mesh body	3.6923.520	Mesh body 30/52
Mesh body	3.6923.640	Mesh body 30/64
Mesh body	3.6923.880	Mesh body 30/88
INSTRUMENTAL		
Instrument set	15.0914.101	Instrument set for expandable VBR implants system
Instrument set	15.0916.001	Instrument set for VBR mesh implants system

INFORMACION RELEVANTE DEL PRODUCTO A DECLARAR EN ESTE REGISTRO:

Todos los implantes e instrumental se suministran NO ESTERILES

VIDA ÚTIL: 20 AÑOS Para implantes con PEEK
EXPEDIENTE No.: 20221689



**RESOLUCIÓN No. 2022035504 de 22 de Septiembre 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.

RADICACIÓN No.: 20221023772
FECHA DE RADICACION: 2/02/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221023772

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 22 días de Septiembre de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios