



CERTIFICACIÓN No. 2023019170

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221191529 de fecha 25 de agosto de 2022, INNMETEC S.A.S, Solicito certificado de No Obligatoriedad para el producto **IMPLANTES A LA MEDIDA**

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2022033341 de fecha 17 de noviembre de 2022, se solicitó al interesado:

1. Allegar formulario modificado en el que se indique el nombre del producto, toda vez que en el folio No. 70 se identifica el siguiente **"implantes para reemplazo óseo a la medida del paciente en PMMA, PEEK, PEEK + HA y Ti, Ti-6Al-4V, Ti recubierto con HA, Acero 316LVM o Acero 316LVM recubierto con HA"**
2. **Allegar las PRUEBAS DE EVALUACIÓN BIOLÓGICA DEL PRODUCTO** (estudios de citotoxicidad, toxicidad, sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo. Para el caso que tengan componentes eléctricos o que dependan de una fuente de energía para su funcionamiento aportará información científica que respalde la seguridad anexando el desarrollo y los resultados de las pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética, de acuerdo con los estándares aplicables. Lo anterior, por cuanto al revisar la documentación aportada estos no se encuentran
3. Aportar la Trazabilidad, formato mediante el cual se permite identificar el nombre del producto y su codificación interna, nombre del fabricante o fabricantes y lugar de fabricación, nombre, dirección y domicilio de la IPS donde se implantará, datos del profesional que prescribe y del paciente que recibirá el producto. Adicional a lo anterior, los importadores, deberán aportar los datos del domicilio y dirección y los registros de importación expedidos por la Ventanilla única de Comercio Exterior, VUCE del Invima, asociados al producto.

Lo anterior de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, la cual conceptúa:

"CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información y la normatividad sanitaria vigente aplicable, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, realiza un alcance al concepto proferido en el numeral 3.16 del Acta 12 de 2021, el cual quedará así:

Actualmente en Colombia el Decreto 4725 de 2005 exime de registro sanitario a los dispositivos médicos sobre medida, para los cuales el Ministerio de Salud y Protección Social, ha expedido la siguiente normatividad:

- *Resolución 2968 de 2015, para dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa,*
- *Decreto 1030 de 2007 y la Resolución 4396 de 2008 para dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.*
- *Resolución 5491 de 2017 para dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.*



CERTIFICACIÓN No. 2023019170

Los dispositivos médicos implantables sobre medida aun no cuentan con norma que los reglamente de manera específica.

Adicionalmente, en relación a la importación de dispositivos médicos sobre medida, la “Guía de diligenciamiento de intenciones de importación ante la ventanilla única de comercio exterior (VUCE 2.0), versión 4.1”, estableció que el interesado previo a su importación, deberá contar con certificado de no obligatoriedad emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, donde se certifique que el producto es sobre medida. La citada guía puede ser consultada en la página web www.invima.gov.co, mediante la siguiente ruta: 076b6f86-d2b8-3383-9e5e-7970c10c77df (invima.gov.co).

En este contexto, el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 2, define:

Dispositivo médico sobre medida. “Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado”.

Esto implica cumplir con tres condiciones:

- 1. Que sean fabricados específicamente para un paciente, al cual se le ha hecho una valoración, toma de medidas e impresiones, a partir de lo cual se diseña el producto.*
- 2. Que estén bajo la prescripción escrita de un profesional de la salud.*
- 3. Que sean usados por un paciente determinado, el cual se encuentre plenamente descrito (nombre e identificación).*

Dispositivo médico implantable. “Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un periodo no menor de treinta (30) días”.

En este sentido, dado que los dispositivos médicos implantables sobre medida tienen la misma indicación de uso y riesgos asociados que un dispositivo médico implantable estándar, les corresponde cumplir con estándares de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista; por lo tanto, esta Sala recomienda que tanto fabricantes nacionales como importadores de dispositivos médicos implantables sobre medida, soliciten certificación de no obligatoriedad al Invima, para determinar si el producto cumple con las condiciones requeridas para clasificarse como un dispositivo médico a la medida, o si por el contrario, corresponde a un dispositivo médico estándar amparado bajo el Decreto 4725 de 2005.

Por lo anteriormente descrito, para obtener el certificado de no obligatoriedad, el interesado aportará los siguientes documentos:

- 4. Descripción del dispositivo médico e indicación de uso*



CERTIFICACIÓN No. 2023019170

5. *Manual de uso del dispositivo médico.*
 6. *Ficha técnica expedida por el fabricante.*
 7. *Partes del dispositivo médico y su correspondiente composición.*
- (...)"

Que mediante Certificado No. 2023003777, de fecha 13 de febrero de 2023, el INVIMA Certifico la No Obligatoriedad para el producto IMPLANTES PARA REEMPLAZO ÓSEO A LA MEDIDA DEL PACIENTE - IMPLANTES O DISPOSITIVOS MÉDICOS A LA MEDIDA

Que mediante escrito No. 20231145599 de fecha 1 de junio de 2023, el Doctor José Rodrigo Isaza Sánchez, solicita corrección al Certificado No. 2023003777, de fecha 13 de febrero de 2023, en el sentido de enunciar de forma correcta el nombre del solicitante, siendo correcto: INNMETEC S.A.S, en este sentido,

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: IMPLANTES PARA REEMPLAZO ÓSEO A LA MEDIDA DEL PACIENTE - IMPLANTES O DISPOSITIVOS MÉDICOS A LA MEDIDA:

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	<u>INNMETEC S.A.S</u>
SOLICITANTE:	JOSÉ RODRIGO ISAZA SÁNCHEZ
RADICACIÓN:	20221191529
FECHA RADICACIÓN:	25/08/2022

INDICACIONES Y USOS:

Sustitución permanente de estructura ósea. Implantes o dispositivos médicos a la medida, es decir, diseñados y fabricados uno a uno en función de las necesidades de cada paciente a partir de sus imágenes médicas (DICOM) que pueden ser capturadas a través de una tomografía computarizada (TC) o una resonancia magnética (RM). El diseño y la fabricación se llevan a cabo empleando software de ingeniería, diseño y manufactura asistidos por computador (CAE/CAD/CAM). Los implantes o dispositivos médicos a la medida son dispositivos médicos invasivos (se uso prolongado más de 30 días). Las ventajas principales de los implantes o dispositivos médicos a la medida son:

Ajuste preciso a las características anatómicas, dimensionales y morfológicas de cada Disminución significativa de los riesgos asociados a la cirugía y a su duración. Mejora en los procesos de recuperación física y emocional del paciente, debido a la disminución de riesgos de la cirugía y al ajuste exacto del implante que mejora sus aspectos funcionales y la apariencia estética del paciente. Materiales altamente biocompatibles: Titanio Grado 5 (Titanio G5 o Ti6Al4V), Polimetilmetacrilato (PMMA), Polietere tercetona (PEEK), Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), Polietere tercetona porosa con Hidroxiapatita (PEEK-HA), Acero 316LVM (AISI 316LVM), Acero 316LVM recubierto con Hidroxiapatita (AISI 316LVM-HA) y Titanio con recubrimiento de hidroxiapatita (Ti-HA). Materiales resistentes a varios ciclos de esterilización.



CERTIFICACIÓN No. 2023019170

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1er. Empaque: Bolsa estéril. 2do. Empaque: Caja de cartón etiquetada. secundario es en cartón.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Titanio Grado 5 (Titanio G5 o Ti6Al4V): Aluminio (Al) - 5,50-6,75%. Vanadio (V) - 3,50-4,50%. Nitrógeno (N) - Máximo 0,03%. Carbono (C) - Máximo 0,20%. Hidrógeno (H) - Máximo 0,015%. Titanio (Ti) - Porcentaje restante. Cumple con la norma ASTM F136-13: Especificaciones estándar para el labrado de la aleación Titanio - 6 Aluminio - 4 Vanadio (ELI- intersticial extra bajo) para aplicaciones en implantes quirúrgicos.

Acero 316LVM (AISI 316LVM): Carbono (C) - Máximo 0,03%. Nitrógeno (N) - Máximo 0,10%. Silicio (Si) - Máximo 1,00%. Manganeso (Mn) - Máximo 2,00%. Fosforo (P) - Máximo 0,025%. Azufre (S) - Máximo 0,01%. Cromo (Cr) - Mínimo 17% / Máximo 19%. Molibdeno (Mo) - Mínimo 2,25% / Máximo 3,5%. Níquel (Ni) - Mínimo 13% / Máximo 15%. Cobre (Cu) - Máximo 0,5%. Hierro (Fe) - Porcentaje restante. Cumple con la norma ASTM-F621: Especificaciones estándar para el el acero inoxidable forjado para implantes quirúrgicos.

Polimetilmetacrilato (PMMA): Polvo (40 g) + Líquido (17,9 g): Polvo (40 g): Polimetilmetacrilato - 33,55 g. Sulfato de gentamicina - 1,69 g. Hidroquinina - 25 ppm. Cumple con la norma ASTM F451-08: Especificaciones

Polieteretercetona (PEEK): PEEK - 100%. Cumple con la norma ASTM F2026-10: Especificaciones para Polieteretercetona (PEEK para aplicaciones en implantes quirúrgicos.

Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE): UHMWPE - 100%. Cumple con la norma ASTM F648-07e1: Especificaciones para el polvo y formas fabricadas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) para implantes quirúrgicos.

Polieteretercetona porosa con Hidroxiapatita (PEEK-HA): Cumple con la norma ASTM F2026-10: Especificaciones para Polieteretercetona (PEEK) para aplicaciones en implantes quirúrgicos. Cumple con la norma ASTM 1185-03 para composición química de materiales con Hidroxiapatita(HA). La mezcla de ambos componentes no afecta la composición química de los mismos. Los porcentajes de cada uno en el compuesto son de 60% PEEK 40%HA por volumen.

Titanio Grado 5 (Titanio G5 o Ti6Al4V) recubierto con Hidroxiapatita: Cumple con la norma ASTM F136-13: Especificaciones estándar para el labrado de la aleación Titanio - 6 Aluminio - 4 Vanadio (ELI- intersticial extra bajo) para aplicaciones en implantes quirúrgicos. Cumple con la norma ASTM 1185-03 para composición química de materiales con Hidroxiapatita(HA). La mezcla de ambos componentes no afecta la composición química de los mismos.



CERTIFICACIÓN No. 2023019170

Acero 316LVM (AISI 316LVM) recubierto con Hidroxiapatita: Cumple con la norma ASTM-F621: Especificaciones estándar para el el acero inoxidable forjado para implantes quirúrgicos. Cumple con la norma ASTM 1185-03 para composición química de materiales con Hidroxiapatita(HA). La mezcla de ambos componentes no afecta la composición química de los mismos.

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto):

Los dispositivos médicos a la medida son piezas diseñadas y fabricadas individualmente. Aunque se entregan esterilizados, se debe tener en cuenta que pueden presentarse alteraciones del estado estéril durante el traslado entre el Laboratorio y el quirófano así que se sugiere llevar a cabo un segundo proceso de esterilización en la institución médica (hospital o clínica) en donde será efectuado el procedimiento quirúrgico.

Los dispositivos médicos a la medida en Titanio G5, Acero 316LVM, PEEK, PEEK-HA, Titanio G5 + HA y Acero 316 LVM + HA son esterilizables por cualquier método, por ejemplo, autoclave, horno esterilizador, óxido de etileno, peróxido de nitrógeno o rayos gamma.

Por su parte, los dispositivos médicos a la medida en PMMA y UHMWPE sólo son esterilizables por óxido de etileno, peróxido de nitrógeno o rayos gamma debido a que cualquier otro método puede llegar a generar modificaciones de tamaño o forma.

Los dispositivos médicos a la medida, sin importar el material, deben ser fijados al hueso vivo empleando tornillos o placas de titanio, para el caso particular de la polietereftercetona porosa con hidroxiapatita es posible utilizar tornillos bioabsorbibles, y el procedimiento quirúrgico debe ser llevado a cabo siempre y cuando el paciente se encuentre hemodinámicamente estable, no cuente con una infección activa o parcialmente tratada y la zona a intervenir no presente algún tipo de inflamación, hematoma o hemorragia.

En aquellos casos en que el paciente presente rechazo o infección, el dispositivos médicos a la medida debe ser removido inmediatamente y por tanto debe llevarse a cabo la repetición de la intervención, para lo cual se recomienda el uso de un implante a la medida en Titanio, ya que éste es el material más biocompatible y el que cuenta con la tasa de infección más baja (inferior al 2%). Por otro lado, también es el material más indicado para aquellos casos en que el implante va a estar expuesto a tensiones y esfuerzos como es el caso de los implantes maxilofaciales funcionales (ejemplo, articulación temporomandibular), sin embargo, este último punto queda a discreción del especialista.

Durante el almacenamiento y el desplazamiento de los dispositivos médicos a la medida entre el Laboratorio y el quirófano se deben evitar temperaturas superiores a los 25°C y cualquier tipo de deformación o fisura producida por golpes, caídas o contacto con elementos abrasivos o cortopunzantes.

Los implantes a la medida son diseñados y fabricados por personal altamente calificado. Adicionalmente, la fabricación es llevada a cabo dentro del Laboratorio de Bioingeniería de las Universidades EAFIT y CES (Medellín, Colombia), el cual, es una zona controlada en términos de limpieza y desinfección (Sala Limpia Clase 100.000) que actualmente cuenta con el visto bueno por parte del INVIMA (registrado en el Acta F02-PM02-IVC) pese a no requerir Certificado de Condiciones Higiénicas, Técnicas, Sanitarias y Locativas debido a que los dispositivos médicos a la medida no requieren Registro Sanitario de acuerdo con lo establecido en la Legislación Sanitaria vigente en Colombia: Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", Parágrafo del Artículo 1ero por el cual "Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro".



CERTIFICACIÓN No. 2023019170

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA

NOTA: PARA LA IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO IMPLANTES PARA REEMPLAZO ÓSEO A LA MEDIDA DEL PACIENTE - IMPLANTES O DISPOSITIVOS MÉDICOS A LA MEDIDA, DEBERÁ PRESENTAR LA PRESCRIPCIÓN DEL PROFESIONAL DE LA SALUD PARA EL PACIENTE CORRESPONDIENTE Y LOS DEMÁS DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA TAL FIN.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Junio de 2023 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/13
09:11:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia