



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

RESOLUCIÓN No. 2020030729 DE 16 de Septiembre de 2020
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 20191007835 del 17 de Enero de 2019, la señora Carolina Maria Cárdenas Lopez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Stryker Colombia S.A.S, solicito Registro Sanitario para el producto HYDROSET INYECTABLE - SUSTITUTO OSEO INYECTABLE HA, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2019014971 del 6 de Diciembre de 2019, se informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar el riesgo del producto a III, por cuanto es producto es un Dispositivo Médico Implantable y tiene componentes que son absorbidos totalmente o en gran parte, de acuerdo con la regla 8 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar formulario corregido en el sentido de registrar los códigos del producto y la descripción del mismo de tal forma que sea completamente coincidentes con el Certificado de Venta Libre y las etiquetas de producto, por cuanto se evidencia que el producto dispone de codificación y la información relacionada en el formulario en la casilla de código, corresponde a la Descripción de la referencia.*
3. *Allegar formulario corregido en el sentido de registrar la totalidad de los componentes del producto con su respectiva composición, por cuanto se evidencia que dispone de jeringa y cánula para su aplicación, elementos los cuales entran en contacto con el paciente, entre otros elementos. En el mismo sentido aportar documento de descripción de producto emitido por el fabricante en el cual se evidencien los componentes y la composición de los dispositivos que se encuentran disponibles con el producto "sustituto oseo" para su aplicación, de tal forma que sea posible verificar la información relacionada anteriormente en el formulario. Adicionalmente se solicita especificar en la sección de presentación comercial, el contenido (elementos) disponible de cada paquete.*
4. *Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas y /o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación de todos los componentes disponibles en el paquete para la aplicación del producto. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior por cuanto se evidencia que el producto está disponible con otros dispositivos para la aplicación del mismo y algunos de ellos entran en contacto con el paciente.*
5. *Allegar estudios de validación del método de esterilización, en el cual se indique el método empleado con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, los resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren los residuos post esterilización de éste (EO y ECH) de acuerdo con los estándares internacionales. Lo anterior por cuanto en la documentación aportada corresponde a los protocolos de validación del método de esterilización con Óxido de Etileno, más no fueron aportados los resultados, ni conclusiones de tal forma que no es posible evidenciar que el producto objeto del presente trámite cumple con la condición de esterilidad de acuerdo con el Estándar internacional (SAL 10-6), ni tampoco se evidencia la medición de las trazas de Óxido de Etileno. Adicionalmente en las etiquetas se identifica que el componente en polvo es esterilizado mediante Radiación, documentación respecto a la validación del método de esterilización para este componente no fue aportado. En ese mismo sentido se requiere documento emitido por el fabricante en el cual se especifique el método de esterilización para los otros componentes del sistema (jeringa de aplicación, cánula, etc), por cuanto dicha información no se evidencia, lo cual implica que fueron contemplados en los procesos de validación de esterilización y los estudios de trazas de óxido de etileno si aplica.*
6. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.*
7. *Allegar las Pruebas de biocompatibilidad del producto "Hydroset inyectable" (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad subcrónica (subaguda), Genotoxicidad e Implantación), dado que de acuerdo con su categorización (ISO 10993-1) estas son las que le aplican y las de (Citotoxicidad, Sensibilidad e Irritación/Reactividad intracutánea) para los dispositivos de aplicación del producto, por cuanto entran en contacto directo con el paciente. Con traducción al español. Lo anterior, por cuanto en la documentación aportada en idioma Inglés no se evidencian claramente las pruebas realizadas al producto, la metodología empleada, los resultados y conclusiones.*
8. *Allegar análisis de riesgos, con traducción al español, en el cual se evidencien los riesgos detectados durante el DISEÑO Y MANUFACTURA, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, por cuanto en la documentación aportada no se evidencian los riesgos detectados en las fases de diseño y manufactura del producto, las causas, severidad, ocurrencia, y*

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030729 DE 16 de Septiembre de 2020

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.

- detectabilidad de estos, al igual que no se evidencian soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.*
- 9. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de mencionar el Historial comercial del producto objeto del presente trámite, en el cual se referencien los países en los cuales el dispositivo médico se vende, dado que dicha información no fue aportada. Adicionalmente se solicita aclarar si el producto dispone de alertas sanitarias y la gestión realizada al respecto en caso de que se hayan presentado, por cuanto la información relacionada en el folio 131 es confusa al mencionar en el asunto "...ALERTAS SANITARIAS PRODUCTO INSTRUMENTAL PARA ORTOPEDIA STRYKER-HYDROSET Sustituto Oseo..." que especifica INSTRUMENTAL y en el contenido se refiere a HYDROSET Sustituto Oseo para Ortopedia de Stryker.*
- 10. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto objeto del presente trámite, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto fueron aportados dos (2) artículos, uno corresponde a un estudio experimental realizado en animales (conejos) y el segundo corresponde a uno de tipo narrativo dado que no se identifica que corresponda a un estudio en el cual se haya aplicado el método científico, ni dispone de las características anteriormente mencionadas.*
- 11. Aclarar quién va a ser el titular del Registro Sanitario, ya que en el formulario figura Stryker Corporation con domicilio en Estados Unidos y en folio 5 se autoriza Stryker Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá.*

Que mediante escrito No. 20201147699 del 24 de Agosto de 2020, el señor Tito R. García actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Stryker Colombia S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2019014971 del 6 de Diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019014971 del 6 de Diciembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de cambiar el riesgo del producto a III, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de registrar los códigos del producto, para el punto 3, allega formulario corregido en el sentido de registrar la totalidad de los componentes del producto, para el punto 4, allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, para el punto 5, allega estudios de validación del método de esterilización, para el punto 6, allega la tarjeta implantable, para el punto 7, allega las Pruebas de biocompatibilidad del producto, para el punto 8, aclara el análisis de riesgos del producto, para el punto 9, allega documento emitido por el fabricante en el sentido de mencionar el Historial comercial del producto, para el punto 10, allega los estudios científicos realizados en pacientes, para el punto 11, aclara quién va a ser el titular del Registro Sanitario. Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	HYDROSET INYECTABLE - SUSTITUTO OSEO INYECTABLE HA
MARCA:	STRYKER®/ HYDROSET ™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0022062
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER LEIBINGER GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA; STRYKER ORTHOPEADICS con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	CEMENTO-FOSFATO DE CALCIO HA-HIDROXI - HAPATITA
USOS:	HYDROSET ES UN CEMENTO DE FOSFATO DE CALCIO DE AUTOFIJACIÓN DESTINADO A RELLENAR GRIETAS O ESPACIOS ENTRE LOS HUESOS DEL ESQUELETO (ES DECIR, EXTREMIDADES, HUESOS CRANEOFACIALES,



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. 2020030729 DE 16 de Septiembre de 2020
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.

COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS). ESTOS DEFECTOS ÓSEOS PUEDEN HABERSE PRODUCIDO QUIRÚRGICAMENTE O POR LESIONES TRAUMÁTICAS EN EL HUESO. HYDROSET ESTÁ INDICADO ÚNICAMENTE PARA GRIETAS O ESPACIOS ENTRE LOS HUESOS QUE NO SEAN INTRÍNSECOS A LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA ÓSEA. HYDROSET CURADO IN SITU OFRECE UN MATERIAL DE RELLENO DE GRIETAS Y ESPACIOS ABIERTOS CAPAZ DE EXPANDIR LOS COMPONENTES PROVISIONALES (P. EJ., ALAMBRES K, PLACAS, TORNILLOS) PARA SOPORTAR MEJOR LOS FRAGMENTOS DE HUESO DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO. EL CEMENTO CURADO SÓLO ACTÚA COMO UN MEDIO DE SOPORTE TEMPORAL Y NO ESTÁ DESTINADO A OFRECER UN SOPORTE ESTRUCTURAL DURANTE EL PROCESO DE CONSOLIDACIÓN.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

UNIDAD COMPLETA EN EMBALAJE UNITARIO CON 3cc; 5cc; 10cc; 15cc DE HYDROSET EN JERINGA

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
HYDROSET INYECTABLE 3CCM - 397003
HYDROSET INYECTABLE 5CCM - 397005
HYDROSET INYECTABLE 10CCM - 397010
HYDROSET INYECTABLE 15CCM – 397015

VIDA ÚTIL:

24 MESES

EXPEDIENTE No.:

20157288

RADICACIÓN No.:

20191007835

FECHA:

17/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo el radicado No. 20191007835 del 17 de Enero de 2019.

ARTÍCULO 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Septiembre de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/16
14:46:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia