

RESOLUCIÓN No. 2021004641 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010022233 de 22 de Julio de 2010 EL INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA2010DM-0006097 para el producto SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201152623 del 31 de agosto del 2020, el Doctor(a) TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa STRYKER CORPORATION., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER / MATERIAL DE OSTEOSINTESIS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 esta Renovación de Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER / MATERIAL DE OSTEOSINTESIS

MARCA(S): STRYKER

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006097-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C

FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilio en HOLANDA; STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en PUERTO RICO; T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. con domicilio en ISRAEL; DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA; PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en POLONIA

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:

TORNILLOS	ALEACIÓN DE TITANIO
ANCLAS	TITANIUM-6 ALUMINUM-4VANADIUM
INSTRUMENTAL QUIRUGICO	ACERO-VANADIO
IMPLANTES POLIMEROS ABSORBIBLES	POLIMEROS DE POLIÉTER-ETER-CETONA

USOS: LOS ANCLAJES ABSORBIBLES DE SUTURA STRYKER SON ANCLAJES DE TEJIDO BLANDO QUE SE UTILIZARÁN PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO AL HUESO EN EL HOMBRO, PIE / TOBILLO, RODILLA, MANO / MUÑECA, CODO Y PELVIS. LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS SE ENUMERAN

RESOLUCIÓN No. 2021004641 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

REPARACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR, REPARACIÓN DE BANKART, REPARACIÓN DE LESIONES SLAP, ACROMIO -REPARACIÓN DE SEPARACIÓN CLAVICULAR, BICEPS TENODESIS, REPARACIÓN DE DELTOID, CAMBIO CAPSULAR/ RECONSTRUCCIÓN CAPSULOLABRAL Y SON EL TAMAÑO ADECUADO SEGÚN LAS NECESIDADES DEL PACIENTE. LOS INSTRUMENTOS MANUALES ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS PARA EL CORTE, RECORTE Y RESECCIÓN DE MENISCO, HUESO, CARTÍLAGO Y TEJIDO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS. LOS PUNZONES DE LA CESTA SE UTILIZAN PARA ELIMINAR LOS DESGASTES DEL TEJIDO CONECTIVO O TEJIDO OSEO.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE STRYKER
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

OBSERVACIONES:

TAG HIP INSTRUMENTATION TRAY	'0242000112
MINI 2MM SMALL-JOINT PUNCH	'0242010200
5.5MM SLOTTED CANNULA	'0242200001
6.5MM SLOTTED CANNULA	'0242200002
4.0MM CANNULATED SWITCHING STICK	'0242200003
6.5MM CANNULATED SWITCHING STICK	'0242200005
HIP BITER, STRAIGHT	'0242200006
HIP BITER, 15° UP	'0242200007
HIP SUTURE PASSER ,LEFT	'0242200011
HIP SUTURE PASSER, RIGHT	'0242200012
HIP SUTURE PASSER, STRAIGHT	'0242200013
HIP SUTURE PASSER, 35° UP	'0242200014
HIP SUTURE GRASPER	'0242200015
HIP KNOT PUSHER	'0242200017
HIP CURETTE, 20°	'0242200018
HIP RASP, 30° UP	'0242200019
HIP TISSUE LIBERATOR, 20°	'0242200020
MICROFRACTURE PICK, STRAIGHT	'0242200023
5.0MM MYOMA DRILL	'0250080133
TROCAR, PYRAMIDAL TIP, 5.5MM	'0250080154
TROCAR, PYRAMIDAL TIP, 8MM	'0250080155
TROCAR, PYRAMIDAL TIP, 11MM	'0250080156



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

RESOLUCIÓN No. 2021004641 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

5.5MM CANNULA, AUTOMATIC VALVE, STOPCOCK WITHOUT TROCAR	'0250080171
11.0MM CANNULA, AUTOMATIC VALVE, STOPCOCK WITHOUT TROCAR	'0250080174
120MM VERESS NEEDLE	'0250080210
10MM, 33CM DOUBLE ACTION CLAW	'0250080245
5MM, 33CM FENESTRATED SCHERTL GRASPER	'0250080312
TROCAR, PYRAMIDAL TIP, 12.5MM	'0250080422
5MM, 45CM, RIGHT ANGLE DISSECTOR	'0250080729
4.0MM WISSINGER ROD (SMALL)	'0266719000
5.0MM WISSINGER ROD (LARGE)	'0266720000
SWITCHING STICK, 4.0MM (SMALL)	'0266722000
5.0MM SWITCHING STICK, (LARGE)	'0266723000
HIP NEEDLE	'0275720300
HIP 4.0MM CANNULA	'0295723100
HIP OBTURATOR FOR 4.0MM CANNULA	'0295723120
HIP 5.0MM CANNULA	'0295724100
HIP OBTURATOR FOR 5.0MM CANNULA	'0295724120
HIP 5.5MM CANNULA	'0295725100
HIP OBTURATOR FOR 5.5MM CANNULA	'0295725120
ARTHROSCOPY ACCESS SCREWDRIVER HANDLE	'0295726100
HIP BRIDGE, DUAL ROTATING STOPCOCKS	'0295727200
ARTHROSCOPY ACCESS TRAY LID	'0295800000
ARTHROSCOPY ACCESS HARDWARE XL TRAY	'0295800200
ARTHROSCOPY ACCESS ARTHROSCOPE TRAY	'0295800300
3.4MM SOFT TISSUE GRASPER WITHOUT RATCHET (120MM)	'0300034703
SCISSORS, 5FR SEMI FLEX	'0502555300
CANNULATED PENCIL TIP OBTURATO	'0502577015
5.8 CANNULA, 2 ROTATING STOPCOCKS FOR 4MM LONG ARTHROSCOPE	'0502577550
BLUNT TIP OBTURATOR FOR 2.8MM CANNULA	'0502711510
BLUNT TIP OBTURATOR FOR 3.2 CANNULA	'0502713510
2.7MM STRAIGHT SUTURE	'300-027-375
2.7MM 15 DEGREE SUTURE RETRIEVER	'300-027-376
OBTURATOR	'3910-003-020
DRILL GUIDE	'3910-003-025

RESOLUCIÓN No. 2021004641 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

AWL, 5.0MM BIOZIP ANCHOR	'3910-003-050
AWL, 6.5 MM BIOZIP ANCHOR	'3910-003-065
3MM X 24MM XCEL DRILL	'3910-004-031
5.0MM BIOZIP DRILL 3.25MM X 13.5MM	'3910-004-032
3.5MM X 24MM XCEL ANCHOR RC DRILL	'3910-004-037
XCEL ANCHOR RC OBTURATOR	'3910-004-038
XCEL ANCHOR RC GUIDE	'3910-004-039
6.5MM BIOZIP DRILL 4.0MM X 13.5MM	'3910-004-040
3.5MM X 24MM XCEL ANCHOR RC AWL	'3910-004-042
3.0MM XCEL	'3910-300-010
3.0MM XCEL HSS	'3910-300-015
XCEL RC	'3910-300-035
3.5mm PEEK TWINLOOP FLEX ONE STRAND 2 FORCE FIBER	'3910-405-638
MULTI-SYSTEM REUSABLE TRAY	'3910-500-575
CHAMPION SHOULDER INSTRUMENT STERILIZATION TRAY	'3910-500-721
STABILIHOOKE LEFT	'3910-500-722
STABILIHOOKE RIGHT	'3910-500-723
CUFF HOOKE LEFT	'3910-500-724
CUFF HOOKE RIGHT	'3910-500-725
SUTURE MANIPULATOR	'3910-500-727
TISSUE GRASPER WITH RATCHET	'3910-500-728
CROCHET HOOKE	'3910-500-729
KNOT MANIPULATOR FULL LOOP	'3910-500-730
RASP 20 DEG UP	'3910-500-731
RASP 20 DEG DOWN	'3910-500-732
TISSUE LIBERATOR BLADE UP	'3910-500-733
TISSUE LIBERATOR BLADE DOWN	'3910-500-734
PENETRATING GRASPER RIGHT	'3910-500-735
PENETRATING GRASPER LEFT	'3910-500-736
PENETRATING GRASPER STRAIGHT	'3910-500-737
PENETRATING GRASPER 30 DEG	'3910-500-738
PENETRATING GRASPER 45 DEG	'3910-500-739
SUTURE GRASPER WITH RATCHET	'3910-500-740
SUTURE GRASPER	'3910-500-741



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

RESOLUCIÓN No. 2021004641 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

SUTURE CUTTER 2mm	'3910-500-742
Instrument Tray MMT 542x253x180	'3910500743
CHAMPION SLIDER HANDLE	'3910-500-750
SLIDER NEEDLE DEG 45 RIGHT	'3910-500-751
SLIDER NEEDLE DEG 45 LEFT	'3910-500-752
SLIDER NEEDLE DEG 25 RIGHT	'3910-500-753
SLIDER NEEDLE DEG 25 LEFT	'3910-500-754
SLIDER NEEDLE CRESCENT LARGE	'3910-500-755
SLIDER NEEDLE CRESCENT MEDIUM	'3910-500-756
SLIDER NEEDLE 30 DEG STAIGHT	'3910-500-757
SLIDER NEEDLE 60 DEG STAIGHT	'3910-500-758
SLIDER NEEDLE CRESCENT LARGE XL	'3910-500-759
SLIDER NEEDLE CRESCENT MEDIUM XL	'3910-500-760
SLIDER NITINOL SHUTTLE	'3910-500-761
3MM PROBE	'3910-500-800
STRYKER REELX STT	'3910-600-060
REELX STT 4.5MM KNOTLESS ANCHOR	'3910-600-062
FORCE FIBER, SIZE #2, 38" STRAND WITH NEEDLE	'3910-900-020
FORCE FIBER, SIZE #2, 38" STRAND	'3910-900-021
FORCE FIBER X238 STRAND BLUE CO-BRAID 1/2 CIRCLE K-POINT	'3910-900-022
FORCE FIBER X238 STRAND BLUE CO-BRAID 1/2 CIRCLE TAPER	'3910-900-024
FORCE FIBER, SIZE #5, 38" STRAND WITH NEEDLE	'3910-900-050
FORCE FIBER, SIZE #5, 38" STRAND	'3910-900-051
Cobra Suture	'3910-900-086
Cobra Suture	'3910-900-088
RP 360 SUTURE PASSER INSTRUMENT (REUSABLE)	'3910-900-090
RP 360 SUTURE PASSER FLEXIBLE NEEDLE (DISPOSABLE)	'3910-900-091
ZIPLINE SUTURE SIZE 2 WHITE AND GREEN COBRAID	'CAT01585
ZIPLINE SUTURE SIZE 2 WHITE AND BLACK COBRAID	'CAT01586

EXPEDIENTE No.: 20020979
RADICACIÓN: 20201152623
FECHA: 31/08/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201152623 del 31 de Agosto del 2020.



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. 2021004641 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado de: SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006097.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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