



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022011914 DE 12 de Mayo 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.### 07-TECNICO/LEGAL

ANTECEDENTES

Mediante radicado 20211223787 de fecha 25 de octubre de 2021, la Doctora CAROLINA CARDENAS actuando en la calidad de Representante Legal de la empresa: STRICKER COLOMBIA S.A, presentó solicitud de registro sanitario para el producto: TRIDENT II ACETABULAR SYSTEM- SISTEMA ACETABULAR DE CADERA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante auto de requerimiento No 2021017036 del 9 de diciembre de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

1.Verificando la información aportada, se informa que el material de OTS reportado en el presente trámite, NO podrá ser amparado bajo un único Registro Sanitario, toda vez que presenta diferentes indicaciones de uso en cuanto a las regiones anatómicas para las cuales ha sido diseñado (cadera, rodilla, hombro, codo, muñeca, fusiones vertebrales). "Lo anterior basado en el decreto 4725 de 2005 Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico". Para incluir varios productos en un mismo Registro Sanitario, éstos deben tener la misma clasificación de riesgo, el mismo uso y deben pertenecer al mismo titular y fabricante. concepto emitido: en el Acta N.7 de agosto de 2018 de la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro la cual cita: "En consideración a lo anterior y teniendo en cuenta la naturaleza del material de osteosíntesis, las diferentes características del tejido óseo y la indicación de uso declarada por el fabricante, esta Sala recomienda clasificar el material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario" de la siguiente forma: o Material de Osteosíntesis de cráneo o Material de Osteosíntesis de maxilofacial o Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores o Material de Osteosíntesis de columna o Material de Osteosíntesis de tórax o Material de Osteosíntesis de pelvis".

2. Dicho lo anterior deberá Allegar formulario corregido en el cual se realice solicitud de un solo producto, según su clasificación anatómica: (cadera, rodilla hombro, codo, muñeca, fusiones vertebrales) toda vez que la información aportada es más completa y conforme para cadera evidenciándose en los folios 199, 202, 971 y 978 para este sistema con el cual se podrá continuar el proceso de registro sanitario nuevo y excluir los materiales que contiene menor información.

3. De acuerdo a esto, se solicita corrección del formulario en donde se evidencie el cambio de nombre del producto que se encuentra en estudio (cadera, rodilla hombro, codo, muñeca, fusiones vertebrales) así como sus indicaciones y usos, presentación comercial, componentes y composición, Declaración emitida por el fabricante en la que se indique cuáles son las referencias del producto que lo amparan, Descripción del dispositivo médico Artes, Etiqueta del fabricante, Stickers e insertos, etiqueta del importador donde se relacione nombre genérico del producto.

4. Allegar y complementar la traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, Lo anterior se solicita toda vez que en los Folios (177 al 801) no se evidencia las traducciones correspondientes a estos.



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. 2022011914 DE 12 de Mayo 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.### 07-

TECNICO/LEGAL

Que mediante escrito No. 20221056533 de fecha 7 de abril de 2022 la Doctora CAROLINA CARDENAS actuando en la calidad de Representante Legal de la empresa: STRICKER COLOMBIA S.A dio respuesta al auto de requerimiento No. 2021017036 del 29 de diciembre de 2021.

Que mediante el radicado 20221080552 de fecha de 9 de mayo 2022 La Doctora CAROLINA CARDENAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa, STRICKER COLOMBIA S.A, allega anexo al expediente en donde se hace el cambio de riesgo de IIB a III.

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. Siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega copia del radicado dirigido al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en donde se realiza separación del sistema de osteosíntesis por regiones quedando para este registro material de osteosíntesis de cráneo. Se realiza exclusión de las referencias para la región rodilla hombro, codo, muñeca, fusiones vertebrales maxilofacial, quedando para este registro el material de OTS de cadera. Se hace corrección del formulario donde se realizan las correcciones solicitadas (indicaciones y usos), las presentaciones comerciales, al igual que sus componentes y composición. Se adjunta declaración del fabricante con la información de las referencias que aplican para el sistema de cadera, descripción del dispositivo y etiquetas de las referencias de cadera. Se realiza aclaración que los documentos del expediente cuentan con su traducción.

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: TRIDENT II ACETABULAR SYSTEM - SISTEMA ACETABULAR DE CADERA

MARCA: TRIDENT / ACETABULAR / HOWMEDICA

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2022DM-0025233

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTES: VIAN MEDICAL LLC, con domicilio en USA
STRYKER IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA
HOWMEDICA OSTEONICS CORP con domicilio en USA
LISI MEDICAL ORTHOPAEDICS con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR: STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN: COTILO ACETABULARTRIDENT II TRITANI, ALEACIONES DE TITANIO
ASTM F1472 Ti6AL4V;

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022011914 DE 12 de Mayo 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.### 07-

TECNICO/LEGAL

TRIDENT II PSL CON ORIFICIOS AGRUPADOS HA, ALEACIONES DE TITANIO ASTM F1472 Ti6AL4V ASTM F620 Y ASTM F136 Ti6AL4V ELI, ASTM F1580 CP Ti, Y ASTM F1185 HIDROXIAPATITA CA5(PO4)3(OH); TRIDENT II CON ORIFICIOS AGRUPADOS HA, ALEACIONES DE TITANIO ASTM F1472 Ti6AL4V ASTM F620 Y ASTM F136 Ti6AL4V ELI, ASTM F1580 CP Ti, Y ASTM F1185 HIDROXIAPATITA CA5(PO4)3(OH); TAPÓN DE DOMO HEXAGONAL, ALEACIÓN DE TITANIO ASTM F136 Ti6AL4V ELI; ENVOLTURA, PET/PE.

USOS:

EL SISTEMA ACETABULAR DE COMPONENTES TRIDENT II ESTÁ DISEÑADO PARA UNA FIJACIÓN SIN CEMENTO DENTRO DEL ACETÁBULO PREPARADO. LOS TORNILLOS HEXAGONALES DE PERFIL BAJO ESTÁN DISEÑADOS PARA UNA FIJACIÓN COMPLEMENTARIA SIN CEMENTO DE LOS COTILOS ACETABULARES TRIDENT II CORRESPONDIENTES

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

EN EMBALAJE INDIVIDUAL DE CADA REFERENCIA DE COTILO ACETABULAR, EMBALAJE DE 1 HASTA 14 UNIDADES DE TORNILLOS HEXAGONALES DE PERFIL BAJO.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

REFERENCIAS	Descripción
7005-3325S	SINGLE USE DRILL BIT 3.3MM X 25MM
7005-3340S	SINGLE USE DRILL BIT 3.3MM X 40MM
7005-3360S	SINGLE USE DRILL BIT 3.3MM X 60MM
7005-4025S	SINGLE USE DRILL BIT 4.0MM X 25MM
7005-4040S	SINGLE USE DRILL BIT 4.0MM X 40MM
7005-4060S	SINGLE USE DRILL BIT 4.0MM X 60MM
702-11-42A	TRIDENTII HEMI CLUSTER42A
702-11-44B	TRIDENTII HEMI CLUSTER44B
702-11-46C	TRIDENTII HEMI CLUSTER46C
702-11-48D	TRIDENTII HEMI CLUSTER48D
702-11-50D	TRIDENTII HEMI CLUSTER50D
702-11-52E	TRIDENTII HEMI CLUSTER52E
702-11-54E	TRIDENTII HEMI CLUSTER54E
702-11-56F	TRIDENTII HEMI CLUSTER56F
702-11-58F	TRIDENTII HEMI CLUSTER58F
702-11-60G	TRIDENTII HEMI CLUSTER60G
702-11-62G	TRIDENTII HEMI CLUSTER62G

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022011914 DE 12 de Mayo 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.### 07-

TECNICO/LEGAL

702-11-64H	TRIDENTII HEMI CLUSTER64H
702-11-66H	TRIDENTII HEMI CLUSTER66H
700-04-42A	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 42A
700-04-44B	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 44B
700-04-46C	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 46C
700-04-48D	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 48D
700-04-50D	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 50D
700-04-52E	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 52E
700-04-54E	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 54E
700-04-56F	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 56F
700-04-58F	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 58F
700-04-60G	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 60G
700-04-62G	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 62G
700-04-64H	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 64H
700-04-66H	TRIDENTII TRITANIUM SOLID 66H
702-04-42A	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER42A
702-04-44B	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER44B
702-04-46C	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER46C
702-04-48D	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER48D
702-04-50D	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER50D
702-04-52E	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER52E
702-04-54E	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER54E
702-04-56F	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER56F
702-04-58F	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER58F
702-04-60G	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER60G
702-04-62G	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER62G
702-04-64H	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER64H
702-04-66H	TRIDENTII TRITANIUM CLUSTER66H
709-04-42A	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 42A
709-04-44B	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 44B
709-04-46C	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 46C
709-04-48D	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 48D
709-04-50D	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 50D
709-04-52E	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 52E
709-04-54E	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 54E
709-04-56F	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 56F
709-04-58F	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 58F
709-04-60G	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 60G
709-04-62G	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 62G
709-04-64H	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 64H
709-04-66H	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 66H

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022011914 DE 12 de Mayo 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.### 07-TECNICO/LEGAL

709-04-68I	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 68I
709-04-70I	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 70I
709-04-72J	TRIDENTII TRITANIUM MULTI 72J
742-11-42A	TRIDENTII PSL CLUSTER42A
742-11-44B	TRIDENTII PSL CLUSTER44B
742-11-46C	TRIDENTII PSL CLUSTER46C
742-11-48D	TRIDENTII PSL CLUSTER48D
742-11-50D	TRIDENTII PSL CLUSTER50D
742-11-52E	TRIDENTII PSL CLUSTER52E
742-11-54E	TRIDENTII PSL CLUSTER54E
742-11-56F	TRIDENTII PSL CLUSTER56F
742-11-58F	TRIDENTII PSL CLUSTER58F
742-11-60G	TRIDENTII PSL CLUSTER60G
742-11-62G	TRIDENTII PSL CLUSTER62G
742-11-64H	TRIDENTII PSL CLUSTER64H
742-11-66H	TRIDENTII PSL CLUSTER66H
7030-6515	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 15MM
7030-6520	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 20MM
7030-6525	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 25MM
7030-6530	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 30MM
7030-6535	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 35MM
7030-6540	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 40MM
7030-6545	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 45MM
7030-6550	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 50MM
7030-6555	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 55MM
7030-6560	6.5MM LOW PROFILE HEX SCREW 60MM
7005-3315S	SINGLE USE DRILL BIT 3.3MM X 15MM
7005-4015S	SINGLE USE DRILL BIT 4.0MM X 15MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS



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. 2022011914 DE 12 de Mayo 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.### 07-TECNICO/LEGAL

EXPEDIENTE No.: 20214070
RADICACIÓN No.: 20211223787

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211223787

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 12 de Mayo de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios