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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012030633 DE 17 de Octubre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora General 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 Y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2002016805 del 08 de Agosto de 2002, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2002V-0001331, para el producto PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES EXATECH, a favor de EXACTECH con domicilio en GAINESVILLE, FLORIDA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito No. 2012047231 de 26 de Abril de 2012, el Doctor LUIS JESÚS AMARILLO CENTENO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad DISORTHO S.A. con domicilio en Bogota – Colombia, solicito renovación del registro sanitario No. INVIMA 2002V-0001331 para el producto PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES EXATECH Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Auto No. 2012004365 de 3 Julio de 2012, se requirió al interesado.

Que mediante escrito No. 2012104926 de 5 de Septiembre de 2012, el interesado dio respuesta satisfactoria a requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal y se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES EXACTECH Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO – EXACTECH ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2002DM-0001331-R1 **VIGENTE HASTA:** 07 NOV 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	DISORTHO S.A con domicilio en COLOMBIA
FABRICANTE:	EXACTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
VIDA UTIL:	60 MESES (5 AÑOS)
COMPOSICIÓN:	TI- 6AI-4V, BIOLOX FORTE, UHMWPE, COBALT20, CHROMIUM 15 TUNGSTEN10, NICKEL, CO-28Cr-6Mo, PMMA y HA, ZIRAMIC ZIRCONIA.
USOS:	INDICADOS PARA SU USO EN INDIVIDUOS ESQUELETICAMENTE MADUROS SOMETIDOS A CIRUGIA PRIMARIA PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES DEBIDO A OSTEARTRITIS, ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEONECROSIS, PROBLEMAS DEGENERATIVOS POST-TRAUMATICOS Y POR TRATAMIENTO DE FRACTURAS, ENTRE OTROS. SON INDICADOS TAMBIEN PARA REVISIÓN DE RECONSTRUCCIONES PREVIAS DEFECTUOSAS, ALLI DONDE HAYA PRESENCIA DE SUFICIENTE DENSIDAD OSEAS E INTEFRIDAD DEL TEJIDO BLANDO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL EN TRAY-POLYETHYLENE TEREPHTHALATE (PETG) CON HEAT SEAL COATED 1073B TYVEK.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

EXACTECH FEMORAL HEADS
Cobalt Chormium Femoral Head
Ziramic® zirconia Ceramic Femoral Head
12/14 Cobalt Chromium Femoral Head
12/14 biolox® *forte* Alumina Ceramic Femoral Head
12/14 Ziramic® Zirconia Ceramic Femoral Head
Biolox Delta Femoral Head
Biolox Option Femoral Head
BIOLOX OPTION ADAPTER
EXACTECH ALL-POLY ACETABULAR COMPONENT
UHMWPE Cemented Acetabular Component
EXACTECH FEMORAL STEM CENTRALIZERS
PMMA Cemented Femoral Stem Centralizer
EXACTECH MCS PRESS-FIT ACETABULAR SHELLS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Porous-Coated Acetabular Shell

Porous-Coated Acetabular Shell /HA

EXACTECH MCS ACETABULAR LINERS

UHMWPE Acetabular liner

UHMWPE Acetabular Constrained Liner / Ring

EXACTECH MCS PRESS-FIT FEMORAL STEMS

Porous-Coated Femoral Stem

Porous-Coated /HA Femoral Stem

EXACTECH OPTEON CEMENTED FEMORAL STEMS

Primary Femoral Stem

Opteon Unipolar Endoprosthesis

EXACTECH AuRA CEMENTED FEMORAL STEMS

Pirmary Femoral Stem

Intermediate Stem

Long Femoral Stem

Calcar-Replacing Femoral Stem

EXACTECH ACUMATCH A-SERIES

PRESS-FIT ACETABULAR SHELLS

Porous-Coated Acetabular Shell

Porous-Coated Acetabular Shell / HA

Corundum Acetabular Shell

Corundum Acetabular Shell / HA

EXACTECH ACUMATCH HIP A-SERIES ACERABULAR LINERS

UHMWPE Acetabular Liner

UHMWPE Costrained Acetabular Liner / Ring

Connexion GXL Enhanced Poly Acetabular Liner

EXACTECH ACUMATCH MODULAR FEMORAL STEM

M-Series Neck Segment

M-Series 12/14 Neck Segment

M-Series Plasma-Coated Press-Fit Metaphyseal Segment / Screw

M-Series Plasma-Coated Press-Fit Calcar Replacing Metaphyseal Segment / Screw

M-Series Straight Distal Segment

M-Series Curved Distal Segment

M-Series Metaphyseal Segment Screw

EXACTECH ACUMATCH PRESS-FIT FEMORAL STEMS

P-Series Porous-Coated Femoral Stem

P-Series Porous- Coated /HA Femoral Stem

P-Series Plasma-Coated Femoral Stem

P-Series Plasma-Coated /HA Femoral Stem

P-Series / HA Femoral Stem

L-Series Femoral Stem

12/14 P-Series Porous-Coated Femoral Stem

12/14 P-Series Porous-Coated / HA Femoral Stem

12/14P- Series Plasma-Coated Femoral Stem

12/14 P-Series Plasma-Coated /HA Femoral Stem

12/14 L-Series Femoral Stem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

12/14 L-Series / HA Femoral Stem

EXACTECH ACUMATCH CEMENTED FEMORAL STEMS

C-Series Femoral Stem

L-Series Femoral Stem

12/14 C-Series Femoral Stem

12/14 L-Series Femoral Stem

EXACTECH ACUMATCH L-SERIES ENDOPROSTHESES

L-Series unipolar-Head Component

L-Series Unipolar-Adapter Sleeve Component

12/14 L-Series Unipolar-Adapter Sleeve Component

L-Series Bipolar Shell

L-Series Bipolar Liner

OD Bipolar Component

EXACTECH NOVATION PRESS-FIT FEMORAL STEMS

Novation 12/14 Press-Fit Femoral Stem

Plasma-Coated Tapered

Plasma-Coated Tapered / HA

Plasma-Coated Splined

Plasma-Coated Splined / HA

Novation 12/14 Cemented

RDD Plasma-Coated Splined

RDD Plasma-Coated / HA Splined

Novation CFS Femoral Stems

Novation Element Press-Fit Standard Offset Collarless Stem w/HA

Novation Element Press- Fit High Offset Collarless Stem W/HA

Novation Element Press-Fit Standard Offset Collared Stem w/HA

EXACTECH NOVATION CEMENTED FEMORAL STEMS

Tapered Femoral Stem

Cemented Plus Femoral Stems

Novation CFS Femoral Stems

EXACTECH NOVATION CROWN CUPS AND LINERS

Constrained Liners and Rings

Crown Cup Acetabular Liners

Crown Cup GXL Acetabular Liners

Crown Cup Acetabular Shells

Crown Cup Line Extension

Novation Acetabular Augment Shells

EXACTECH NOVATION AHS CERAMIC CUP AND LINERS

Ceramic Cup Cluster Hole

Ceramic Cup Cluster Hole, HA Coated

Alumina Liners

NOVATION CERAMIC INSERT

Ceramic insert

EXACTECH OPTETRAK FEMORAL COMPONENTS (Symmetric)

Cruciate Retaining Cemented Femoral Component

Cruciate Retaining Porous-Coated Femoral Component

Posterior Stabilized Non-Porous Femoral Component

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Posterior Stabilized Porous-Coated Femoral Component
B-Series Posterior Stabilized Non-Porous Femoral Component
Contrained Condylar Non-Porous Femoral Component
Non-Modular Contrained Non-Porous Femoral Component

EXACTECH OPTETRAK FEMORAL COMPONENTS (Asymmetric)

Cruciate Retaining Non-Porous Femoral Component
Cruciate Retaining Porous-Coated Femoral Component
Posterior Stabilized Non-Porous Femoral Component
Hi-Flex Posterior Stabilized Non-Porous Femoral Component
Hi-Flex Femoral Component, Posterior Stabilized, Porous
Logic Femoral Component, Posterior Stabilized, Cemented

EXACTECH OPTETRAK TIBIAL TRAY COMPONENTS

Non-Porous Finned Tibial Tray
Porous Finned Tibial Tray
Non-Porous Trapezoid Tibial Tray
Non-Porous Trapezoid Offset Tibial Tray
Offset Tibial Tray / Screw
B-Series Modular, Non-Porous,Tibial Tray / Screw
Tibial Tray Screw Hole Cap
Logic Tibial Tray, Finned, Cemented
Logic Tibial Tray, Trapezoid Cemented
Logic Tibial Tray,Posterior Stabilized, Finned Cemented
Logic Tibial Tray, Posterior Stabilized, Trapezoid, Cemented
Fit Tibial Tray, Cemented

EXACTECH OPTETRAK TIBIAL TRAY INSERT COMPONENTS

Cruciate Retaining Tibial Tray Insert
Posterior stabilized Tibial Tray Insert
B-Series posterior Stabilized Tibial Tray Insert
Hi-Flex Posterior Stabilized Tibial Tray Insert
Constrained Condylar Tibial Tray Insert / Screw
Logic Tibial Inserts, Posterior Stabilized
Logic Modular Insert, Posterior Stabilized
Cruciate Retaining, Tibial Insert, Slope
Logic Tibial Implant, PSC Modular Insert

EXACTECH OPTETRAK TIBIAL COMPONENTS

Cruciate Retaining All-Poly Tibial Component
Posterior Stabilized All-Poly Tibial Component
Constrained Condylar All-Poly Tibial Component
Posterior Stabilized Finned Molded Metal Back Tibial Component

EXACTECH OPTETRAK PATELLA COMPONENTS

Three-Peg Patella
One-Peg Patella
Inset Patella

EXACTECH OPTETRAK STEM EXTENSION COMPONENTS

Fluted Stem Extensions
Stem Extension Screw
Constrained Condylar Femoral Taper Adapter

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2012030633 DE 17 de Octubre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora General 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 Y Ley 1437 de 2011

EXACTECH OPTETRAK AUGMENTATION COMPONENTS

Tibial Augmentation Block / Screw

Femoral Augmentation Block / Screw

EXACTECH OPTETRAK UNICONDYLAR COMPONENTS

Non-Porous Femoral Component

UHMWPE Tibial Component

OPTETRAK PROXIMAL TIBIAL SPACER

EXACTECH CANCELLOUS BONE SCREWS

	INSTRUMENTAL
101-05-XX	Drill Bits
123-00-3X/4X/5X/6X	Reamers, Acetabular
131-22-00	Liner Trial, Neutral, G-0, 22mm ID
131-28-01	Liner Trial, Neutral, G-0, 28mm ID
133-22-00	Liner Trial, Lipped, G-00, 22mm ID
133-28-01	Liner Trial, Lipped, G-00, 28mm ID
141-01-1X	AHS Cup Impactor Guides
141-01-2X/3X	Liner Driver Heads
141-2X/3X-4X	Ceramic Liner Insert Trials
161-3X-00	Cases, Novation Instruments
161-95-XX	Templates, Tapered Press-Fit/Cemented/Splined Femoral Stems
167-3X-XX	Case Tray, A+ Instruments
169-3X-XX	Case Trays, CFS/Bipolar Instruments
181-00-0X/1X	Crow cup Impactor Guides
181-00-4X/5X/6X	Crow cup Shell Trials
213-70-XX	LPI Tibial Tray Trials
231-02-0X	Femoral Trials, CR Asymmetric, Left
231-03-0X	Femoral Trials, CR Asymmetric, Right

EXPEDIENTE No.: 19928812
RADICACIÓN: 2012047231
FECHA: 26/04/2012

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo radicado No. 2012047231 de 26/04/2012.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora General, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Octubre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

VL.
VT.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co