

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

RESOLUCIÓN No. 2014021237 DE 11 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014003754 de fecha 16 de Enero de 2014, el Doctor LUIS JESÚS AMARILLO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad EXACTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicitó Registro Sanitario para el producto OPTECURE Y OPTECURE + CCC / SUSTITUTOS OSEOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014001448 de fecha 21 de Febrero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar la vida útil del producto ya que la misma no se declara en el formulario de solicitud de Registro Sanitario, como también adjuntar los estudios de estabilidad que demuestren la vida útil.*
- 2. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que este es uno de los métodos de esterilización que se emplea en el producto.*
- 3. Allegar dentro de la información científica lo referente a la seguridad del dispositivo médico en específico las pruebas de biocompatibilidad, que describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, irritación o reactividad intracutánea y sensibilización). En cumplimiento de lo descrito en el literal j, Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005, como también allegar certificados donde se demuestre que el producto esta libre de enfermedades infecciosas, con valores y resultados, junto con firma y sello de la persona que certifica.”*

Que mediante Radicado No. 2014052963 de fecha 6 de Mayo de 2014, el Doctor LUIS JESÚS AMARILLO CENTENO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad EXACTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS, dio respuesta SATISFACTORIA a los requerimientos exigidos en todos sus puntos en el Auto No. 2014001448 de fecha 21 de Febrero de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014001448 de fecha 21 de Febrero de 2014, se pudo evidenciar que da respuesta SATISFACTORIA a los requerimientos exigidos por esta Dirección.

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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: OPTECURE Y OPTECURE + CCC / SUSTITUTOS OSEOS- EXACTECH
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011594 **VIGENTE HASTA: 05 AGO 2024**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: EXACTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE: EXACTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2014021237 DE 11 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: COMPONENTES SECOS: MATRIZ HUESO DESMINERALIZADO (DBM)
PORTADOR DE HIDROGEL CHIPS DE HUESO COTICO-ESPONJOSO
LIQUIDO: SOLUCION SALINA
USOS: **INDICACIONES ORTOPÉDICAS:** OPTECURE Y OPTECURE +CCC HA SIDO PREDETERMINADOS PARA USO COMO EXTENSORES DE INJERTO ÓSEO (EXTREMIDADES, ESPINA DORSAL Y PELVIS) Y COMO RELLENO DE CAVIDADES ÓSEAS (EXTREMIDADES Y PELVIS) PARA CAVIDADES ÓSEAS DEL SISTEMA ESQUELÉTICO, QUE NO SON INTRÍNSECAS PARA LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA OSEA. ESTOS DEFECTOS ÓSEOS QUIRÚRGICAMENTE CREADOS O DEFECTOS ÓSEOS CREADOS A PARTIR DE UNA LESIÓN TRAUMÁTICA EN EL HUESO. OPTECURE Y OPTECURE +CCC PUEDEN SER UTILIZADOS CON SISTEMAS RIGIDOS DE FIJACIÓN.
INDICACIONES DENTALES: OPTECURE Y OPTECURE +CCC SON INDICADOS PARA SER UTILIZADOS DE MANERA INDIVIDUAL O EN CONJUNTO CON HUESO AUTÓGENO PARA EL AUMENTO DE CRESTAS ALVEOLARES MANDIBULARES Y MAXILARES DEFICIENTES Y EL TRATAMIENTO DE DEFECTOS INTRA-ÓSEOS DENTALES Y MAXILOFACIALES ORALES, ES DECIR: DEFECTOS PERIODONTALES, AUMENTO DE CRESTAS, SÓCALOS DE EXTRACCIÓN (INCLUYENDO PRESERVACIÓN DE CRESTA, PREPARACIÓN / COLOCACIÓN DE IMPLANTES), AUMENTO MAXILOFACIAL, DEFECTOS ENDODÓNTICOS (INCLUYENDO RESECCIÓN DE RAÍZ, APICECTOMIA, CISTECTOMÍA), RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR, REPARACIÓN DE DEFECTOS TRAUMÁTICOS DE LA CRESTA ALVEOLAR EXCLUYENDO FRACTURA MANDIBULAR Y MAXILAR. OBTURACIÓN DE DEFECTOS DE RESECCIÓN EN TUMORES ÓSEOS BENIGNOS QUISTES U OTROS DEFECTOS ÓSEOS EN LA PARED DE LA CRESTA ALVEOLAR.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Se suministra en Kits: un frasco con DBM , contenedor de solución salina y una espátula de mezcla
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
OPTECURE	
650-00-01	OPTECURE 1CC
650-00-02	OPTECURE 2CC
650-00-05	OPTECURE 5CC
650-00-10	OPTECURE 10CC
650-00-20	OPTECURE 20CC
OPTECURE + CCC	
652-00-01	OPTECURE + CCC 1CC
652-00-02	OPTECURE + CCC 2CC
652-00-05	OPTECURE + CCC 5CC
652-00-10	OPTECURE + CCC 10CC
652-00-20	OPTECURE + CCC 20CC

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

**RESOLUCIÓN No. 2014021237 DE 11 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20072170
RADICACIÓN No.: 2014003754

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014003754.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Julio de 2014



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-0369
Vo.Bo. 500-03-0161