

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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. 2015102284 de fecha 06 de Agosto de 2015, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PROMED QUIRURGICOS EU., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA DIAFISIS Y ARTRODESIS DE RODILLA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2015011429 de fecha 19 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar en la Declaración de Conformidad del Fabricante el nombre del producto "SISTEMA DE IMPLANTES PARA DIAFISIS Y ARTRODESIS DE RODILLA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA", toda vez que no se encuentra en el Certificado de Venta Libre.

2. Allegar en el sticker del importador el nombre del producto "SISTEMA DE IMPLANTES PARA DIAFISIS Y ARTRODESIS DE RODILLA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA", toda vez que el que se encuentra no coincide con el del formulario inicial, Cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o (...)"

3. Allegar el domicilio del fabricante en las etiquetas, tal como se evidencia en el formulario inicial y en el Certificado de Venta Libre, toda vez que no coincide.

4. Aclarar si el instrumental es desechable o reutilizable, de ser reutilizable deberá excluirlo, toda vez que no sería de uso exclusivo para un solo dispositivo, sino que se reutilizara en diferentes dispositivos del mismo modelo con un mismo instrumental."

Que mediante Radicado No. 2015146572 de fecha 05 de Noviembre de 2015, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PROMED QUIRURGICOS EU., allegó respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2015011429 de fecha 19 de Octubre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2015050721 de fecha 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA DIAFISIS Y ARTRODESIS DE RODILLA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA a favor de Sociedad PROMED QUIRURGICOS EU., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2016010256 de fecha 29 de Enero de 2016, , el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PROMED QUIRURGICOS EU., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015050721 de fecha 15 de Diciembre de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Este Despacho considera procedente aprobar el registro sanitario, toda vez el usuario allega el formulario corregido con el domicilio del fabricante que se encuentra en las etiquetas, adicionalmente aporta el Certificado de Venta Libre con dicho fabricante con su domicilio, tal como fue solicitado al tercer punto del Auto requerimiento No. 2015011429 de fecha 19 de Octubre de 2015.

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	SISTEMA DE IMPLANTES PARA DIÁFISIS Y ARTRODESIS DE RODILLA INSTRUMENTAL ASOCIADO Y PARTES DE PRUEBA.
MARCA:	OSTEOBRIDGE*
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014550
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MERETE MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA, MERETE MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	LOS IMPLANTES ESTÁN FABRICADOS EN ALEACIÓN DE TITANIO TÍAI6V4. OSTEOBRIDGE® DIÁFISIS: CLAVOS, ESPACIADORES, TORNILLOS, MANGUITO REDUCTOR, CONECTOR DE ESPACIADOR, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y ACCESORIOS PARA INSTRUMENTAL E IMPLANTES. OSTEOBRIDGE® ARTRODESIS: CLAVOS CON Y SIN CUELLO, ESPACIADORES, TORNILLOS, CLAVOS DE PRUEBA CON Y SIN CUELLO, ESPACIADORES DE PRUEBA, INSTRUMENTAL ASOCIADO Y ACCESORIOS PARA INSTRUMENTAL E IMPLANTES.
USOS:	OSTEOBRIDGE® DIÁFISIS: ES UN IMPLANTE DE RESECCIÓN PARA LA ESTABILIZACIÓN A LARGO PLAZO DE LAS FRACTURAS PATOLÓGICAS, DEFECTOS ÓSEOS Y RESECCIONES ÓSEAS QUE SE PRODUCEN EN LA REGIÓN DE LA DIÁFISIS DE HUMERO, EL FÉMUR Y LA TIBIA. EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRESIÓN SIN CEMENTO, AUNQUE SI ES NECESARIO TAMBIÉN SE PUEDE UTILIZAR CON CEMENTO ÓSEO. EL SISTEMA ES MODULAR, QUE ASEGURA EL TRATAMIENTO FLEXIBLE, LA MOVILIDAD INMEDIATA Y ANALGESIA POSIBLE, ESTABILIDAD A LARGO PLAZO DEBIDO A LA INTEGRACIÓN BIOLÓGICA Y LA ESTIMULACIÓN DEL CRECIMIENTO ÓSEO OSTEOBRIDGE® ARTRODESIS: SIRVE COMO UN IMPLANTE PARA FUSIONAR LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA. EL IMPLANTE TAMBIÉN SE PUEDE UTILIZAR PARA PUENTEAR GRANDES DEFECTOS ÓSEOS Y LA RESECCIÓN DE LA ZONA METÁFISIS DEL FÉMUR Y LA TIBIA.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS – IMPLANTES	
GB02004	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 20 MM, LARGO 40 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB02005	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 20 MM, LARGO 50 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB02006	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 20 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

GB02007	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 20 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB02504	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 25 MM, LARGO 40 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB02505	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 25 MM, LARGO 50 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB02506	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 25 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB02507	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 25 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB03004	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 30 MM, LARGO 40 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB03005	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 30 MM, LARGO 50 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB03006	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 30 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB03007	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 30 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB03404	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 34 MM, LARGO 40 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB03405	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 34 MM, LARGO 50 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB03406	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 34 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB03407	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS ESPACIADOR, Ø 34 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21007	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 7 MM, ESPACIADOR Ø 20 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21008	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 8 MM, ESPACIADOR Ø 20 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21009	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 9 MM, ESPACIADOR Ø 20 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21408	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 8 MM, ESPACIADOR Ø 25 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21409	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 9 MM, ESPACIADOR Ø 25 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21410	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 10 MM, ESPACIADOR Ø 25 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21412	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 12 MM, ESPACIADOR Ø 25 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21610	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 10 MM, ESPACIADOR Ø 30 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21612	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 12 MM, ESPACIADOR Ø 30 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB21614	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 14 MM, ESPACIADOR Ø 30 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB31610	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 10 MM, ESPACIADOR Ø 34 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB31612	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 12 MM, ESPACIADOR Ø 34 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB31614	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS MANGUITO REDUCTOR, CLAVO Ø 14 MM, ESPACIADOR Ø 34 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

GB10706	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 7 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB10707	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 7 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB10709	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 7 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB10806	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 8 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB10807	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 8 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB10809	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 8 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB10906	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 9 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB10907	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 9 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB10909	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 9 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11006	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11007	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11009	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11011	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11013	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11207	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11209	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11211	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11213	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11215	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11409	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11411	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11413	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11415	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11420	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11611	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 16 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11613	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 16 MM, LARGO 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016
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.

GB11615	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 16 MM, LARGO 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB11620	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 16 MM, LARGO 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB10706S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 7 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB10707S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 7 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB10709S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 7 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB10806S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 8 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB10807S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 8 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB10809S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 8 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB10906S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 9 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB10907S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 9 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB10909S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 9 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11006S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11007S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11009S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11011S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11013S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 10 MM, LARGO 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11207S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11209S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11211S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11213S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11215S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 12 MM, LARGO 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11409S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11411S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11413S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11415S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11420S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 14 MM, LARGO 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

GB11611S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 16 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11613S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 16 MM, LARGO 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11615S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 16 MM, LARGO 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11620S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 16 MM, LARGO 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11809S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 18 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB11811S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 18 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB12009S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 20 MM, LARGO 90 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB12011S	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CLAVO, Ø 20 MM, LARGO 110 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB33818	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 3,8 MM, LARGO 18 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB33820	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 3,8 MM, LARGO 20 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB33822	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 3,8 MM, LARGO 22 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB33824	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 3,8 MM, LARGO 24 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB33826	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 3,8 MM, LARGO 26 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB33828	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 3,8 MM, LARGO 28 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB33830	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 3,8 MM, LARGO 30 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB33832	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 3,8 MM, LARGO 32 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35020	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 20 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35022	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 22 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35024	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 24 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35026	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 26 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35028	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 28 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35030	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 30 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35032	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 32 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35034	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 34 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35036	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 36 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35038	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 38 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

GB35040	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 40 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35042	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 42 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35044	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 44 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35046	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 46 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35048	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 48 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35050	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 50 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35052	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 52 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35054	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 54 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35056	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 56 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35060	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB35065	OSTEOBRIDGE™ TORNILLO DE ENCERROJADO, Ø 5,0 MM, LARGO 65 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB40020	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CONECTOR DE ESPACIADOR, ESPACIADOR Ø 20 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB40025	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CONECTOR DE ESPACIADOR, ESPACIADOR Ø 25 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB40030	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS CONECTOR DE ESPACIADOR, ESPACIADOR Ø 30 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GB30312	OSTEOBRIDGE™ TORNILLOS DE FIJACIÓN M3,5 PARA ESPACIADOR Ø 20, 25, 30 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GB30313	OSTEOBRIDGE™ TORNILLOS DE FIJACIÓN M3,5 PARA ESPACIADOR Ø 20, 25, 30 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL

OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS – INSTRUMENTOS

GA90100	OSTEOBRIDGE™ IKA GUÍA DE CLAVO / INSTRUMENTO DE IMPACTO
GB90101	OSTEOBRIDGE™ GUÍA PROTECTORA
GB90102	OSTEOBRIDGE™ TROCAR
GB90132	OSTEOBRIDGE™ GUÍA DE BROCA Ø 3,2 MM
GB90145	GUÍA DE BROCA Ø 4,5 MM
GB90232	OSTEOBRIDGE™ BROCA Ø 3,2 MM (PARA TORNILLO DE ENCERROJADO Ø 3,8 MM)
GB90245	OSTEOBRIDGE™ BROCA Ø 4,5 MM (PARA TORNILLO DE ENCERROJADO Ø 5,0 MM)
AI00125	DESTORNILLADOR HEX 2,5 (PARA TORNILLO DE ENCERROJADO Ø 3,8 MM)
AI00135	DESTORNILLADOR HEX 3,5 (PARA TORNILLOS DE ENCERROJADO Y SUJECIÓN Ø 5,0 MM)
GB90200	OSTEOBRIDGE™ 4 PINS GUÍA PARA CENTRADO DE LA SEGUNDA MITAD DE ESPACIADOR
GB90205	OSTEOBRIDGE™ DESTORNILLADOR DINAMOMÉTRICO PARA TORNILLOS DE ESPACIADOR
GB90204	OSTEOBRIDGE™ DESTORNILLADOR HEX 3,5 CON CONEXIÓN AO (PARA TORNILLOS DE SUJECIÓN)
AI00200	MEDIDOR PROFUNDIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

AI90300	REGLA DE ACERO 300 MM
GB90208	OSTEOBRIDGE™ DIÁFISIS SUJETAESPACIADOR
OSTEOBRIDGE DIÁFISIS – BANDEJAS	
GB90000	OSTEOBRIDGE™ IDSF DIÁFISIS BANDEJA INSTRUMENTOS
GB90001	OSTEOBRIDGE™ IDSF DIÁFISIS BANDEJA DE IMPLANTES CON CLAVOS Y TORNILLOS
GB90007	OSTEOBRIDGE™ IDSF DIÁFISIS BANDEJA DE INSTRUMENTOS PARA FÉMUR
OSTEOBRIDGE ARTRODESIS DE RODILLA – IMPLANTES	
GA11013	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 10 MM, L. 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11015	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 10 MM, L. 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11213	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 12 MM, L. 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11215	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 12 MM, L. 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11220	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 12 MM, L. 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11413	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 14 MM, L. 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11415	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 14 MM, L. 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11420	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 14 MM, L. 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11613	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 16 MM, L. 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11615	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 16 MM, L. 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11620	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 16 MM, L. 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11813	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 18 MM, L. 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11815	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 18 MM, L. 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA11820	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 18 MM, L. 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA22015	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 20 MM, L. 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA22020	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 20 MM, L. 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21425	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 14 MM, L. 250 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21430	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 14 MM, L. 300 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21625	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 16 MM, L. 250 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21630	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 16 MM, L. 300 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21825	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 18 MM, L. 250 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21830	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 18 MM, L. 300 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016
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.

GA22025	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 20 MM, L. 250 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA22030	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 20 MM, L. 300 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21413	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 14 MM, L. 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21415	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 14 MM, L. 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21420	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 14 MM, L. 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21613	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 16 MM, L. 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21615	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 16 MM, L. 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21620	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 16 MM, L. 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21813	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 18 MM, L. 130 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21815	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 18 MM, L. 150 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA21820	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO SIN CUELLO, Ø 18 MM, L. 200 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51013	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 10 MM, LARGO 130 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51015	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 10 MM, LARGO 150 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51213	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 12 MM, LARGO 130 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51215	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 12 MM, LARGO 150 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51220	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 12 MM, LARGO 200 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51413	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 14 MM, LARGO 130 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51415	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 14 MM, LARGO 150 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51420	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 14 MM, LARGO 200 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51613	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 16 MM, LARGO 130 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51615	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 16 MM, LARGO 150 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51620	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 16 MM, LARGO 200 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51813	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 18 MM, LARGO 130 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51815	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 18 MM, LARGO 150 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA51820	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CLAVO CON CUELLO, Ø 18 MM, LARGO 200 MM, CEMENTADO, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA04041	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA ESPACIADOR Ø INTERIOR 18 MM / 10° ÁNGULO, Ø 40 MM, LARGO 50 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

GA04020	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA ESPACIADOR Ø INTERIOR 18 MM / RECTO, Ø 40 MM, LARGO 20 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA04040	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA ESPACIADOR Ø INTERIOR 18 MM / RECTO, Ø 40 MM, LARGO 40 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA04050	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA ESPACIADOR Ø INTERIOR 18 MM / RECTO, Ø 40 MM, LARGO 50 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA04060	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA ESPACIADOR Ø INTERIOR 18 MM / RECTO, Ø 40 MM, LARGO 60 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA04070	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA ESPACIADOR Ø INTERIOR 18 MM / RECTO, Ø 40 MM, LARGO 70 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA04030	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA ESPACIADOR Ø INTERIOR 18 MM / CON CUELLO, Ø 40 MM, LARGO 30 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA30312	OSTEOBRIDGE™ TORNILLOS DE FIJACIÓN M5 X 0,5 MM PARA ESPACIADOR Ø 34 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA30313	OSTEOBRIDGE™ TORNILLOS DE FIJACIÓN M5 X 0,5 MM PARA ESPACIADOR Ø 34 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
GA40040	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CONECTOR DE ESPACIADOR PARA ESPACIADOR, Ø 40 MM, TIAL6V4 ELI, ESTÉRIL
OSTEOBRIDGE – CLAVOS DE PRUEBA CON CUELLO	
GA31011	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 10 MM, L: 110 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31013	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 10 MM, L: 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31015	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 10 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31211	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 12 MM, L: 110 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31213	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 12 MM, L: 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31215	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 12 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31220	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 12 MM, L: 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31411	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 14 MM, L: 110 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31413	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 14 MM, L: 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31415	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 14 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31420	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 14 MM, L: 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31611	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 16 MM, L: 110 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31613	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 16 MM, L: 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31615	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 16 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31620	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 16 MM, L: 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31813	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 18 MM, L: 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA31815	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 18 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

GA31820	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 18 MM, L: 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA32013	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 20 MM, L: 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA32015	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 20 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA32020	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA CON CUELLO Ø 20 MM, L: 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
OSTEOBRIDGE – CLAVOS DE PRUEBA SIN CUELLO	
GA41413	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 14 MM, L: 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41415	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 14 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41420	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 14 MM, L: 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41613	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 16 MM, L: 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41615	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 16 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41620	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 16 MM, L: 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41813	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 18 MM, L: 130 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41815	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 18 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41820	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 18 MM, L: 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA42015	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 20 MM, L: 150 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA42020	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 20 MM, L: 200 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41425	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 14 MM, L: 250 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41430	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 14 MM, L: 300 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41625	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 16 MM, L: 250 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41630	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 16 MM, L: 300 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41825	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 18 MM, L: 250 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA41830	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 18 MM, L: 300 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA42025	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 20 MM, L: 250 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA42030	OSTEOBRIDGE™ ARTRODESIS DE RODILLA, CLAVO DE PRUEBA SIN CUELLO Ø 20 MM, L: 300 MM, CURVO, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
OSTEOBRIDGE - ESPACIADOR DE PRUEBA	
GA50040	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA, CONECTOR DE ESPACIADOR DE PRUEBA, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
GA54041	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA, ESPACIADOR DE PRUEBA, Ø 40 MM, TIAL6V4 ELI, NO ESTÉRIL
OSTEOBRIDGE ARTRODESIS DE RODILLA – INSTRUMENTOS	

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

GA90100	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS GUÍA DE CLAVO / INSTRUMENTO DE IMPACTO
GB90101	OSTEOBRIDGE™ GUÍA PROTECTORA
GA90003	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA PINES GUÍA
GB90145	OSTEOBRIDGE™ GUÍA DE BROCA Ø 4,5 MM
GB90102	OSTEOBRIDGE™ TROCAR
GB90203	OSTEOBRIDGE™ EXTRACTOR
AI90300	REGLA METÁLICA 300 MM
AI00200	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
GA90020	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA LEZNA 6/10
GA90021	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA FRESA
GA90002	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA PROTECTOR (PROTECCIÓN CONTRA CEMENTO PARA CLAVO)
GA90025	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA PROTECTOR (PROTECCIÓN CONTRA CEMENTO PARA CLAVO USO CON GUÍA DE CLAVO / INSTRUMENTO DE IMPACTO)
GA90007	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA DISTANCIADOR
GB90245	OSTEOBRIDGE™ BROCA Ø 4,5 MM
AI00048	MARTILLO RANURADO
GA90009	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA DESTORNILLADOR, HEX 5 (PARA TORNILLOS DE SUJECCIÓN)
AI00135	DESTORNILLADOR, HEX 3,5 (PARA TORNILLO DE ENCERROJADO)
GA90023	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA DESTORNILLADOR, HEX 3,5 CON CONEXIÓN AO (PARA TORNILLO DE ENCERROJADO)
GA90024	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA DESTORNILLADOR, HEX 5,0 CON CONEXIÓN ¼" (PARA TORNILLOS DE SUJECCIÓN)
GA90026	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA DESTORNILLADOR DINAMOMÉTRICO CON CONEXIÓN ¼"
GA90008	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA IMPACTADOR
GB90022	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA MEDIDOR DE ESPACIADOR
OSTEOBRIDGE ARTRODESIS DE RODILLA – BANDEJAS	
GA91001	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA BANDEJA DE INSTRUMENTOS 1
GA91002	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA BANDEJA DE INSTRUMENTOS 2
GA90017	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA BANDEJA DE REVISIÓN
GA90010	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA CEMENTADO, BANDEJA DE INSTRUMENTOS
OSTEOBRIDGE ARTRODESIS DE RODILLA – BANDEJA IMPLANTES DE PRUEBA	
GA91003	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA BANDEJA DE IMPLANTES DE PRUEBA 1 (CLAVOS DE PRUEBA CON CUELLO)
GA91004	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA BANDEJA DE IMPLANTES DE PRUEBA 2 (CLAVOS DE PRUEBA SIN CUELLO)
GA91009	OSTEOBRIDGE™ IKA ARTRODESIS DE RODILLA BANDEJA DE IMPLANTES DE PRUEBA 2 (CLAVOS DE PRUEBA SIN CUELLO, CURVOS)
EXPEDIENTE No.:	20096689
RADICACIÓN No.:	2015102284

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015102284 de fecha 06 de Agosto de 2015, y el sticker del Radicado No. 2015146572 de fecha 05 de Noviembre de 2015.

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

RESOLUCIÓN No. 2016013092 DE 19 de Abril de 2016

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.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 19 de Abril de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.19
12:08:03 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO