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

CERTIFICACIÓN No. 2024025682

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número No. 20241158862 de fecha 26 de junio de 2024, el señor ALVARO ANDRES RODRIGUEZ SAENZ actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MAXILOPLASTIA presentó solicitud de Certificación Sin Registro Sanitario para el producto: DISPOSITIVO MEDICO A LA MEDIDA MAXILOPLASTIA - IMPLANTES A LA MEDIDA

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2024044773 de fecha 30 de julio de 2024, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. *Verificando la información aportada se solicita corregir el formulario en: Nombre del producto y su Nombre Genérico el cual debe ser descriptivo al mismo", toda vez que se evidencia un nombre general y no específico para el producto como se videncia en las referencias de producto: "IMPLANTES A LA MEDIDA PARA ALTERACIONES CRANEOFACIALES". Es de aclarar que se debe realizar solicitud por un solo producto: (Craneo) o (Maxilofacial), y excluir el otro del presente trámite y solicitar Certificación sin registro sanitario de manera individual. Lo anterior ya que los certificados se otorgan por un solo producto de manera individual.*

2. *Aportar formulario corregido en el sentido de ajustar las indicaciones de uso, como se describen en el folio (191) Instrucciones de uso: Los implantes personalizados para osteosíntesis de cirugía Maxilofacial MAXILOPLASTIA, son utilizados para sustituir una porción ósea o para corregir defectos físicos funcionales o estéticos de huesos maxilofaciales (…) Cirugía Ortognática, Trauma Oral, Maxilofacial. Y Descripcion: Los implantes personalizados para osteosíntesis en cirugía Maxilofacial MAXILOPLASTIA, son dispositivos médicos implantables hechos a la medida de cada paciente, fabricados con base en la información médica del paciente mediante imágenes (…).*

3. *Anexar formulario ajustado en los Componente y composicion acorde a la información aportada en el folio (191) ejemplo: Componente: Placas; Composición: Aleacion de Titanio (Li-6al-4v Eli) y PEKK.*

4. *Se solicita aportar la presentación comercial diligenciada en el formulario del producto, teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Ejemplo (UNIDAD).*

5. *En las observaciones del formulario se solicita describir: ESTE PRODUCTO NO ES ESTERIL. lo anterior acorde a la información del folio (193) y etiquetas de fabrica presentadas folio (215 y 217).*

6. *Anexar el Proyecto de etiqueta de la tarjeta implantable en la cual se indique como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; b) Codificación interna del producto; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de esta; e) Identificación del paciente (ejemplo número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte, entre otros). Toda vez que se evidencia una etiqueta en el folio (217) y no es claro si es la "tarjeta de implante "o una etiqueta de fabrica final, la cual debe estar sin diligenciar para que sea el prototipo que se implementara para este tipo de implante.*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2024025682

Que mediante escrito número No. 20241201184 de fecha 8 de agosto de 2024, el señor Brian Russell Franklin, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEOGEN COLOMBIA S.A.S aporta respuesta al oficio de requerimiento. No. 2024044773 de fecha 30 de julio de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez, verificada la respuesta allegada al oficio de requerimiento, No. 2024044773 de fecha 30 de julio de 2024 se encuentra SATISFACTORIA por cuanto:

1. Asocia formulario en donde aclara que el nombre del producto será únicamente para: DISPOSITIVO MEDICO A LA MEDIDA MAXILOPLASTIA - IMPLANTES A LA MEDIDA.
2. Aporta formulario corregido en las indicaciones de uso del producto.
3. Adjunta formulario colegido en los componentes (partes) y composicion cualitativa del producto.
4. Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales del producto.
5. Incluye en las Observaciones la afirmación: ESTE PRODUCTO NO ES ESTERIL
6. Asocia el Proyecto de etiqueta de la tarjeta implantable.

En mérito de lo expuesto,

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: DISPOSITIVO MEDICO A LA MEDIDA MAXILOPLASTIA Nombre Genérico: IMPLANTES A LA MEDIDA

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

INTERESADO: ALVARO ANDRES RODRIGUEZ SAENZ
SOLICITANTE: MAXILOPLASTIA
RADICACIÓN: 20241158862
FECHA RADICACIÓN: 26/06/2024

INDICACIONES Y USOS:

Los implantes personalizados para osteosíntesis de cirugía Maxilofacial MAXILOPLASTIA, son utilizados para sustituir una porción ósea o para corregir defectos físicos funcionales o estéticos de huesos maxilofaciales. permiten la reconstrucción de defectos óseos tras intervenciones de resección tumoral o cirugías complejas de revisión protésica (aún más cuando no es posible utilizar implantes estándar). La fijación y estabilidad de los implantes a la medida es excelente y los resultados clínicos son muy favorables. Las aplicaciones más comunes son: • Fracturas de los maxilares. • Reconstrucción • Cirugía Ortognática. • Trauma Oral Y Maxilofacial.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

CERTIFICACIÓN No. 2024025682

Los implantes personalizados para osteosíntesis en cirugía Maxilofacial MAXILOPLASTIA, son dispositivos médicos implantables hechos a la medida de cada paciente, fabricados con base en la información médica del paciente mediante imágenes TAC. La asistencia personalizada a cada especialista médico permite realizar la planeación quirúrgica en 3D, con las características de diseño y configuración que mejor se adecúen a las necesidades anatómicas y patológicas de cada paciente. El implante quirúrgico resultante se

ofrece con múltiples opciones de fijación, que utiliza Tornillos fabricados en Aleación de Titanio, ASTMF136 (Ti 6Al 4V-ELI) y “Microplacas - Mini placas fabricadas en Titanio comercialmente puro, ASTM F67. Los implantes personalizados para osteosíntesis de “Maxilofacial” MAXILOPLASTIA, son fabricados en materiales Biocompatibles (Aleación de Titanio, ASTM F136 (Ti 6Al 4V-ELI) y el polímero PEEK, ASTM F2026), a partir de la combinación del diseño 3D y el mecanizado CNC, lo cual presenta múltiples ventajas respecto a las técnicas de fabricación tradicionales, esto permite la creación de implantes personalizados utilizando la imagen médica del propio paciente. Estos implantes implican geometrías externas e internas que no serían posibles con métodos estándar.
.

MARCA:

MAXILOPLASTIA

PRESENTACION COMERCIAL:

UNIDAD SIN ESTERILIZAR

COMPONENTES Y COMPOSICION:

METAL	STANDAR	COMPOSICION	
Aleacion de titanio (Ti -6Al-4V ELI)	ASIM F136-13	nitrógeno – 0,05 máx. Caibono -0,008 máx. Aluminio – 5.5 -6,50 Helio -0,25 máx.	Oxigeno - 0.,13 máx. Vanadio – 3,5 - 4,5 Hidrogeno -0.0012 máx. Titanio - equilibrio
PEEK	ASIM F2026	Homopolímero semicristalino puro que consta de anillos de fenileno conectados por grupos éter (E) y carbolino (o cetona K) a lo largo de la cadena del polímero. Su estructura polimérica esta definida por la unidad repetitiva PEKK	

IMPLANTES A LA MEDIDA PARA ALTERACIONES MAXILOFACIALES; ESTE PRODUCTO NO ES ESTERIL.

Los dispositivos médicos a la medida MAXILOPLASTIA, sin importar el material, deben ser fijados al hueso vivo empleando tornillos o placas de titanio y el procedimiento quirúrgico debe ser llevado a cabo siempre y cuando el paciente se encuentre hemodinámicamente estable, no cuente con una infección activa o parcialmente tratada y la zona a intervenir no presente algún tipo de inflamación, hematoma o hemorragia.

En aquellos casos en que el paciente en que el paciente presente rechazo o infección, el dispositivo debe ser removido inmediatamente y por tanto debe llevarse a cabo la repetición de la intervención, para lo cual

CERTIFICACIÓN No. 2024025682

se recomienda el uso de un implante a la medida en Titanio, ya que este es el material que cuanta con la tasa de infección más baja (Inferior al 2%

OBSERVACIONES:
Conforme a lo expuesto anteriormente se informa que, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Agosto de 2024 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia