RESOLUCIÓN No. 2011006254 DE 10 de Marzo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, 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: SISTEMA PARA MEZCLADO Y APLICACIÓN DE CEMENTO OSEO Y SU INSTRUMENTAL MANUAL ASOCIADO - TEKNIMED(R), S4®, MINI-MALAX®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011DM-0007071 VIGENTE HASTA: 2 3 MAR 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TEKNIMED S.A.S. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S): TEKNIMED S.A.S. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): DISORTHO S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN (EXPRESADA CON NOMBRE GENERICO Y / O QUÍMICO) - PARA EQUIPOS BIOMEDICOS LA COMPOSICIÓN ES ENTENDIDA COMO PARTES DEL EQUIPO:	
Materias Primas:	**Partes o Componentes**
Poliopropileno (PP)	componente de mezclado de cemento del sistema, con conexión al componente aplicador o pistola
Caucho de Etileno Propileno Dieno (EPDM)	
Vidrio	
Policarbonato (PC)	componente de aplicación de cemento o Pistola con conexión al mezclador y posteriormente al tubo de extension
Polivinilcloruro (PVC)	tubo de extension conector pistola aplicación cemento y aguja de aplicacion cemento
Acero Inoxidable	trocar y aguja para aplicación del cemento, con conexión a tubo de extension del sistema de mezclado, aplicación del cemento
Policarbonato (PC)	mango del instrumental trocar
Componentes:	
(mixing device with a ball: Shaker with mixing ball) Componente de Mezclado conformado por hogar, base, bola, anillo en forma de O y tapa para mezclado del cemento oseo en ambiente cerrado del sistema de mezclado y aplicación de Teknimed	
(injection device; Cement Delivery Gun) Pistola para verter el cemento con conexión luer del sistema de mezclado y aplicación de Teknimed	
(extension tube) Tubo de extension con conexión luer del sistema de mezclado y aplicación de cemento oseo de Teknimed, con conexión entre el aplicador y las canulas y agujas para aplicación del cemento.	
Instrumentales manuales para apliacion del cemento especificos para el Sistema de Mezclado y Aplicación de Teknimed	
(trocar 11G, 125mm) , aguja biselada o trocar para aplicación del cemento del Sistema Mezclador e Inyector de Cemento Teknimed con conexión especifica al tubo de extension para aplicación del cemento.	
(trocar 11G, 125mm with needle) , aguja biselada o trocar con canula para aplicación del cemento del Sistema Mezclador e Inyector de Cemento Teknimed	
(trocar 14G, 125mm) , aguja biselada o trocar para aplicación del cemento del Sistema Mezclador e Inyector de Cemento Teknimed	
(trocar 14G, 125mm with needle) , aguja biselada o trocar con canula para aplicación del cemento del Sistema Mezclador e Inyector de Cemento Teknimed	

RESOLUCIÓN No. 2011006254 DE 10 de Marzo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

USOS: MEZCLADO Y APLICACIÓN DE CEMENTOS OSEOS PARA PROCEDIMIENTOS DE VERTEBROPLASTIA, CIFOPLASTIA Y CEMENTOPLASTIA PARA LOGRAR CONSISTENCIA DE MEZCLA HOMOGENEA DEL CEMENTO CON TRANSFERENCIA DIRECTA Y CERRADA AL INYECTOR EVITANDO QUE SE DESPRENDAN VAPORES NOCI

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL SISTEMA DE MEZCLA Y APLICACION DE CEMENTO OSEO S4 ES SUMINISTRADO EN FORMA DE KIT, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, EN BLISTER DE TEREFTALATO DE POLIETILENGLICOL Y TYVEK (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) , CONTENIENDO: 1, DISPOSITIVO MEZCLADOR, UNA PISTOLA PARA CEMENTO Y UN TUBO DE EXTENSION, EL INSTRUMENTAL DEL SISTEMA CANULAS Y AGUJAS ES SUMINISTRADO ESTERILIZADO DE FORMA UNITARIA O EN KITS DE CANULA Y AGUJA Y EN MULTIEMPAQUES DE 4 O 5 UNIDADES, Y DE FORMA SEPARADA DE LOS MEZCLADORES DE CEMENTO DEL SISTEMA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIAS DEL SISTEMA		
T0604Z	S4 Mixing and Delivery System	Sistema para Mezclado y Aplicacion de Cemento Oseo de TEKNIMED
INSTRUMENTAL MANUAL Y ACCESORIOS DEL SISTEMA		
T06041112	trocar 11G, 125mm	aguja biselada o trocar para aplicación del cemento del Sistema para Mezclado y Aplicacion de Cemento Oseo de TEKNIMED con conexión especifica al tubo de extension para aplicación del cemento.
T06041112B	trocar 11G, 125mm	aguja biselada o trocar con canula para aplicación del cemento del Sistema para Mezclado y Aplicacion de Cemento Oseo de TEKNIMED con conexión especifica al tubo de extension para aplicación del cemento.
T06041412	trocar 14G, 125mm	aguja biselada o trocar para aplicación del cemento del Sistema para Mezclado y Aplicacion de Cemento Oseo de TEKNIMED con conexión especifica al tubo de extension para aplicación del cemento.
T06041412B	trocar 14G, 125mm with needle	aguja biselada o trocar con canula para aplicación del cemento del Sistema para Mezclado y Aplicacion de Cemento Oseo de TEKNIMED con conexión especifica al tubo de extension para aplicación del cemento.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20031350
RADICACIÓN No.: 2011024446
FECHA DE RADICACIÓN: 10/03/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011006254 DE 10 de Marzo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2011006254

De fecha 10.3.11 al señor(a) Ubaldina Cecilia Uribe Vidal

Identificado con C.C. No. 41422612 de T.P _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84) 15 MAR. 2011

Bogotá _____

Notificado Ubaldina Cecilia Uribe Vidal M.

Notificador _____