Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011030649 DE 16 de Agosto 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 CIFOPLASTIA KMC - SISTEMA DE INSTRUMENTALES PARA APLICACIÓN DE CEMENTO Y PREPARACION DE LA VERTEBRA COLAPSADA EN PROCEDIMIENTOS DE CIFOPLASTIA - KMC®, SHANGAI KINETIC MEDICAL CO LTD.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2011DM-0007759 VIGENTE HASTA: 26 AGO 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHANGAI KINETIC MEDICAL CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	SHANGAI KINETIC MEDICAL CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	DISORTHO S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASICO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	EL CATÉTER BALÓN MANUFACTURADO EN POLIURETANO., LA AGUJA DE PUNCIÓN, EL DILATADOR, LA CANULA Y LOS DISPOSITIVOS DE LLENADO OSEO SON MANFUACTURADOS EN ACERO INOXIDABLE Y POLICARBONATO, LA BROCA MANUAL Y EL CUERDA GUIA SON MANUFACTURADOS EN ACERO INOXIDABLE., LA BOMBA DE JERINGA ES MANUFACTURADA EN POLICARBONATO Y ACRILONITRITO BUTADIENO, ESTIRENO (ABS)
USOS:	EL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC ES UN CONJUNTO DE INSTRUMENTOS MANUALES INTERDEPENDIENTES DISEÑADOS PARA CREAR EN CONJUNTO UNA VIA EN LA OPERACIÓN MINIMAMENTE INVASIVA DE CIFOPLASTIA Y PERMITIR LA INYECCION DEL CEMENTO DENTRO DE LA VERTEBRA, RESTABLECIENDO LA ALTURA DEL CUERPO VERTEBRAL Y FORMANDO UNA CAVIDAD DENTRO DE LA VERTEBRA PARA EL LLENADO DE CEMENTO OSEO EN LOS SIGUIENTES CASOS PERO SIN LIMITARSE A ELLOS: VERTEBROPLASTIA PERCUTANEA MINIMAMENTE INVASIVA, INCLUYENDO FRACTURA DE COMPRESION DEBIDA A OSTEOPOROSIS, HEMANGIOMA O TUMORES METASTÁICOS DE CUERPOS VERTEBRALES, COMPRESION VERTEBRAL EXISTENTE, CIFOSIS SEVERA CON DEFORMIDAD, FRACTURA DE COMPRESION DE CUERPO VERTEBRAL OSTEOLITICA Y DAÑO DE VERTEBRA DEBIO A TUMOR OSEO MALIGNO CON RIESGO DE FRACTURA. EL CATÉTER BALÓN DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC PERMITE CREAR UNA CAVIDAD DENTRO DE LA VERTEBRA RESTABLECIENDO SU ALTURA PARA INYECTAR EL CEMENTO Y DE ESTA FORMA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DENOMINADO CIFOPLASTIA. ESTE CATETER BALON SOLO PUEDE SER COLOCADO CON LA AGUJA VERTEBRAL Y CONJUNTO DE HERRAMIENTAS DEL SISTEMA EXCLUSIVAMENTE EL CONJUNTO DE HERRAMIENTA VERTEBRAL Y LA AGUJA DE PUNCIÓN DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC PERMITEN POSICIONAR EL BALÓN DENTRO DE LA VÉRTEBRA QUE SE REQUIERE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE CIFOPLASTIA. ESTE CONJUNTO DE HERRAMIENTA Y AGUJA ES ESPECÍFICO PARA EL CATÉTER BALÓN. ADICIONALMENTE EL CONJUNTO DE HERRAMIENTAS DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC PERMITEN LA DISPOSICIÓN DEL CEMENTO ÓSEO HACIA LA VÉRTEBRA. ESTAS HERRAMIENTAS O INSTRUMENTALES SON ESPECIFICAS DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC CONFORMADO POR 1 CUERDA GUIA, 1 CANULA, 1 BROCA MANUAL Y UN DISPOSITIVO DE ENTREGA DE CEMENTO TODOS CON DIAMETROS DIAMETROS Y FORMAS ESPECIFICOS PARA LAS DEMAS COMPONENTES DEL SISTEMA DE CIFOPLASTIA. LA BOMBA DE JERINGA DEL SISTEMA KMC ESTA DISEÑADA PARA INFLAR EL BALÓN DEL CATÉTER BALÓN VERTEBRAL DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC, UNA VEZ POSICIONADO DENTRO DE LA VERTEBRA FRACTURADA O COLAPSADA PARA REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE CIFOPLASTIA NOTA: SE ANOTA QUE ESTOS INSTRUMENTALES SON INTERDEPENDIENTES Y ESTÁN DISEÑADOS PARA FUNCIONAR ESPECIFICAMENTE ENTRE SI. EL USO DE OTROS INSTRUMENTOS EN EL SISTEMA PUEDE GENERAR SERIAS LESIONES AL PACIENTE. ESTE SISTEMA NO INCLUYE NINGUN TIPO DE CEMENTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC CONTENIENDO TODOS SIGUIENTES CUATRO COMPONENTES O PARTES:, 1ERA PARTE--DOS CATETERES BALON PARA CIFOPLASTIA,, 2DA PARTE--UN SET DE HERRAMIENTAS VERTEBRALES CONFORMADO POR 1-CUERDA GUIA, 1-CANNULA, 1-BROCA MANUAL, 1-DILATADOR Y 1-DISPOSITIVO PARA ENTREGA DE CEMENTO., 3ERA PARTE--UNA AGUJA DE PUNCION., 4TA PARTE--DOS BOMBAS DE JERINGA MEDICAS PARA CATETER

RESOLUCIÓN No. 2011030649 DE 16 de Agosto 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,.

BALON., LOS SISTEMAS SON PROVEIDOS ESTERILIZADOS EN BANDEJAS DE TYVEK ESTERILIZADOS EN MULTIEMPAQUES DE 5 SISTEMAS POR CAJA., ADICIONALMENTE, LOS COMPONENTES SON PROVEIDOS DE FORMA SEPARADA TAMBIEN ESTERILIZADOS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FG2001	KYPHOPLASTY TOOL KIT	JUEGO DE HERRAMIENTAS PARA CIFOPLASTIA DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC, JUEGO DE HERRAMIENTAS/INSTRUMENTOS COMPUESTO POR: • 1 CUERDA GUIA, FG2300 ,O, FG2301 • 1 CANNULA, FG2200 ,O, FG2201 • 1 BROCA MANUAL, FG2100 ,O, FG2101 • 1 DILATADOR, FG2400 • 1 DISPOSITIVO PARA ENTREGA DE CEMENTO, FG2500, O, FG2501, FG2502, O, FG2503
FG3002	KMC PUNCTURE NEEDLE	AGUJA DE PUNCION DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC
FG1001-15	KYPHOPLASTY BALLOON CATHETER	CATÉTER BALÓN PARA CIFOPLASTIA DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC
FG1001-20	KYPHOPLASTY BALLOON CATHETER	CATÉTER BALÓN PARA CIFOPLASTIA DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC
FG4001	KMC MEDICAL BALLOON CATHETER SYRINGE PUMP	BOMBA DE JERINGA DEL SISTEMA PARA CIFOPLASTIA KMC

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20037778
RADICACIÓN NO.: 2011092973
FECHA DE RADICACION: 16/08/2011

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.

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 16 de Agosto de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011030649

de fecha 16-Ago-2011 al señor (a) Pedro

Identificado con C.C. Nº 5155783 2 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta sola [illegible]

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 019/12)

Bogotá 19 AGO 2011

Notificado Pedro

Notificador