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

CERTIFICACIÓN No. 2022027825

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221161249 de fecha 1 de agosto de 2022, la Doctora Paola Gutierrez Camacho, solicito Certificado de No Obligatoriedad para el producto CUSTOMIZED CRANIO - MAXILOFACIAL REPAIR SYSTEM - SISTEMA DE REPARACION CRANEO – MAXILOFACIAL / MARCA: RECRANIO TM

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2022024595 de fecha 25 de agosto de 2022, se solicitó al interesado:

1. Como se trata de un producto sobre medida, debe allegar la información Técnico/Científica correspondiente que respalde la seguridad del Dispositivo Médico/ Relacionarlo por folios del dossier aportado y aportar nuevos folios si es necesario a lo aportado, todo de forma ordenada, dentro de esta debe incluir:

- Descripción del dispositivo médico
- Partes del dispositivo médico: La cual debe contener indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes, todo en español.
- Descripción del proceso productivo.
- Estudios técnicos y comprobaciones analíticas: Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación).
- Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.
- Método de esterilización (cuando aplique)
- Método de desecho o disposición final.
- Estudios de estabilidad "vida útil" (cuando aplique): Anexar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final.
- Artes originales de las etiquetas e insertos (cuando aplique): presentar etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2022027825

- Pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas, se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo medico objeto de la solicitud de Registro Sanitario.
- Análisis de riesgos: Se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.
- Lista de normas empleadas: Indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso.
- Estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto.
- Arte de la etiqueta de la tarjeta de trazabilidad para los implantables (según aplique).
- Trazabilidad.

Lo anterior de conformidad con el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 12 de 9 de junio de 2021.

2. De cumplir lo anterior, es necesario que el fabricante aporte documento que certifique que el producto se comercializaría como sistema, Toda vez que estos no se pueden comercializar por separado (SISTEMA DE REPARACION CRANEO – MAXILOFACIAL).

Que mediante escrito No. 20221211255 de fecha 13 de septiembre de 2022, Doctora Paola Gutierrez Camacho, allego respuesta al Oficio de Requerimiento No. 2022004735, aportando los documentos solicitados, en este sentido,

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2022027825

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **CUSTOMIZED CRANIO - MAXILOFACIAL REPAIR SYSTEM - SISTEMA DE REPARACION CRANEO – MAXILOFACIAL / MARCA: RECRANIO TM**:

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: PAOLA A. GUTIERREZ CAMACHO
RADICACIÓN: 20221161249
FECHA RADICACIÓN: 01/08/2022

INDICACIONES DE USO:

El sistema personalizado de reparación Cráneo-Maxilofacial puede aplicarse en la reparación de pacientes con defecto craneales. El defecto óseo cráneo/ maxilofacial es causado principalmente por lesiones cráneo-cerebrales abierta o por lesiones penetrantes por arma de fuego. Por parte del paciente, el defecto se debe una descompresión quirúrgica, por una mala resección craneal y por defecto óseo residual. Para pacientes con lesión craneocefalica severa, se necesita una craniectomía compresiva, lo que conduce a una gran área de defectos de cráneo.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja individual con implante según defecto óseo.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Es un producto que utiliza Polieteretercetona (PEEK) como materia prima, se procesa mediante técnica de fresado NC de acuerdo con los dibujos del diseño del producto, para que el producto final tenga ciertas estructuras, como el radian, el grosor y el agujero

OBSERVACIONES: (Referencias y/o modelos del producto)

No se manejan referencias, modelos ni códigos para el producto, teniendo en cuenta que se trata de un implante sobre medida para reparación de defectos óseos que se construye a partir de un examen diagnóstico por imagen como lo es una tomografía computarizada TAC realizada al paciente, la cual marca el punto de partida para el diseño del dispositivo médico. Una vez se diseña se envía plano del diseño al médico tratante para su aprobación previa a la producción del implante. Cuando se obtiene la aprobación del diseño se imprime el dispositivo. Para garantizar la trazabilidad del implante, se identificará el mismo con el número de caso asignado al paciente y el lote del dispositivo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2022027825

De acuerdo con lo anterior, 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.

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 Diagnóstico in vitro del INVIMA.

NOTA: Para la importación del producto CUSTOMIZED CRANIO - MAXILOFACIAL REPAIR SYSTEM - SISTEMA DE REPARACION CRANEO – MAXILOFACIAL / MARCA: RECRANIO TM, deberá presentar la prescripción del profesional de la salud para el paciente correspondiente y demás documentos requeridos para tal fin.

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Septiembre de 2022.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/30 11:18:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co