

SUSTITUTOS OSEOS ITEM 1,2,3,4,5,6,11,12,13,14

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

RESOLUCION No. 2017033247 DE 14 DE JULIO DE 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20043697

RADICACIÓN: 2017015223

FECHA: 08/02/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008905

VIGENCIA: 04/07/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012016799 del 21 de Junio de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008905, para el producto ORTOBIOLOGICOS INTEGRA ® DYNAGRAFT II, ORTHOBLAST II, ACCEL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de OSTEOCEL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2012035670 del 29 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012016799 del 21/06/2012, en el sentido de autorizar el cambio de nombre del producto: ORTOBIOLOGICOS INTEGRA OS, DYNAGRAFT II, ORTHOBLAST II, ACCEL, TREL-X y adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2015003306 de 3 de Febrero de 2015 el INVIMA modificó la Resolución 2012016799 del 21/06/2012 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO: quedando, EXEL MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C. ADICIÓN DE IMPORTADOR: EXEL MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2015036275 de 14 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la 2012016799 del 21/06/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008905, en el sentido de aprobar nuevas etiquetas.

Que mediante escrito número 2017015223 radicado el 08/02/2017, el Doctor JOSE FERNANDO RINCON RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa EXEL MEDICAL SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Auto No. 2017007046 del 26 de Mayo de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar carta o documento en donde se evidencie la justificación del cambio de nombre del producto expedida por el titular del registro sanitario toda vez que la carta presentada no fue expedida por el titular que reposa en el registro sanitario

2. Allegar carta o documento generado por el fabricante y/o dueño de la tecnología del producto, donde se evidencie la justificación para la adición de referencias destacando además diferencias relacionadas entre las referencias ya registradas con la nueva, que mantienen su misma indicación de uso y principio de funcionamiento, toda vez que el documento presentado no fue expedida por el fabricante que reposa en el registro sanitario.

3. Allegar certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones de las nuevas referencias, indicando los valores o rangos de aceptación aportando el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) para las referencias que se van a adicionar."

Que mediante escrito No. 2017079943 del 07 de Junio de 2017, el Doctor JOSE FERNANDO RINCON RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa EXEL MEDICAL SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2017007046 del 26 de Mayo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017007046 del 26 de Mayo de 2017, siendo satisfactorio, por cuanto allega documento justificando el cambio de nombre del producto expedido por el titular del registro sanitario y documento justificando la adición de referencias con las especificaciones, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia este Instituto.

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

RESOLUCION No. 2017033247 DE 14 DE JULIO DE 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012016799 del 21/06/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008905 a favor de EXEL MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ORTOBIOLOGICOS INTEGRA OS, DYNAGRAFT II, ORTHOBLAST II, ACCEL, TREL-X en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO:
ORTOBIOLOGICOS ISOTIS® / SEA SPINE®

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDAND:

OSTEOSPARX™
56200010 Gel 1cc
56200050 Gel 5cc
56200100 Gel 10cc
56210010 Putty 1cc
56210025 Putty 2.5cc
56210050 Putty 5cc
56210100 Putty 10cc

OSTEOSPARX™ C
56220010 Pasta 1cc
56220030 Pasta 3cc
56220080 Pasta 8cc
56230050 Putty 5cc
56230100 Putty 10cc

ASPIREX™
04-0060-000 Aspirex plus kit
04-0060-200 Aspirex kit

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.14 15:48 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

RESOLUCIÓN No. 2817833247 DE 14 DE JULIO DE 2017
 Por la cual se modifica una resolución
 El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4752 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012018789 del 21/06/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012018789 a favor de EXEL MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto ORTOBIOLÓGICOS INTEGRAL OS DYNAGRAPH II ORTHOBLAST II, ACCEL, TREL-X en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR.

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO:
ORTOBIOLÓGICOS ISOTIBAL SEA SPRING
ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO:

- OSTEOBRAX™
- 88230010 Gel 1cc
- 88230020 Gel 5cc
- 88230030 Gel 10cc
- 88230040 Gel 15cc
- 88230050 Gel 20cc
- 88230060 Gel 25cc
- 88230070 Gel 30cc
- 88230080 Gel 35cc
- 88230090 Gel 40cc
- 88230100 Gel 45cc
- 88230110 Gel 50cc
- 88230120 Gel 55cc
- 88230130 Gel 60cc
- 88230140 Gel 65cc
- 88230150 Gel 70cc
- 88230160 Gel 75cc
- 88230170 Gel 80cc
- 88230180 Gel 85cc
- 88230190 Gel 90cc
- 88230200 Gel 95cc
- 88230210 Gel 100cc
- 88230220 Gel 105cc
- 88230230 Gel 110cc
- 88230240 Gel 115cc
- 88230250 Gel 120cc
- 88230260 Gel 125cc
- 88230270 Gel 130cc
- 88230280 Gel 135cc
- 88230290 Gel 140cc
- 88230300 Gel 145cc
- 88230310 Gel 150cc
- 88230320 Gel 155cc
- 88230330 Gel 160cc
- 88230340 Gel 165cc
- 88230350 Gel 170cc
- 88230360 Gel 175cc
- 88230370 Gel 180cc
- 88230380 Gel 185cc
- 88230390 Gel 190cc
- 88230400 Gel 195cc
- 88230410 Gel 200cc
- 88230420 Gel 205cc
- 88230430 Gel 210cc
- 88230440 Gel 215cc
- 88230450 Gel 220cc
- 88230460 Gel 225cc
- 88230470 Gel 230cc
- 88230480 Gel 235cc
- 88230490 Gel 240cc
- 88230500 Gel 245cc
- 88230510 Gel 250cc
- 88230520 Gel 255cc
- 88230530 Gel 260cc
- 88230540 Gel 265cc
- 88230550 Gel 270cc
- 88230560 Gel 275cc
- 88230570 Gel 280cc
- 88230580 Gel 285cc
- 88230590 Gel 290cc
- 88230600 Gel 295cc
- 88230610 Gel 300cc
- 88230620 Gel 305cc
- 88230630 Gel 310cc
- 88230640 Gel 315cc
- 88230650 Gel 320cc
- 88230660 Gel 325cc
- 88230670 Gel 330cc
- 88230680 Gel 335cc
- 88230690 Gel 340cc
- 88230700 Gel 345cc
- 88230710 Gel 350cc
- 88230720 Gel 355cc
- 88230730 Gel 360cc
- 88230740 Gel 365cc
- 88230750 Gel 370cc
- 88230760 Gel 375cc
- 88230770 Gel 380cc
- 88230780 Gel 385cc
- 88230790 Gel 390cc
- 88230800 Gel 395cc
- 88230810 Gel 400cc
- 88230820 Gel 405cc
- 88230830 Gel 410cc
- 88230840 Gel 415cc
- 88230850 Gel 420cc
- 88230860 Gel 425cc
- 88230870 Gel 430cc
- 88230880 Gel 435cc
- 88230890 Gel 440cc
- 88230900 Gel 445cc
- 88230910 Gel 450cc
- 88230920 Gel 455cc
- 88230930 Gel 460cc
- 88230940 Gel 465cc
- 88230950 Gel 470cc
- 88230960 Gel 475cc
- 88230970 Gel 480cc
- 88230980 Gel 485cc
- 88230990 Gel 490cc
- 88231000 Gel 495cc
- 88231010 Gel 500cc
- 88231020 Gel 505cc
- 88231030 Gel 510cc
- 88231040 Gel 515cc
- 88231050 Gel 520cc
- 88231060 Gel 525cc
- 88231070 Gel 530cc
- 88231080 Gel 535cc
- 88231090 Gel 540cc
- 88231100 Gel 545cc
- 88231110 Gel 550cc
- 88231120 Gel 555cc
- 88231130 Gel 560cc
- 88231140 Gel 565cc
- 88231150 Gel 570cc
- 88231160 Gel 575cc
- 88231170 Gel 580cc
- 88231180 Gel 585cc
- 88231190 Gel 590cc
- 88231200 Gel 595cc
- 88231210 Gel 600cc
- 88231220 Gel 605cc
- 88231230 Gel 610cc
- 88231240 Gel 615cc
- 88231250 Gel 620cc
- 88231260 Gel 625cc
- 88231270 Gel 630cc
- 88231280 Gel 635cc
- 88231290 Gel 640cc
- 88231300 Gel 645cc
- 88231310 Gel 650cc
- 88231320 Gel 655cc
- 88231330 Gel 660cc
- 88231340 Gel 665cc
- 88231350 Gel 670cc
- 88231360 Gel 675cc
- 88231370 Gel 680cc
- 88231380 Gel 685cc
- 88231390 Gel 690cc
- 88231400 Gel 695cc
- 88231410 Gel 700cc
- 88231420 Gel 705cc
- 88231430 Gel 710cc
- 88231440 Gel 715cc
- 88231450 Gel 720cc
- 88231460 Gel 725cc
- 88231470 Gel 730cc
- 88231480 Gel 735cc
- 88231490 Gel 740cc
- 88231500 Gel 745cc
- 88231510 Gel 750cc
- 88231520 Gel 755cc
- 88231530 Gel 760cc
- 88231540 Gel 765cc
- 88231550 Gel 770cc
- 88231560 Gel 775cc
- 88231570 Gel 780cc
- 88231580 Gel 785cc
- 88231590 Gel 790cc
- 88231600 Gel 795cc
- 88231610 Gel 800cc
- 88231620 Gel 805cc
- 88231630 Gel 810cc
- 88231640 Gel 815cc
- 88231650 Gel 820cc
- 88231660 Gel 825cc
- 88231670 Gel 830cc
- 88231680 Gel 835cc
- 88231690 Gel 840cc
- 88231700 Gel 845cc
- 88231710 Gel 850cc
- 88231720 Gel 855cc
- 88231730 Gel 860cc
- 88231740 Gel 865cc
- 88231750 Gel 870cc
- 88231760 Gel 875cc
- 88231770 Gel 880cc
- 88231780 Gel 885cc
- 88231790 Gel 890cc
- 88231800 Gel 895cc
- 88231810 Gel 900cc
- 88231820 Gel 905cc
- 88231830 Gel 910cc
- 88231840 Gel 915cc
- 88231850 Gel 920cc
- 88231860 Gel 925cc
- 88231870 Gel 930cc
- 88231880 Gel 935cc
- 88231890 Gel 940cc
- 88231900 Gel 945cc
- 88231910 Gel 950cc
- 88231920 Gel 955cc
- 88231930 Gel 960cc
- 88231940 Gel 965cc
- 88231950 Gel 970cc
- 88231960 Gel 975cc
- 88231970 Gel 980cc
- 88231980 Gel 985cc
- 88231990 Gel 990cc
- 88232000 Gel 995cc
- 88232010 Gel 1000cc
- 88232020 Gel 1005cc
- 88232030 Gel 1010cc
- 88232040 Gel 1015cc
- 88232050 Gel 1020cc
- 88232060 Gel 1025cc
- 88232070 Gel 1030cc
- 88232080 Gel 1035cc
- 88232090 Gel 1040cc
- 88232100 Gel 1045cc
- 88232110 Gel 1050cc
- 88232120 Gel 1055cc
- 88232130 Gel 1060cc
- 88232140 Gel 1065cc
- 88232150 Gel 1070cc
- 88232160 Gel 1075cc
- 88232170 Gel 1080cc
- 88232180 Gel 1085cc
- 88232190 Gel 1090cc
- 88232200 Gel 1095cc
- 88232210 Gel 1100cc
- 88232220 Gel 1105cc
- 88232230 Gel 1110cc
- 88232240 Gel 1115cc
- 88232250 Gel 1120cc
- 88232260 Gel 1125cc
- 88232270 Gel 1130cc
- 88232280 Gel 1135cc
- 88232290 Gel 1140cc
- 88232300 Gel 1145cc
- 88232310 Gel 1150cc
- 88232320 Gel 1155cc
- 88232330 Gel 1160cc
- 88232340 Gel 1165cc
- 88232350 Gel 1170cc
- 88232360 Gel 1175cc
- 88232370 Gel 1180cc
- 88232380 Gel 1185cc
- 88232390 Gel 1190cc
- 88232400 Gel 1195cc
- 88232410 Gel 1200cc
- 88232420 Gel 1205cc
- 88232430 Gel 1210cc
- 88232440 Gel 1215cc
- 88232450 Gel 1220cc
- 88232460 Gel 1225cc
- 88232470 Gel 1230cc
- 88232480 Gel 1235cc
- 88232490 Gel 1240cc
- 88232500 Gel 1245cc
- 88232510 Gel 1250cc
- 88232520 Gel 1255cc
- 88232530 Gel 1260cc
- 88232540 Gel 1265cc
- 88232550 Gel 1270cc
- 88232560 Gel 1275cc
- 88232570 Gel 1280cc
- 88232580 Gel 1285cc
- 88232590 Gel 1290cc
- 88232600 Gel 1295cc
- 88232610 Gel 1300cc
- 88232620 Gel 1305cc
- 88232630 Gel 1310cc
- 88232640 Gel 1315cc
- 88232650 Gel 1320cc
- 88232660 Gel 1325cc
- 88232670 Gel 1330cc
- 88232680 Gel 1335cc
- 88232690 Gel 1340cc
- 88232700 Gel 1345cc
- 88232710 Gel 1350cc
- 88232720 Gel 1355cc
- 88232730 Gel 1360cc
- 88232740 Gel 1365cc
- 88232750 Gel 1370cc
- 88232760 Gel 1375cc
- 88232770 Gel 1380cc
- 88232780 Gel 1385cc
- 88232790 Gel 1390cc
- 88232800 Gel 1395cc
- 88232810 Gel 1400cc
- 88232820 Gel 1405cc
- 88232830 Gel 1410cc
- 88232840 Gel 1415cc
- 88232850 Gel 1420cc
- 88232860 Gel 1425cc
- 88232870 Gel 1430cc
- 88232880 Gel 1435cc
- 88232890 Gel 1440cc
- 88232900 Gel 1445cc
- 88232910 Gel 1450cc
- 88232920 Gel 1455cc
- 88232930 Gel 1460cc
- 88232940 Gel 1465cc
- 88232950 Gel 1470cc
- 88232960 Gel 1475cc
- 88232970 Gel 1480cc
- 88232980 Gel 1485cc
- 88232990 Gel 1490cc
- 88233000 Gel 1495cc
- 88233010 Gel 1500cc
- 88233020 Gel 1505cc
- 88233030 Gel 1510cc
- 88233040 Gel 1515cc
- 88233050 Gel 1520cc
- 88233060 Gel 1525cc
- 88233070 Gel 1530cc
- 88233080 Gel 1535cc
- 88233090 Gel 1540cc
- 88233100 Gel 1545cc
- 88233110 Gel 1550cc
- 88233120 Gel 1555cc
- 88233130 Gel 1560cc
- 88233140 Gel 1565cc
- 88233150 Gel 1570cc
- 88233160 Gel 1575cc
- 88233170 Gel 1580cc
- 88233180 Gel 1585cc
- 88233190 Gel 1590cc
- 88233200 Gel 1595cc
- 88233210 Gel 1600cc
- 88233220 Gel 1605cc
- 88233230 Gel 1610cc
- 88233240 Gel 1615cc
- 88233250 Gel 1620cc
- 88233260 Gel 1625cc
- 88233270 Gel 1630cc
- 88233280 Gel 1635cc
- 88233290 Gel 1640cc
- 88233300 Gel 1645cc
- 88233310 Gel 1650cc
- 88233320 Gel 1655cc
- 88233330 Gel 1660cc
- 88233340 Gel 1665cc
- 88233350 Gel 1670cc
- 88233360 Gel 1675cc
- 88233370 Gel 1680cc
- 88233380 Gel 1685cc
- 88233390 Gel 1690cc
- 88233400 Gel 1695cc
- 88233410 Gel 1700cc
- 88233420 Gel 1705cc
- 88233430 Gel 1710cc
- 88233440 Gel 1715cc
- 88233450 Gel 1720cc
- 88233460 Gel 1725cc
- 88233470 Gel 1730cc
- 88233480 Gel 1735cc
- 88233490 Gel 1740cc
- 88233500 Gel 1745cc
- 88233510 Gel 1750cc
- 88233520 Gel 1755cc
- 88233530 Gel 1760cc
- 88233540 Gel 1765cc
- 88233550 Gel 1770cc
- 88233560 Gel 1775cc
- 88233570 Gel 1780cc
- 88233580 Gel 1785cc
- 88233590 Gel 1790cc
- 88233600 Gel 1795cc
- 88233610 Gel 1800cc
- 88233620 Gel 1805cc
- 88233630 Gel 1810cc
- 88233640 Gel 1815cc
- 88233650 Gel 1820cc
- 88233660 Gel 1825cc
- 88233670 Gel 1830cc
- 88233680 Gel 1835cc
- 88233690 Gel 1840cc
- 88233700 Gel 1845cc
- 88233710 Gel 1850cc
- 88233720 Gel 1855cc
- 88233730 Gel 1860cc
- 88233740 Gel 1865cc
- 88233750 Gel 1870cc
- 88233760 Gel 1875cc
- 88233770 Gel 1880cc
- 88233780 Gel 1885cc
- 88233790 Gel 1890cc
- 88233800 Gel 1895cc
- 88233810 Gel 1900cc
- 88233820 Gel 1905cc
- 88233830 Gel 1910cc
- 88233840 Gel 1915cc
- 88233850 Gel 1920cc
- 88233860 Gel 1925cc
- 88233870 Gel 1930cc
- 88233880 Gel 1935cc
- 88233890 Gel 1940cc
- 88233900 Gel 1945cc
- 88233910 Gel 1950cc
- 88233920 Gel 1955cc
- 88233930 Gel 1960cc
- 88233940 Gel 1965cc
- 88233950 Gel 1970cc
- 88233960 Gel 1975cc
- 88233970 Gel 1980cc
- 88233980 Gel 1985cc
- 88233990 Gel 1990cc
- 88234000 Gel 1995cc
- 88234010 Gel 2000cc
- 88234020 Gel 2005cc
- 88234030 Gel 2010cc
- 88234040 Gel 2015cc
- 88234050 Gel 2020cc
- 88234060 Gel 2025cc
- 88234070 Gel 2030cc
- 88234080 Gel 2035cc
- 88234090 Gel 2040cc
- 88234100 Gel 2045cc
- 88234110 Gel 2050cc
- 88234120 Gel 2055cc
- 88234130 Gel 2060cc
- 88234140 Gel 2065cc
- 88234150 Gel 2070cc
- 88234160 Gel 2075cc
- 88234170 Gel 2080cc
- 88234180 Gel 2085cc
- 88234190 Gel 2090cc
- 88234200 Gel 2095cc
- 88234210 Gel 2100cc
- 88234220 Gel 2105cc
- 88234230 Gel 2110cc
- 88234240 Gel 2115cc
- 88234250 Gel 2120cc
- 88234260 Gel 2125cc
- 88234270 Gel 2130cc
- 88234280 Gel 2135cc
- 88234290 Gel 2140cc
- 88234300 Gel 2145cc
- 88234310 Gel 2150cc
- 88234320 Gel 2155cc
- 88234330 Gel 2160cc
- 88234340 Gel 2165cc
- 88234350 Gel 2170cc
- 88234360 Gel 2175cc
- 88234370 Gel 2180cc
- 88234380 Gel 2185cc
- 88234390 Gel 2190cc
- 88234400 Gel 2195cc
- 88234410 Gel 2200cc
- 88234420 Gel 2205cc
- 88234430 Gel 2210cc
- 88234440 Gel 2215cc
- 88234450 Gel 2220cc
- 88234460 Gel 2225cc
- 88234470 Gel 2230cc
- 88234480 Gel 2235cc
- 88234490 Gel 2240cc
- 88234500 Gel 2245cc
- 88234510 Gel 2250cc
- 88234520 Gel 2255cc
- 88234530 Gel 2260cc
- 88234540 Gel 2265cc
- 88234550 Gel 2270cc
- 88234560 Gel 2275cc
- 88234570 Gel 2280cc
- 88234580 Gel 2285cc
- 88234590 Gel 2290cc
- 88234600 Gel 2295cc
- 88234610 Gel 2300cc
- 88234620 Gel 2305cc
- 88234630 Gel 2310cc
- 88234640 Gel 2315cc
- 88234650 Gel 2320cc
- 88234660 Gel 2325cc
- 88234670 Gel 2330cc
- 88234680 Gel 2335cc
- 88234690 Gel 2340cc
- 88234700 Gel 2345cc
- 88234710 Gel 2350cc
- 88234720 Gel 2355cc
- 88234730 Gel 2360cc
- 88234740 Gel 2365cc
- 88234750 Gel 2370cc
- 88234760 Gel 2375cc
- 88234770 Gel 2380cc
- 88234780 Gel 2385cc
- 88234790 Gel 2390cc
- 88234800 Gel 2395cc
- 88234810 Gel 2400cc
- 88234820 Gel 2405cc
- 88234830 Gel 2410cc
- 88234840 Gel 2415cc
- 88234850 Gel 2420cc
- 88234860 Gel 2425cc
- 88234870 Gel 2430cc
- 88234880 Gel 2435cc
- 88234890 Gel 2440cc
- 88234900 Gel 2445cc
- 88234910 Gel 2450cc
- 88234920 Gel 2455cc
- 88234930 Gel 2460cc
- 88234940 Gel 2465cc
- 88234950 Gel 2470cc
- 88234960 Gel 2475cc
- 88234970 Gel 2480cc
- 88234980 Gel 2485cc
- 88234990 Gel 2490cc
- 88235000 Gel 2495cc
- 88235010 Gel 2500cc
- 88235020 Gel 2505cc
- 88235030 Gel 2510cc
- 88235040 Gel 2515cc
- 88235050 Gel 2520cc
- 88235060 Gel 2525cc
- 88235070 Gel 2530cc
- 88235080 Gel 2535cc
- 88235090 Gel 2540cc
- 88235100 Gel 2545cc
- 88235110 Gel 2550cc
- 88235120 Gel 2555cc
- 88235130 Gel 2560cc
- 88235140 Gel 2565cc
- 88235150 Gel 2570cc
- 88235160 Gel 2575cc
- 88235170 Gel 2580cc
- 88235180 Gel 2585cc
- 88235190 Gel 2590cc
- 88235200 Gel 2595cc
- 88235210 Gel 2600cc
- 88235220 Gel 2605cc
- 88235230 Gel 2610cc
- 88235240 Gel 2615cc
- 88235250 Gel 2620cc
- 88235260 Gel 2625cc
- 88235270 Gel 2630cc
- 88235280 Gel 2635cc
- 88235290 Gel 2640cc
- 88235300 Gel 2645cc
- 88235310 Gel 2650cc
- 88235320 Gel 2655cc
- 88235330 Gel 2660cc
- 88235340 Gel 2665cc
- 88235350 Gel 2670cc
- 88235360 Gel 2675cc
- 88235370 Gel 2680cc
- 88235380 Gel 2685cc
- 88235390 Gel 2690cc
- 88235400 Gel 2695cc
- 88235410 Gel 2700cc
- 88235420 Gel 2705cc
- 88235430 Gel 2710cc
- 88235440 Gel 2715cc
- 88235450 Gel 2720cc
- 88235460 Gel 2725cc
- 88235470 Gel 2730cc
- 88235480 Gel 2735cc
- 88235490 Gel 2740cc
- 88235500 Gel 2745cc
- 88235510 Gel 2750cc
- 88235520 Gel 2755cc
- 88235530 Gel 2760cc
- 88235540 Gel 2765cc
- 88235550 Gel 2770cc
- 88235560 Gel 2775cc
- 88235570 Gel 2780cc
- 88235580 Gel 2785cc
- 88235590 Gel 2790cc
- 88235600 Gel 2795cc
- 88235610 Gel 2800cc
- 88235620 Gel 2805cc
- 88235630 Gel 2810cc
- 88235640 Gel 2815cc
- 88235650 Gel 2820cc
- 88235660 Gel 2825cc
- 88235670 Gel 2830cc
- 88235680 Gel 2835cc
- 88235690 Gel 2840cc
- 88

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

RESOLUCION No. 2017002653 DE 26 de Enero de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20070521

RADICACIÓN: 2016163012

FECHA: 17/11/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011097

VIGENCIA: 04/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014006810 del 17 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011097 para el producto ALOINJERTOS OSEOS CTS® - COMMUNITY TISSUE SERVICES (CTS) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de EXEL MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2014023923 del 31 de Julio de 2014, el INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE la Resolución No.2014006810 del 17 de Marzo de 2014, en el sentido de corregir algunas referencias.

Que mediante Resolución No.2014024865 de 6 de Agosto de 2014, el INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE la Resolución No.2014006810 del 17 de Marzo de 2014, en el sentido de corregir la razón social del fabricante, quedando: COMMUNITY TISSUE SERVICES (CTS).

Que mediante Resolución No. 2014028801 de fecha 8 de Septiembre de 2014, el INVIMA Modificó la Resolución 2014006810 del 17/03/2014 en el sentido de: OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015010092 del 13 de Marzo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006810 de fecha 17/03/2014 en el sentido de APROBAR: ADICION DE REFERENCIAS: 2290-12, 2291-12, 2292-12, 2293-12, 2294-12, 2295-12, 2296-12, 2297-12, 1167-12, 1030-12, 1022-12, 1128-12, 1129-12, 1130-12, 1131-12, 1132-12, 1133-12.

Que mediante Resolución No.2015029914 del 31 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006810 del 17/03/2014, en el sentido de aprobar la adición de importador: OSTEOCEL S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C. - COLOMBIA.

Que mediante escrito número 2016163012 radicado el 17/11/2016, el Doctor Fernando Rincón, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad EXEL MEDICAL SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y ACTUALIZACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014006810 del 17/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011097 a favor de EXEL MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALOINJERTOS OSEOS CTS® - COMMUNITY TISSUE SERVICES (CTS) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

SUSTITUTO OSEO CTS® - COMMUNITY TISSUE SERVICES (CTS)

ACTUALIZACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO.

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

RESOLUCION No. 2017002653 DE 26 de Enero de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Enero de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

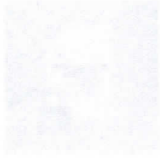
Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.01.26
14:59:42 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ARTÍCULO SEGUNDO. Corresponde al presente medio de impugnación al Registro de Resolución de la Dirección de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (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.

ARTÍCULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 27 de Enero de 2017.
Este espacio, hasta la firma en contrario en blanco.



EL DIR. HERNÁN GÓMEZ CORTÉS
DIRECTOR TÉCNICO DE REGISTROS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal, gestión, Técnico, notificación, registro, control, vigilancia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____	
En Bogotá _____	27 ENE 2017 Hora _____
Notificado _____	
Notificador _____	



SUSTITUTOS OSEOS ITEM 7,8,9,10

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

RESOLUCION No. 2017021316 DE 24 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20071253

RADICACIÓN: 2016163011

FECHA: 17/11/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011793

VIGENCIA: 24/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027088 del 22 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011793 para el producto ALOINJERTO OSEO INTEGRA®, a favor de OSTEOCEL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015005490 del 17 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027088 de fecha 22/08/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE IMPORTADOR: QUEDANDO EN ADELANTE, EXEL MEDICAL S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028959 DE 27 de Julio de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014027088 del 22/08/2014 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Mediante Resolución No. 2015034665 DE 2 de Septiembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2014027088 del 22/08/2014 en el sentido de APROBAR:

Nuevas etiquetas allegadas en el Radicado No. 2015082031 de 30 de Junio de 2015.

Mediante Resolución No. 2015048572 DE 1 de Diciembre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014027088 del 22/08/2014 en el sentido de APROBAR: 1. CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, 2. ADICIÓN DE FABRICANTE y 3. ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016163011 radicado el 17/11/2016, el Doctor JOSE FERNANDO RINCON RIVERA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa EXEL MEDICAL SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Auto No. 2017000582 del 20 de Enero de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido en el sentido de plasmar correctamente el nombre del titular del registro sanitario, tal como se observa en la base de datos de nuestra Dirección, esto es: EXEL MEDICAL S.A.S, de lo contrario, deberá hacer modificación de "cambio de razón social del titular", y allegarlo como respuesta a este auto."

Que mediante escrito No. 2017015224 del 08 de Febrero de 2017, el Doctor JOSE FERNANDO RINCON RIVERA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa EXEL MEDICAL SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2017000582 del 20 de Enero de 2017.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017021316 DE 24 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017000582 del 20 de Enero de 2017 siendo satisfactorio por cuanto allega formulario debidamente diligenciado en el sentido de digitar correctamente el nombre del titular del registro sanitario como figura en nuestra base de datos, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014027088 del 22/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011793 a favor de EXEL MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALOINJERTO OSEO INTEGRA® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO SUSTITUTO OSEO SEASPINE®

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

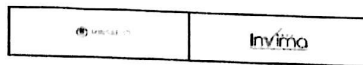
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.22 10:19 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2016025161 DE 1 de Julio de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20091717

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013550

RADICACIÓN: 2016043819
VIGENCIA 27/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015033730 de 27 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013550 para el producto SUSTITUTO OSEO ATTRAX PUTTY / SUSTITUTO ÓSEO, a favor de OSTEOCEL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016009509 de 17 de Marzo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015033730 del 27/08/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE, REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE

Que mediante escrito numero 2016043819 radicado el 05/04/2016, la Doctora MARIA CATALINA OSPINA actuando en calidad de Directora Técnica de la Sociedad OSTEOCEL S.A.S., solicitó corrección de la Resolución No. 2016009509 de 17 de Marzo de 2016, en el sentido de corregir el nombre de las referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este Despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2016009509 de 17 de Marzo de 2016, en lo referente al nombre de las referencias del producto

Que por error de la administración se omitió una de las letras de las referencias en la Resolución No. 2016009509 de 17 de Marzo de 2016, siendo lo correcto como se evidencia en el formulario inicial.

En este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)"* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016009509 de 17 de Marzo de 2016, para el producto SUSTITUTO OSEO ATTRAX PUTTY / SUSTITUTO ÓSEO, quedando:

ADICION DE REFERENCIAS:

OSTEOTRUX™	
56070025	OSTEOSTRUX PUTTY 2,5 CC
56070050	OSTEOSTRUX PUTTY 5 CC
56070100	OSTEOSTRUX PUTTY 10 CC
56070150	OSTEOSTRUX PUTTY 15 CC
56010050	OSTEOSTRUX TIRA 5 CC
56010100	OSTEOSTRUX TIRA 10 CC
56010150	OSTEOSTRUX TIRA 15 CC

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

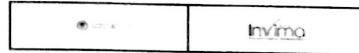
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2016025161 DE 1 de Julio de 2016

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal cacevedog, Técnico: lherandezf Revisó: cordina_varias



Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.01
13:45:57 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

SUSTITUTOS OSEOS ITEM 1,2,3,4,5

FICHA TECNICA DE SEGURIDAD			 <small>Implantes y Biomateriales para Cirugía</small>	
LO-FT-01	VERSIÓN:1	FECHA DE EMISIÓN:2020-03-04		
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO				
NOMBRE	Matriz ósea desmineralizada putty			
RIESGO	III			
ORIGEN	EEUU			
MARCA	DynaGraft II			
FABRICANTE	IsoTis Orthobiologics INC / Sea Spine			
IMPORTADOR	Osteoel S.A.S. / Exelmedical S.A.S.			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012DM-0008905			
DESCRIPCION DEL PRODUCTO				
COMPOSICION	Matriz ósea desmineralizada de origen humano cadaverico + polímero de fase media reversa			
MECANISMO DE ACCION	Acción osteoinductiva y osteoconductiva			
INDICACION	Diseñado para usarse como extensor de autoinjerto y como relleno de vacíos óseos del sistema esquelético que no son intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos pueden ser de origen quirúrgico o aparecer como resultado de lesiones traumáticas.			
TAMAÑOS	Frasco 1.0 cc Frasco 2.5 cc Frasco 5.0 cc Frasco 10.0 cc			
IDENTIFICACION DE PELIGROS				
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Solo para un uso No re esterilizar Deseche cualquier porción no utilizada No usar si el empaque está dañado o ha sido contaminado Debe evitar el relleno excesivo del lugar de la implantación Como en todo procedimiento quirúrgico, existe riesgo de infección			
CONTRAINDICACIONES	Dynagraft™ II está contraindicado cuando el dispositivo se utiliza como soporte estructural en huesos que soportan carga y en superficies de articulación. Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen: • Enfermedades neurológicas o vasculares severas • Diabetes no controlada • Enfermedad ósea degenerativa severa • Pacientes no cooperativos que no quieren o no pueden seguir las instrucciones post operativas, incluidos los individuos que abusan de las drogas y/o el alcohol • Falla renal • Infección latente o activa en el lugar quirúrgico o alrededor del mismo Pacientes con hipersensibilidad conocida a polimixina B sulfato, bacitracina, gentamicina e Iodina, pueden quedar rastros en el producto que causen una reacción alérgica			
PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS				
COLOR	Marfil			
ESTADO FISICO	Masilla (putty)			
OLOR	Inoloro			
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD				
VIDA UTIL	24 meses			
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO				
No refrigerar o congelar. No exponer a calor extremo. Almacenar a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) en un lugar limpio y seco. Dynagraft™ II tiene un doble empaque. Para su uso: 1. Retire el empaque externo. 2. Utilizando una técnica aseptica transfiera al campo estéril. 3. Retire el empaque interno. 4. Tome el frasco, gire la tapa hacia afuera y saque la masilla (putty) 5. Deseche el que no use.				
SEGURIDAD DEL TEJIDO DONANTE				
Sea Spine recibe la matriz ósea desmineralizada desde bancos de tejidos acreditados por la AATB. Cada lote es obtenido de un único donante. Los tejidos de los potenciales donantes son rigurosamente evaluados, lo cual incluye: Historia médica y social completa, ayuda a identificar y eliminar donantes de alto riesgo. Revisión certificados de la edad, fecha y hora de muerte y refrigeración y exámenes físicos. Pruebas serológicas realizadas por un laboratorio certificado CLIA Los donantes deben ser negativos o no reactivos a: Virus de inmunodeficiencia humana anticuerpos tipo 1 y 2 Virus de inmunodeficiencia humana - prueba de ácido nucleico Virus de inmunodeficiencia humana (antígeno p 24) Hepatitis B antígeno de superficie y Hepatitis B anticuerpo del núcleo Hepatitis C anticuerpo del virus y Hepatitis C prueba de ácido nucleico Sífilis - pruebas aprobadas por la FDA La recuperación de tejidos se hace bajo protocolo de asepsia en un ambiente controlado. Además hay evidencia que el proceso de desmineralización para producir Dynagraft™ II inactiva un amplio espectro de virus potenciales incluidos los virus de hepatitis B, hepatitis C y VIH.				
ESTERILIDAD				
Dynagraft™ II es producido en cuartos limpios con filtros HEPA. Después del empaque final cada bio implante es esterilizado por el método de electrones beam (e-beam), asegurando un nivel de esterilidad 10 -6. La evidencia indica que este método no impacta negativamente la matriz ósea desmineralizada o su bioactividad en las dosis usadas.				
TRAZABILIDAD				
Cada lote corresponde a un único donante. Cada empaque incluye etiquetas de seguimiento con número de lote, para usarlas en los registros médicos del paciente y registros de gasto de la institución y proveedor. Dichas etiquetas permiten realizar la trazabilidad hasta el donante original del tejido.				
CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION				
Los residuos de Dynagraft™ II que puedan resultar después de su uso intraquirúrgico, debe ser desechados como material biológico, por lo tanto los mismos serán sometidos al protocolo de eliminación de desechos biológicos de la institución donde este se encuentre.				
INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE				
Transporte sin humedad, adecuado embalaje.				
INFORMACION REGLAMENTARIA				
Sistema de Calidad de IsoTis NV (Países Bajos) cumple con los requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820) y con la norma ISO 13485. Sistema de Calidad de IsoTis U.S.A. cumple con los Requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820), ISO 13485 y sus instalaciones están acreditadas por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB).				
Oficina Principal: Calle 147 No. 17-78 oficina 604. Tel:1-7451529. Bogotá D.C. - Colombia				

FICHA TECNICA DE SEGURIDAD			 Implantes y Biomateriales para Cirugía
LO-FT-01	VERSIÓN:1	FECHA DE EMISIÓN:2020-03-04	
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO			
NOMBRE	Matriz ósea desmineralizada en gel		
RIESGO	III		
ORIGEN	EEUU		
MARCA	DynaGraft II		
FABRICANTE	Isotis Orthobiologics INC / Sea Spine		
IMPORTADOR	OsteoCel S.A.S. / Exelmedical S.A.S.		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012DM-0008905		
DESCRIPCION DEL PRODUCTO			
COMPOSICION	Matriz de hueso cortical desmineralizada de origen humano cadaverico + polimero de fase media reversa		
MECANISMO DE ACCION	Acción osteoinductiva y osteoconductiva		
INDICACION	Diseñado para usarse como extensor de autoinjerto y como relleno de vacíos óseos del sistema esquelético que no son intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea. Estos vacíos pueden ser de origen quirúrgico o aparecer como resultado de lesiones traumáticas.		
TAMAÑOS	Jeringa pre cargada 0.5 cc Jeringa pre cargada 1.0 cc Jeringa pre cargada 5.0 cc Jeringa pre cargada 10.0 cc		
IDENTIFICACION DE PELIGROS			
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Solo para un uso No re esterilizar Deseche cualquier porcion no utilizada No usar si el empaque esta dañado o ha sido contaminado Debe evitar el relleno excesivo del lugar de la implantación Como en todo procedimiento quirúrgico, existe riesgo de infección		
CONTRAINDICACIONES	DynaGraft™ II esta contraindicado cuando el dispositivo se utiliza como soporte estructural en huesos que soportan carga y en superficies de articulación. Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen: • Enfermedades neurológicas o vasculares severas • Diabetes no controlada • Enfermedad ósea degenerativa severa • Pacientes no cooperativos que no quieren o no pueden seguir las instrucciones post operativas, incluidos los individuos que abusan de las drogas y/o el alcohol • Falla renal • Infección latente o activa en el lugar quirúrgico o alrededor del mismo Pacientes con hipersensibilidad conocida a polimixina B sulfato, bacitracina, gentamicina e Iodina, pueden quedar rastros en el producto que causen una reacción alérgica		
PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS			
COLOR	Marfil		
ESTADO FISICO	Gel (equivalente en características de moldeado a putty)		
OLOR	Inoloro		
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD			
VIDA UTIL	24 meses		
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO			
No refrigerar o congelar. No exponer a calor extremo. Almacenar a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) en un lugar limpio y seco. DynaGraft™ II tiene un doble empaque, Para su uso: 1. Retire el empaque externo. 2. Utilizando una técnica aseptica transfiera al campo estéril. 3. Retire el empaque interno. 4. Tome el frasco, gire la tapa hacia afuera y saque la masilla (putty) 5. Deseche el que no use.			
SEGURIDAD DEL TEJIDO DONANTE			
Sea Spine recibe la matriz ósea desmineralizada desde bancos de tejidos acreditados por la AABB. Cada lote es obtenido de un único donante. Los tejidos de los potenciales donantes son rigurosamente evaluados, lo cual incluye: Historia medica y social completa, ayuda a identificar y eliminar donantes de alto riesgo. Revisión certificados de la edad, fecha y hora de muerte y refrigeración y exámenes físicos. Pruebas serológicas realizadas por un laboratorio certificado CLIA Los donantes deben ser negativos o no reactivos a: Virus de inmunodeficiencia humana anticuerpos tipo 1 y 2 Virus de inmunodeficiencia humana - prueba de ácido nucleico Virus de inmunodeficiencia humana (antígeno p 24) Hepatitis B antígeno de superficie y Hepatitis B anticuerpo del núcleo Hepatitis C anticuerpo del virus y Hepatitis C prueba de ácido nucleico Sífilis - pruebas aprobadas por la FDA La recuperación de tejidos se hace bajo protocolo de asepsia en un ambiente controlado. Además hay evidencia que el proceso de desmineralización para producir DynaGraft™ II inactiva un amplio espectro de virus potenciales incluidos los virus de hepatitis B, hepatitis C y VIH.			
ESTERILIDAD			
DynaGraft™ II es producido en cuartos limpios con filtros HEPA. Después del empaque final cada bio implante es esterilizado por el método de electrones beam (e-beam), asegurando un nivel de esterilidad 10 ⁻⁶ . La evidencia indica que este método no impacta negativamente la matriz ósea desmineralizada o su bioactividad en las dosis usadas.			
TRAZABILIDAD			
Cada lote corresponde a un único donante. Cada empaque incluye etiquetas de seguimiento con número de lote, para usarlas en los registros médicos del paciente y registros de gasto de la institución y proveedor. Dichas etiquetas permiten realizar la trazabilidad desde el donante hasta el receptor del tejido.			
CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION			
Los residuos de DynaGraft™ II que puedan resultar después de su uso intraquirúrgico, debe ser desechados como material biológico, por lo tanto los mismos serán sometidos al protocolo de eliminación de desechos biológicos de la institución donde este se encuentre.			
INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE			
Transporte sin humedad, adecuado embalaje.			
INFORMACION REGLAMENTARIA			
Sistema de Calidad de SeaSpine / IsoTis NV (Países Bajos) cumple con los requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820) y con la norma ISO 13485. Sistema de Calidad de SeaSpine / IsoTis U.S.A. cumple con los Requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820), ISO 13485 y sus instalaciones están acreditadas por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB).			
Oficina Principal: Calle 147 No. 17-78 oficina 604. Tel:1-7451529. Bogotá D.C. - Colombia			

SUSTITUTOS OSEOS ITEM 6

FICHA TECNICA DE SEGURIDAD			 <i>Implantes y Biomateriales para Cirugía</i>
LO-FT-01	VERSIÓN:1	FECHA DE EMISIÓN:2020-03-04	
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO			
NOMBRE GENERICO	Alinjertos óseos		
RIESGO	III		
ORIGEN	EEUU		
MARCA	Maxxus		
FABRICANTE	Community Tissue Services		
IMPORTADOR	Exelmedical S.A.S		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014DM-0011097		
DESCRIPCION DEL PRODUCTO			
COMPOSICION	Tejido óseo de origen humano cadavérico procesado asepticamente, liofilizado y esterilizado.		
INDICACION	Relleno de defectos óseos para restablecer la integridad anatómica y funcional de una estructura ósea.		
PRESENTACIONES	HUESO CORTICOESPONJOSO	HUESO ESPONJOSO	CUÑA E
	Chips de hueso cortico esponjoso 5 cc (1-10mm)	Chips de cubos de hueso esponjoso 5 cc (1-10mm)	Cuña bicortical 6 mm y 4mm x 22mm x 22mm
		Chips de hueso esponjoso 5 cc (4-10mm)	Cuña bicortical 8 mm y 5 mm x 22mm x 22mm
	Chips de hueso cortico esponjoso 7.5 cc (1-10mm)	Chips de hueso esponjoso 7.5 cc (4-10mm)	Cuña bicortical 10 mm y 5 mm x 22mm x 22mm
			Cuña bicortical 12 mm y 5 mm x 22mm x 22mm
			CUÑA COT
	Chips de hueso cortico esponjoso 15 cc (1-10mm)	Chips de hueso esponjoso 10 cc (4-10mm)	Cuña bicortical 5 mm x 22mm x 16 mm
		Chips de hueso esponjoso 15 cc (4-10mm)	Cuña bicortical 6 mm x 22mm x 16 mm
	Chips de hueso cortico esponjoso 30 cc (1-10 mm)	Chips de hueso esponjoso 30 cc (4-10 mm)	Cuña bicortical 7 mm x 22mm x 16 mm
		Cuña bicortical 8 mm x 22mm x 16 mm	
MECANISMO DE ACCIÓN	Andamiaje osteoconductor. Los sustitutos óseos de CTS (chips cortico esponjoso, esponjoso y cuñas bicorticales) proporcionan un andamiaje natural que permite la migración, distribución y unión de células vasculares y osteogénicas. La estructura porosa tridimensional soporta la vascularización guiando a la formación del hueso nuevo.		
IDENTIFICACION DE PELIGROS			
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> No reesterilizar. Desechar todas las porciones abiertas y no usadas. El dispositivo es estéril. No usar si el sello del paquete está roto. El producto no debe ser esterilizado o re esterilizado. Deseche el dispositivo si la mala manipulación ha causado un posible daño o contaminación. 		
CONTRAINDICACIONES	<p>Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enfermedades neurológicas o vasculares severas Diabetes no controlada Enfermedad ósea degenerativa severa Pacientes no cooperativos que no quieren o no pueden seguir las instrucciones post operativas, inducidos los individuos que abusan de las drogas y/o el alcohol Falla renal Infección latente o activa en el lugar quirúrgico o alrededor del mismo. <p>Pacientes con hipersensibilidad conocida a polimixina B sulfato, bacitracina, gentamicina e Iodina, pueden quedar rastros en el producto que causen una reacción alérgica.</p>		
PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS			
COLOR	Marfil		
ESTADO FISICO	Partículas de hueso esponjoso molido, chips y cuñas		
OLOR	Inoloro		
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD			
VIDA UTIL	5 años		
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO			
<p>El tejido es empaquetado con doble blister (interior y exterior). El blister interior que esta en contacto con el tejido es estéril.</p> <p>Tejido liofilizado. Almacenar a temperatura ambiente (+2°C a + 30°C) en un lugar limpio y seco. Evitar el calor excesivo. No congelar, ni refrigerar.</p> <p>Es responsabilidad del proveedor del tejido y el usuario (distribuidores/medicos/clínicas) mantener el producto bajo condiciones apropiadas previo a su uso.</p>			
INSTRUCCIONES DE USO			
<p>1.Inspeccione la integridad del empaque y fecha de vencimiento</p> <p>2.Retire el empaque exterior y pase a la mesa estéril el empaque interior</p> <p>3.Retire el empaque interior y coloque el tejido en una vasija estéril con solución salina estéril o una solución isotónica, agregue antibiótico si lo desea.</p> <p>El tejido debe ser usado tan pronto como sea posible después de su reconstrucción. Si el tejido va a ser almacenado después de dos horas de la reconstrucción debe refrigerarse en un contenedor aseptico a temperatura de 1 a 10°C por máximo por 24 horas.</p>			
SEGURIDAD DEL TEJIDO DONANTE			
<p>CTS es un banco de tejidos acreditado por la AATB. Cada serielote contiene tejido de un unico donante y cada donante es rigurosamente evaluado.</p> <p>La recuperación de tejidos se hace bajo protocolo de asepsia en un ambiente controlado.</p> <p>Historia medica y social completa, ayuda a identificar y eliminar donantes de alto riesgo.</p> <p>Revisión certificados de la edad, fecha y hora de muerte y refrigeración y exámenes físicos.</p> <p>Pruebas serológicas realizadas por un laboratorio certificado CLIA</p> <p>Los donantes deben ser negativos o no reactivos a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Virus de inmunodeficiencia humana anticuerpos tipo 1 y 2 Virus de inmunodeficiencia humana - prueba de ácido nucleico Virus de inmunodeficiencia humana (antígeno p 24) Hepatitis B antígeno de superficie y Hepatitis B anticuerpo del nucleoc Hepatitis C anticuerpo del virus y Hepatitis C prueba de ácido nucleico Sífilis - pruebas aprobadas por la FDA <p>El procesamiento y envase se realiza en condiciones asepticas.</p> <p>El tejido es liofilizado y esterilizado en su empaque final.</p>			
ESTERILIDAD			
En su empaque final cada tejido es esterilizado por el método de rayos gamma, asegurando un nivel de esterilidad de 10-6. La evidencia indica que este metodo no impacta negativamente las características biológicas y mecánicas del tejido.			
TRAZABILIDAD			
Cada producto contiene tejido de un unico donante. Cada empaque incluye etiquetas adhesivas con el número de serie y lote de esterilización para su trazabilidad, para usarlas en los registros médicos del paciente, institución y registros de gasto de la institución y proveedor. Dichas etiquetas permiten realizar la trazabilidad desde el donante hasta el receptor del tejido.			
CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION			
Los residuos de sustituto oseos CTS que puedan resultar después de su uso intraquirúrgico, debe ser desechados como material biológico, por lo tanto los mismos serán sometidos al protocolo de eliminación de desechos biológicos de la institución donde este se encuentre.			
INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE			
Transporte sin humedad, adecuado embalaje. El transporte se realiza colocando el injerto empaquetado en una caja de cartón aprobada dentro de un contenedor protegiendo su integridad en todo momento.			
INFORMACION REGLAMENTARIA			
Los alinjertos óseos CTS son productos basados en células y tejidos humanos y esta regulado por FDA bajo la norma 21 CFR 1271.3 y sección 361 PHS. No requiere 510(K). CTS es un banco de tejidos acreditados por la Asociación Americana de Bancos de tejidos (AATB). CTS cuenta con la certificación ISO 13485 2003.			
Oficina Principal: Calle 147 No. 17-08 oficina 604. Tel:1-7451529. Bogotá D.C. - Colombia			

FICHA TECNICA DE SEGURIDAD			 <small>Implantes y Biomateriales para Cirugía</small>
LO-FT-01	VERSIÓN:1	FECHA DE EMISIÓN:2020-03-04	
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO			
NOMBRE GENERICO	Aloinjerto en chips de hueso esponjoso		
RIESGO	III		
ORIGEN	EEUU		
MARCA	Chips de hueso esponjoso Sea Spine®		
FABRICANTE	Community Tissue Services		
IMPORTADOR	Exelmedical S.A.S. / OsteoCel S.A.S.		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA2014DM-0011793		
DESCRIPCION DEL PRODUCTO			
COMPOSICION	Hueso esponjoso de origen humano procesado asepticamente, liofilizado y esterilizado.		
INDICACION	Relleno de defectos óseos, para restablecer la integridad anatómica y funcional de una estructura.		
PRESENTACIONES	Chips de hueso esponjoso 15cc (4-10 mm) Chips de hueso esponjoso 30cc (4-10 mm)		
MECANISMO DE ACCIÓN	Andamiaje osteoconductor. El hueso esponjoso SeaSpine (chips y molido) proporciona un andamiaje natural que permite la migración, distribución y unión de células vasculares y osteogénicas. La estructura porosa tridimensional soporta la vascularización guiando a la formación del hueso nuevo.		
IDENTIFICACION DE PELIGROS			
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Uso para un único paciente y por una sola vez. • No reesterilizar. Desechar todas las porciones abiertas y no usadas. • El dispositivo es estéril. No usar si el sello del paquete está roto. • El producto no debe ser esterilizado o re esterilizado. • Deseche el dispositivo si la mala manipulación ha causado un posible daño o contaminación. • Chips de espoljoso SeaSpine® no deben ser aplicado cuando hay infección en el sitio de aplicación. 		
CONTRAINDICACIONES	Esta contraindicado cuando el dispositivo se utiliza como soporte estructural en huesos que soportan carga y en superficies de articulación. Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen: <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades neurológicas o vasculares severas • Diabetes no controlada • Enfermedad ósea degenerativa severa • Pacientes no cooperativos que no quieren o no pueden seguir las instrucciones post operativas, incluidos los individuos que abusan de las drogas y/o el alcohol • Falla renal • Infección latente o activa en el lugar quirúrgico o alrededor del mismo. Pacientes con hipersensibilidad conocida a polimixina B sulfato, bacitracina, gentamicina e Iodina, pueden quedar rastros en el producto que causen una reacción alérgica.		
PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS			
COLOR	Marfil		
ESTADO FISICO	Partículas de hueso esponjoso molido y chips		
OLOR	Inoloro		
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD			
VIDA UTIL	5 años		
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO			
El tejido es empaquetado con doble blister (interior y exterior). El blister interior esta en contacto con el tejido es estéril. Almacenar a temperatura ambiente (+2°C a +30°C) en un lugar limpio y seco. Evitar el calor excesivo. No congelar, ni refrigerar. Es responsabilidad del servicio proveedor del tejido y el usuario (distribuidores/médicos/clínicas) mantener el producto bajo condiciones apropiadas previo a su uso.			
PREPARACIÓN DEL TEJIDO			
1.Inspección la integridad del empaque y fecha de vencimiento 2.Retire el empaque exterior y pase a la mesa esteril el empaque interior 3.Retire el empaque interior y coloque el tejido en una vasija esteril con solución salina esteril o una solución isotónica, agregue antibiótico si lo desea. El tejido debe ser usado tan pronto como sea posible después de su reconstitución. Si el tejido va a ser almacenado después de dos horas de la reconstitución debe refrigerarse en un contenedor aséptico a temperatura de 1 a 10°C por máximo por 24 horas.			
SEGURIDAD DEL TEJIDO DONANTE			
Sea Spine tiene contrato con el banco de tejidos CTS acreditado por la AATB para la recuperación y procesamiento de los Chips de hueso esponjoso. Cada serie/lote contiene tejido de un único donante y cada donante es rigurosamente evaluado. La recuperación de tejidos se hace bajo protocolo de asepsia en un ambiente controlado. Historia médica y social completa, ayuda a identificar y eliminar donantes de alto riesgo. Revisión certificados de la edad, fecha y hora de muerte y refrigeración y exámenes físicos. Pruebas serológicas realizadas por un laboratorio certificado CLIA Los donantes deben ser negativos o no reactivos a: Virus de inmunodeficiencia humana anticuerpos tipo 1 y 2 Virus de inmunodeficiencia humana - prueba de ácido nucleico Virus de inmunodeficiencia humana (antígeno p 24) Hepatitis B antígeno de superficie y Hepatitis B anticuerpo del núcleo Hepatitis C anticuerpo del virus y Hepatitis C prueba de ácido nucleico Sífilis - pruebas aprobadas por la FDA Procesamiento y envase del tejido en condiciones asepticas El tejido es liofilizado y esterilizado en su empaque final.			
ESTERILIDAD			
Cada tejido es esterilizado en su empaque final por el método de rayos gamma, asegurando un nivel de esterilidad de 10 ⁻⁶ . La evidencia indica que este método no impacta negativamente las características biológicas y mecánicas del tejido.			
TRAZABILIDAD			
Cada empaque contiene tejido de un único donante e incluye etiquetas adhesivas de trazabilidad con número de serie / lote para usarlas en los registros médicos del paciente, institución y registros de gasto de la institución y proveedor. Dichas etiquetas permiten realizar la trazabilidad desde el donante del tejido hasta el receptor.			
CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION			
Los residuos de chips de hueso esponjoso SeaSpine que puedan resultar después de su uso intraquirúrgico, debe ser desechados como material biológico, por lo tanto los mismos serán sometidos al protocolo de eliminación de desechos biológicos de la institución donde este se encuentre.			
INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE			
Transporte sin humedad, adecuado embalaje protegiendo su integridad en todo momento.			
INFORMACION REGLAMENTARIA			
Los aloinjertos óseos de Sea Spine son procesados por CTS. Los productos basados en células y tejidos humanos están regulados por FDA bajo la norma 21 CFR 1271.3 y sección 361 PHS. No requiere 510(k). CTS es un banco de tejidos certificado por la FDA y acreditado por la Asociación Americana de Bancos de tejidos (AATB). CTS cuenta con la certificación ISO 13485:2003.			
Oficina Principal: Calle 147 No.17-78 oficina 604. Tel:1-7451529. Bogotá D.C. - Colombia			

FICHA TECNICA DE SEGURIDAD				 <i>Implantes y Biomateriales para Cirugía</i>
LO-FT-01	VERSIÓN:1	FECHA DE EMISIÓN:2020-03-04		
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO				
NOMBRE	Chips corticales desmineralizados contenidos en malla reabsorbible			
RIESGO	III			
ORIGEN	EEUU			
MARCA	OsteoBallast™			
FABRICANTE	IsoTis Orthobiologics Inc. / Sea Spine			
IMPORTADOR	Osteocel S.A.S. / Exel medical S.A.S.			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012DM-0008905			
DESCRIPCION DEL PRODUCTO				
COMPOSICION	100% tejido de hueso cortical desmineralizado de origen humano cadaverico procesado para retener los factores de crecimiento endogeno incluyendo BMP-2, BMP-4 y BMP-7. La matriz ósea desmineralizada está contenida en una mala reabsorbible de polímero biodegradable derivada de PLGA (poliláctico-co-glicólico)			
INDICACION	Rellenar vacíos y espacios en el sistema esquelético que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Está indicado para su uso con autoinjerto como extensor del injerto óseo. Los espacios pueden ser resultado de defectos quirúrgicos o lesión ósea traumática. OsteoBallast se reabsorbe y se sustituye por hueso del receptor durante el proceso de cicatrización.			
PRESENTACIONES	Referencia	Descripción	Volumen	
	56800060	45 X 11 mm	5 cc	
	56800095	45 X 17,5 mm	8 cc	
	56800060	85 X 11 mm	10 cc	
	56800060	85 X 17,5 mm	15 cc	
MECANISMO DE ACCION	Acción altamente osteoinductiva y osteoconductiva. La malla 100% reabsorbible permite la infiltración celular y evita la migración del injerto durante la irrigación o el desplazamiento de las estructuras en el cierre.			
IDENTIFICACION DE PELIGROS				
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Solo para un uso No re esterilizar Deseche cualquier porción no utilizada No usar si el empaque está dañado o ha sido contaminado Debe evitar el relleno excesivo del lugar de la implantación Como en todo procedimiento quirúrgico, existe riesgo de infección			
CONTRAINDICACIONES	OsteoBallast está contraindicado donde el dispositivo está indicado como soporte estructural en el hueso de carga y en las superficies articuladas. Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen: • Enfermedades neurológicas o vasculares severas • Diabetes no controlada • Enfermedad ósea degenerativa severa • Pacientes no cooperativos que no quieren o no pueden seguir las instrucciones post operativas, incluidos los individuos que abusan de las drogas y/o el alcohol • Falla renal • Infección latente o activa en el lugar quirúrgico o alrededor del mismo Pacientes con hipersensibilidad conocida a polimixina B sulfato, bacitracina, gentamicina e Iodina, pueden quedar rastros en el producto que causen una reacción alérgica			
PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS				
COLOR	Marfil			
ESTADO FISICO	Chips de hueso cortical contenidos en una malla bioabsorbible			
OLOR	Inoloro			
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD				
VIDA UTIL	3 años			
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO				
No refrigerar o congelar. No exponer a calor extremo. Almacenar a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) en un lugar limpio y seco. OsteoBallast™ II tiene un doble empaque. Deseche el producto				
INSTRUCCIONES DE USO				
Remueva el empaque exterior, utilizando técnica aséptica para su manipulación transfiera el empaque interno a la mesa esteril. Abra la bolsa interior y coloque el envase que contiene el producto sobre la mesa, utilice la lengüeta para abrir el envase. Está listo para su uso y no requiere ninguna manipulación o dar forma antes de su uso. No requiere hidratación previo a su uso, sin embargo puede ser hidratado para alcanzar las características de manejo deseadas. No posee suficiente fuerza mecánica para proporcionar estabilidad estructural, por lo tanto la fijación rígida en todos los planos es necesaria. Para los mejores resultados OsteoBallast debe rellenar el espacio de fusión y estar en contacto con tanto hueso viable como sea posible, se puede colocar sobre una cama de autoinjerto.				
SEGURIDAD DEL TEJIDO DONANTE				
Sea Spine utiliza tejidos de donantes cadavericos recuperados por bancos de tejidos de los EEUU, de acuerdo con las normas y estándares establecidos por la FDA (Administradora de Estados Unidos de drogas y medicamentos)) y AATB (Asociación Americana de Bancos de Tejidos). Cada lote es obtenido de un único donante. Los tejidos de los potenciales donantes son rigurosamente evaluados, lo cual incluye : Historia médica y social completa, ayuda a identificar y eliminar donantes de alto riesgo.				

<p>Revision certificados de la edad, fecha y hora de muerte y refrigeración y exámenes físicos.</p> <p>Pruebas serologicas realizadas por un laboratorio registrado por la FDA y con certificado CLIA</p> <p>Los donantes deben ser negativos o no reactivos a:</p> <p>Virus de inmunodeficiencia humana anticuerpos tipo 1 y 2</p> <p>Virus de inmunodeficiencia humana - prueba de acido nucleico</p> <p>Virus de inmunodeficiencia humana (antigeno p 24)</p> <p>Hepatitis B antígeno de superficie y Hepatitis B anticuerpo del nucleo</p> <p>Hepatitis C anticuerpo del virus y Hepatitis C prueba de acido nucleico</p> <p>Sífilis - pruebas aprobadas por la FDA</p> <p>La recuperación de tejidos se hace bajo protocolo de asepsia en un ambiente controlado. Además hay evidencia que el proceso de desmineralización para producir OsteoBallast™ inactiva un amplio espectro de virus potenciales incluidos los virus de hepatitis B, hepatitis C y VIH.</p>
ESTERILIDAD
<p>Sea Spine produce los bioimplantes en cuartos limpios con filtros HEPA. Después del empaque final cada bio implante es esterilizado por el método de electrones beam (e-beam), asegurando un nivel de esterilidad 10⁻⁶. La evidencia indica que este método no impacta negativamente la matriz ósea desmineralizada o su bioactividad en las dosis usadas.</p>
SEGUIMIENTO DE RECEPTORES
<p>Cada empaque incluye etiquetas de seguimiento para usarlas en los registros medicos del paciente, institución y proveedor. Dichas etiquetas permiten mantener la trazabilidad desde el donante hasta el receptor del tejido.</p>
CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION
<p>Los residuos de OsteoBallast™ II que puedan resultar después de su uso intraquirúrgico, deben ser desechados como material biológico, por lo tanto los mismos serán sometidos al protocolo de eliminación de desechos biológicos de la institución donde este se encuentre.</p>
INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE
<p>Transporte sin humedad, adecuado embalaje. OsteoBallast se ha validado para resistir temperaturas de entre -10 °C y 35 °C durante el transporte.</p>
INFORMACION REGLAMENTARIA
<p>Sistema de Calidad de Sea Spine / IsoTis cumple con los requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820) y con la norma ISO 13485. Sistema de Calidad de IsoTis U.S.A. cumple con los Requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820), ISO 13485 y sus instalaciones están acreditadas por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB).</p>
<p>Oficina Principal: Calle 147 No. 17-78 oficina 604. Tel:1-7451529. Bogotá D.C. - Colombia</p>

SUSTITUTOS OSEOS ITEM 9,10

FICHA TECNICA DE SEGURIDAD			 Implantes y Biomateriales para Cirugía
LO-FT-01	VERSIÓN:1	FECHA DE EMISIÓN:2020-03-04	
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO			
NOMBRE GENERICO	Cubos y bloques de esponjoso demineralizado		
RIESGO	III		
ORIGEN	EEUU		
MARCA	Sponge		
FABRICANTE	IsoTis Orthobiologics Inc. / Sea Spine		
IMPORTADOR	Exel medical S.A.S.		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014DM-0011793		
DESCRIPCION DEL PRODUCTO			
COMPOSICION	100% tejido de hueso esponjoso desmineralizado de origen humano cadaverico procesado para retener los factores de crecimiento endogeno incluyendo BMP-2, BMP-4 y BMP-7.		
INDICACION	Relleno de espacios óseos para restablecer la integridad anatómica y funcional de una estructura. Sponge tiene la capacidad de comprimirse hasta 30% y expandirse de acuerdo al tamaño original del defecto. Los espacios pueden ser resultado de defectos quirúrgicos o lesión ósea traumática. Sponge se reabsorbe y se sustituye por hueso del receptor durante el proceso de cicatrización.		
PRESENTACION	Referencia	Medidas	
	03-7201-505	20 mm x 15 mm x 5 mm	
	03-7201-507	20 mm x 15 mm x 5 mm	
	03-7252-007	25 mm x 20 mm x 7 mm	
	03-7501-007	50 mm x 10 mm x 7 mm	
	03-7502-005	50 mm x 20 mm x 5 mm	
	03-0800-100	10 mm x 10 mm x 10 mm	
	03-0800-120	12 mm 12 mm x 12 mm	
03-0800-160	16 mm x 16 mm x 16 mm		
MECANISMO DE ACCIÓN	Andamiaje osteoinductivo y osteoconductor. Sponge utiliza la estructura natural porosa del hueso esponjoso proporcionan un andamiaje que permite la migración, distribución y unión de células vasculares y osteogénicas. La estructura porosa tridimensional soporta la vascularización guiando a la formación del hueso nuevo. Proporciona una alternativa adecuada al autoinjerto.		
IDENTIFICACION DE PELIGROS			
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> No reesterilizar. Desechar todas las porciones abiertas y no usadas. El dispositivo es estéril. No usar si el sello del paquete está roto. El producto no debe ser esterilizado o re esterilizado. Deseche el dispositivo si la mala manipulación ha causado un posible daño o contaminación. 		
CONTRAINDICACIONES	<p>Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enfermedades neurológicas o vasculares severas Diabetes no controlada Enfermedad ósea degenerativa severa Pacientes no cooperativos que no quieren o no pueden seguir las instrucciones post operativas, incluidos los individuos que abusan de las drogas y/o el alcohol Falla renal Infección latente o activa en el lugar quirúrgico o alrededor del mismo. <p><i>Pacientes con hipersensibilidad conocida a polivinilo P, sulfato, heparina o iodo, pueden quedar rastros en el producto que causen una reacción alérgica.</i></p>		
PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS			
COLOR	Marfil		
ESTADO FISICO	Cubos y bloques de hueso esponjoso		
OLOR	Inoloro		
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD			
VIDA UTIL	5 años		
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO			
<p>El tejido es empaquetado con doble blister (interior y exterior). El blister interior que esta en contacto con el tejido es esteril.</p> <p>Tejido liofilizado. Almacenar a temperatura ambiente (+2°C a + 30°C) en un lugar limpio y seco. Evitar el calor excesivo. No congelar, ni refrigerar.</p> <p>Es responsabilidad del proveedor del tejido y el usuario (distribuidores/medicos/clínicas) mantener el producto bajo condiciones apropiadas previo a su uso.</p>			
INSTRUCCIONES DE USO			
<p>Inspeccione la integridad del empaque y fecha de vencimiento</p> <p>Retire el empaque exterior y pase a la mesa esteril el empaque interior</p> <p>Retire el empaque interior y coloque el tejido en una vasija esteril con solución salina esteril o una solución isotónica, agregue antibiótico si lo desea.</p> <p>El tejido debe ser usado tan pronto como sea posible después de su reconstitución. Si el tejido va a ser almacenado después de dos horas de la reconstitución debe refrigerarse en un contenedor aséptico a temperatura de 1 a 10°C por máximo por 24 horas.</p>			
SEGURIDAD DEL TEJIDO DONANTE			
<p>Sea Spine es un procesador de tejidos acreditado por la AATB. Cada serie/lote contiene tejido de un unico donante y cada donante es rigurosamente evaluado.</p> <p>La recuperación de tejidos se hace bajo protocolo de asepsia en un ambiente controlado por bancos de tejidos acreditados por FDA y AATB.</p> <p>Historia medica y social completa, ayuda a identificar y eliminar donantes de alto riesgo.</p> <p>Revision certificados de la edad, fecha y hora de muerte y refrigeración y exámenes físicos.</p> <p>Pruebas serológicas realizadas por un laboratorio certificado CLIA</p> <p>Los donantes deben ser negativos o no reactivos a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Virus de inmunodeficiencia humana anticuerpos tipo 1 y 2 Virus de inmunodeficiencia humana - prueba de acido nucleico Virus de inmunodeficiencia humana (antígeno p 24) Hepatitis B Antígeno de superficie y Hepatitis B anticuerpo del nucleo Hepatitis C anticuerpo del virus y Hepatitis C prueba de acido nucleico Sífilis - pruebas aprobadas por la FDA <p>El procesamiento y envase se realiza en condiciones asepticas.</p> <p>El tejido es liofilizado y esterilizado en su empaque final.</p>			
ESTERILIDAD			
En su empaque final cada tejido es esterilizado por el método de rayos gamma, asegurando un nivel de esterilidad de 10-6. La evidencia indica que este método no impacta negativamente las características biológicas y mecánicas del tejido.			
TRAZABILIDAD			
Cada empaque incluye etiquetas de seguimiento para usarlas en los registros medicos del paciente, formularios de la institución y proveedor. Dichas etiquetas permiten mantener la trazabilidad desde el donante hasta el receptor del tejido.			
CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION			

Los residuos de sustituto oseos CTS que puedan resultar después de su uso intraquirúrgico, debe ser desechados como material biológico, por lo tanto los mismos serán sometidos al protocolo de eliminación de desechos biológicos de la institución donde este se encuentre.
INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE
Transporte sin humedad, adecuado embalaje. Sponge se ha validado para resistir temperaturas de entre -10 °C y 35 °C durante el transporte.
INFORMACION REGLAMENTARIA
Los aloinjertos óseos Sea Spine son productos basados en células y tejidos humanos y esta regulado por FDA bajo la norma 21 CFR 1271.3 y seccion 361 PHS. No requiere 510(K). Sea Spine es un banco de tejidos acreditads por la Asociación Americana de Bancos de tejidos (AATB). Sea spine cuenta con la certificación ISO 13485:2003.
Oficina Principal: Calle 147 No. 17-78 oficina 604. Tel:1-7451529. Bogotá D.C. - Colombia

SUSTITUTOS OSEOS ITEM 14

FICHA TECNICA DE SEGURIDAD			 Implantes y Biomateriales para Cirugía
LO-FT-01	VERSIÓN:1	FECHA DE EMISIÓN:2020-03-04	
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO			
NOMBRE	Matriz ósea desmineralizada preformada flexible		
RIESGO	III		
ORIGEN	EEUU		
MARCA	Accell TBM™		
FABRICANTE	IsoTis Orthobiologics Inc. / SeaSpine		
IMPORTADOR	Osteocel S.A.S. / Exelmedical S.A.S.		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012DM-0008905		
DESCRIPCION DEL PRODUCTO			
COMPOSICION	100% tejido de hueso cortical desmineralizado de origen humano cadaverico procesado para retener los factores de crecimiento endogeno incluyendo BMP-2, BMP-4 y BMP-7.		
INDICACION	Rellenar vacios y espacios en el sistema esquelético que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Está indicado para su uso con autoinjerto como extensor del injerto óseo. Los espacios pueden ser resultado de defectos quirúrgicos o lesión ósea traumática. Accell TBM se reabsorbe y se sustituye por hueso del receptor durante el proceso de cicatrización.		
MEDIDAS	5 x 2 cm x 0,5 mm (rectangular) 5 x 5 cm x 0,5 mm (cuadrada) 7 cm diametro (redonda)		
MECANISMO DE ACCION	Ortobiológico avanzado desarrollado y patentado por SeaSpine, que está compuesto por la mezcla de Matriz ósea de tercera generación y primera generación (75% de ABM y 25% DBM, respectivamente); la mezcla de ambos compuestos aumenta el poder osteoinductivo de la formulación hasta en 3 veces Vs una matriz ósea convencional		
IDENTIFICACION DE PELIGROS			
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Solo para un uso No re esterilizar Deseche cualquier porcion no utilizada No usar si el empaque esta dañado o ha sido contaminado Debe evitar el relleno excesivo del lugar de la implantacion Como en todo procedimiento quirúrgico, existe riesgo de infección		
CONTRAINDICACIONES	Accell TBM esta contraindicado cuando el dispositivo se utiliza como soporte estructural en huesos que soportan carga y en superficies de articulación. Las condiciones que representan contraindicaciones relativas incluyen: • Enfermedades neurologicas o vasculares severas • Diabetes no controlada • Enfermedad osea degenerativa severa • Pacientes no cooperativos que no quieren o no pueden seguir las instrucciones post operativas, incluidos los individuos que abusan de las drogas y/o el alcohol • Falla renal • Infeccion latente o activa en el lugar quirurgico o alrededor del mismo Pacientes con hipersensibilidad conocida a polimixina B sulfato, bacitracina, gentamicina e Iodina, pueden quedar rastros en el producto que causen una reaccion alergica		
PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS			
COLOR	Marfil		
ESTADO FISICO	Matriz ósea desmineralizada ajustable preformada		
OLOR	Inoloro		
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD			
VIDA UTIL	12meses		
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO			
No refrigerar o congelar. No exponer a calor extremo. Almacenar a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) en un lugar limpio y seco. Accell™ TBM tiene un doble empaque, Para su uso: 1. Retire el empaque externo. 2. Utilizando una tecnica aséptica transfiera al campo estéril. 3. Retire el empaque interno. 4. Tome el estuche, abra el empaque y saque la tira preformada que contiene Accell TBM en su interior (tira) 5. Deseche el que no use.			
MINSTRUCCIONES DE USO			
Remueva el empaque exterior, utilizando técnica aséptica para su manipulación transfiera el empaque interno a la mesa estéril. Abra la bolsa interior y coloque el envase que contiene el producto sobre la mesa, utilice la lengüeta para arir el envase. Está listo para su uso, puede ser cortado si el cirujano lo requiere. Accell TBM se ajusta a la superficie donde es colocado. No requiere hidratación previo a su uso. No posee suficiente fuerza mecánica para proporcionar estabilidad estructural, por lo tanto la fijación rígida en todos los planos es necesaria. Accell TBM debe rellenar el espacio de fusión y estar en contacto con tanto hueso viable como sea posible, puede combinarse con aspirado de medula ósea o sangre si el especialista lo desea.			
SEGURIDAD DEL TEJIDO DONANTE			
Sea Spine recibe la matriz ósea desmineralizada desde bancos de tejidos certificados por FDA y acreditados por la AATB. Cada lote es obtenido de un único donante. Los tejidos de los potenciales donantes son rigurosamente evaluados, lo cual incluye : Historia medica y social completa, ayuda a identificar y eliminar donantes de alto riesgo. Revision certificados de la edad, fecha y hora de muerte y refrigeración y exámenes físicos. Pruebas serologicas realizadas por un laboratorio certificado CLIA Los donantes deben ser negativos o no reactivos a: Virus de inmunodeficiencia humana anticuerpos tipo 1 y 2 Virus de inmunodeficiencia humana - prueba de acido nucleico Virus de inmunodeficiencia humana (antígeno p 24)			

Hepatitis B antígeno de superficie y Hepatitis B anticuerpo del núcleo Hepatitis C anticuerpo del virus y Hepatitis C prueba de ácido nucleico Sífilis - pruebas aprobadas por la FDA La recuperación de tejidos se hace bajo protocolo de asepsia en un ambiente controlado. Además hay evidencia que el proceso de desmineralización para producir Accell TBM inactiva un amplio espectro de virus potenciales incluidos los virus de hepatitis B, hepatitis C y VIH.
ESTERILIDAD
Sea Spine produce los bioimplantes en cuartos limpios con filtros HEPA. Después del empaque final cada bioimplante es esterilizado por el método de electrones beam (e-beam), asegurando un nivel de esterilidad 10 ⁻⁶ . La evidencia indica que este método no impacta negativamente la matriz ósea desmineralizada o su bioactividad en las dosis usadas.
TRAZABILIDAD
Cada empaque incluye etiquetas de seguimiento para usarlas en los registros médicos del paciente, formularios de la institución y proveedor. Dichas etiquetas permiten mantener la trazabilidad desde el donante hasta el receptor del tejido.
CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN
Los residuos de Accell TBM™ II que puedan resultar después de su uso intraquirúrgico, debe ser desechados como material biológico, por lo tanto los mismos serán sometidos al protocolo de eliminación de desechos biológicos de la institución donde este se encuentre.
INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE
Transporte sin humedad, adecuado embalaje. OsteoBallast se ha validado para resistir temperaturas de entre -10 °C y 35 °C durante el transporte.
INFORMACION REGLAMENTARIA
Sistema de Calidad de Sea Spine/ IsoTis NV (Países Bajos) cumple con los requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820) y con la norma ISO 13485. Sistema de Calidad de IsoTis U.S.A. cumple con los Requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820), ISO 13485 y sus instalaciones están acreditadas por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB).
Oficina Principal: Calle 147 No. 17-78 oficina 604. Tel:1-7451529. Bogotá D.C. - Colombia

FICHA TECNICA DE SEGURIDAD		 <i>Implantes y Biomateriales para Cirugía</i>	
LO-FT-01	VERSION: 1	FECHA DE EMISION: 2020-03-04	
IDENTIFICACION DEL PRODUCTO			
NOMBRE GENERICO	Sustituto óseo preformado flexible		
RIESGO	III		
ORIGEN	EEUU		
MARCA	Sea Spine		
FABRICANTE	Isotis Orthobiologics INC / Sea Spine		
IMPORTADOR	Exelmedical S.A.S.		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0013550		
DESCRIPCION DEL PRODUCTO			
COMPOSICION	Matriz de colágeno de origen bovino mas granulos de fosfato tricalcico de alta pureza		
INDICACION	Relleno de espacio y defectos óseos en extremidades, columna vertebral y cadera. Se usa en combinación con sangre o aspirado de medula ósea. Los defectos óseos pueden ser de origen quirúrgico o por una lesión traumática en el hueso.		
PRESENTACIONES	10 cc (100 x 25 x 0.6 mm) y 15 cc (100 x 25 x 0,8 mm)		
MECANISMO DE ACCION	<p>OsteoStrux es un sustituto óseo osteoconductivo resistente a la compresión. La estructura de poros interconectados retiene los componentes osteogenicos y osteoinductivos presentes en la sangre y/o aspirado de medula ósea importantes para la formación ósea. OsteOstrux se ajusta a la anatomia y después de ser colocada en el espacio (defecto) óseo, las tiras OsteoStrux son reabsorbidas y sustituidas por hueso a lo largo de la fase de regeneración.</p>		
IDENTIFICACION DE PELIGROS			
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<p>Solo para un uso. No re esterilizar</p> <p>Deseche cualquier porcion no utilizada</p> <p>No usar si el empaque esta dañado o ha sido contaminado</p> <p>No usar para apoyar la reducción del sitio del defecto. Se recomientdan tecnicas de fijacion rigida</p> <p>Como en todo procedimiento quirúrgico, existe riesgo de infección</p> <p>La radiopacidad de osteostrux es comparable a la del hueso y disminuye a medida que se reabsorbe. Cuando se evaluan las radiografias la radiopacidad puede enmascarar afecciones patologicas subyacentes</p> <p>Enjuague los guante quirurgicos para eliminar cualquier polvo de los guantes antes de utilizar OsteoStrux</p> <p>Evitar el relleno excesivo del sitio del defecto</p> <p>No usar para reparar defectos óseos en los que no pueda conseguirse la cobertura del tejido blando ya que se necesita cierre postoperatorio completo de la herida.</p>		
CONTRAINDICACIONES	<p>Fracturas en la placa de crecimiento</p> <p>Defectos segmentarios</p> <p>Afecciones en las que el sitio quirurgico pueda estar sometido a impacto o tensión en exceso, incluidas las que esten mas alla de la fuerza de carga de fijación.</p> <p>Enfermedad ósea degenerativa severa</p> <p>Pacientes no cooperativos que no quieren o no pueden seguir las instrucciones postoperativas, incluidos los individuos que abusan de las drogas y/o el alcohol</p> <p>Areas infectadas</p> <p>Osteomielitis en el sitio del injerto</p> <p>La estabilizacion del sitio del defecto no es posible</p> <p>Contacto directo con el espacio articular</p> <p>Trastornos óseos metabolicos o generalizados que afecte la cicatrización del hueso ode la herida</p>		
PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS			
COLOR	Blanco		
ESTADO FISICO	Tira flexible		
OLOR	Inoloro		
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD			
VIDA UTIL	24 meses		
MANIPULACION Y ALAMACENAMIENTO			
Conservar a temperatura ambiente (10° C a 30° C). Evitar el calor o la humedad excesivos. No refrigerar			
INSTRUCCIONES DE USO			
<p>Utilizando un técnica aseptica remueva el empaque exterior y transfiera el empaque interior a la mesa estéril</p> <p>Abra el empaque interior y coloque el envase que contiene el producto sobre la mesa, utilice la lengüeta para abrir el envase.</p> <p>Las tiras OsteoStrux pueden usarse en la forma que vienen o pueden cortarse hasta el tamaño deseado.</p> <p>OsteoStrux debe humedecerse con aspirado de médula ósea o sangre.</p> <p>Introduzca el material en el sitio quirúrgico. Las piezas más pequeñas que se hayan cortado de la matriz se pueden usar para rellenar los espacios en el sitio que tengan forma irregular.</p>			

Para maximizar la formación ósea, las tiras OsteoStrux deben rellenar el defecto y estar en contacto con la mayor cantidad posible de hueso huésped viable. Para evitar la quiebra y deformidad secundarias a la carga funcional, el sitio del implante debe quedar suficientemente estabilizado mediante la fijación rígida en todos los planos.

SEGURIDAD

OsteoStrux está fabricado con un componente de colágeno que contiene tendón de Aquiles bovino, que está clasificado por los estándares europeos como material de clase IC (infectividad no detectable para la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB)). Se sabe que el tendón bovino es una de las fuentes más puras de colágeno tipo I de que se dispone en el mercado. El proceso de fabricación de la masilla OsteoStrux cumple con los estándares europeos para las fuentes, la manipulación y el almacenamiento. El proceso de fabricación de la masilla OsteoStrux cumple con los estándares europeos para las fuentes, la manipulación y la inactivación de virus y agentes transmisibles de tejidos animales. En este proceso se incluye un tratamiento con hidróxido de sodio que es un método reconocido de inactivación de los agentes patógenos de la Encefalopatía Espongiforme. Un laboratorio autorizado independiente llevó a cabo un estudio de inactivación viral para el proceso de fabricación. En este estudio, el hidróxido de sodio redujo el virus a niveles no detectables para las siguientes cepas virales: Virus de Inmunodeficiencia Humana tipo I (VIH), Diarrea viral bovina (BVD), Rinotraqueitis infecciosa bovina (RIB), Virus paragripal tipo 3 (PI3), Estomatitis vesicular (EV).

ESTERILIDAD

OsteoStrux es esterilizado por óxido de etileno.

TRAZABILIDAD

Cada empaque incluye etiquetas de seguimiento con número de lote, para usarlas en los registros médicos del paciente y registros de gasto de la institución y proveedor. Dichas etiquetas permiten realizar la trazabilidad desde el origen hasta el receptor del tejido.

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

Los residuos de OsteoStrux™ II que puedan resultar después de su uso intraquirúrgico, debe ser desechados como material biológico, por lo tanto los mismos serán sometidos al protocolo de eliminación de desechos biológicos de la institución donde este se encuentre.

INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte sin humedad, adecuado embalaje a temperatura entre 10°C a 30°C.

INFORMACION REGLAMENTARIA

Sistema de Calidad de SeaSpine / IsoTis NV (Países Bajos) cumple con los requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820) y con la norma ISO 13485. Sistema de Calidad de IsoTis U.S.A. cumple con los Requisitos de Sistema de Calidad de la FDA (21 CFR 820), ISO 13485 y sus instalaciones están acreditadas por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB).

Oficina Principal: Calle 147 No. 17-78 oficina 604. Tel:1-7451529. Bogotá D.C. - Colombia

Bogotá D.C. 8 de octubre de 2020

Señores:
HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICIA
PN HOCEN SA 015 2020
Bogotá D.C.

REF: Carta garantía cumplimiento condiciones técnicas mínimas exigidas del grupo 1 al 13

Certifico y garantizo como Representante Legal de Exel medical S.A.S. que:

Los insumos del presente proceso serán entregados en empaque resistente a la contaminación con el fin de evitar el deterioro en el almacenaje y en la manipulación del mismo.

Cambiar los insumos objeto del presente proceso, de acuerdo a las necesidades del servicio y en un periodo no superior a diez (10) días calendario y en el caso que el INVIMA ordene el retiro del mercado. El cambio se solicitará por parte del supervisor de contrato del Hospital Central de Policía Nacional, previa solicitud y autorización del director del Hospital.

Cambiar los insumos que presenten cualquier defecto, mala calidad o baja rotación una vez sean entregados en el almacén dentro de los ocho (8) días calendarios siguientes al requerimiento sin costo alguno para el Hospital Central Policía Nacional, el cambio se solicitará por parte del supervisor de contrato del Hospital Central de Policía Nacional.

Nos comprometemos a garantizar que la fecha de vencimiento de los insumos de la presente contratación será mínimo de un año contado a partir de la fecha de entrega de los mismos.

Garantizamos el cambio de los insumos que tenga fecha de vencimiento próxima a tres meses dentro de los quince (15) días calendario siguientes al requerimiento sin costo alguno para el Hospital Central Policía Nacional. El cambio se solicitará por parte del supervisor de contrato del Hospital Central de Policía Nacional.

Garantizar un stock de insumos mínimos de acuerdo a las necesidades del servicio en forma oportuna por el tiempo que dure el contrato según los requerimientos del supervisor al inicio del mismo.

Realizar un entrenamiento técnico en mecanismos de innovación para cirugía minimamente invasiva al grupo de instrumentadores quirúrgicos y personal que interviene en el manejo y aplicabilidad correspondientes a los dispositivos médicos que conforman los ítems y grupos del presente proceso, ya que el 80% de los procedimientos quirúrgicos del Hospital Central Policía Nacional son por medio laparoscópico y endoscópico con una intensidad de mínimo seis (6) horas, las cuales serán coordinadas con el supervisor del contrato sin costo alguno para el hospital Central de la Policía Nacional.

Dar cumplimiento al decreto 1072 de 2015 decreto único reglamentario del sector trabajo libro 2. Regimen reglamentario del sector trabajo parte 2. Reglamentaciones titulo 4. Riesgos laborales, capitulo 6. Sistema de Gestion de la Seguridad y Salud en el Trabajo, al igual que los establecido en la resolución No 0312 de 2019 por la cual se definen los estándares minimos del sistema de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.

Atentamente,



José Fernando Rincón Rivera
Representante Legal Exel medical
NIT: 900.127.147-5
Teléfono: 3202110729

Bogotá D.C. 8 de octubre de 2020

Señores:
HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICIA
PN HOCEN SA 015 2020
Bogotá D.C.

REF: Certificación pruebas serológicas y microbiológicas

Presentamos adjunto certificaciones de la realización de pruebas serológicas y microbiológicas de los sustitutos óseos ofertados para: Hepatitis B y C, HIV, Citomegalovirus. Debe certificar que los sustitutos han sido sometidos a un exhaustivo control microbiológico.

Muchas gracias por su atención.

Cordialmente,



José Fernando Rincón Rivera
Representante Legal Exel medical
NIT: 900.127.147-5
Teléfono: 3202110729



Exel medical S.A.S.
Calle 147 17-78 oficina 604-606
Bogotá, Colombia
Teléfono: (1) 7451529
www.exelmedical.com

Bogotá D.C. 8 de octubre de 2020

Señores:
HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICIA
PN HOCEN SA 015 2020
Bogotá D.C.

REF: Certificación apoyo técnico

Como Representante legal de Exel medical SAS identificada con NIT 900.127.147-5 se compromete a realizar apoyo técnico y asesoría sobre el uso de los elementos cuando se requiera, sin costo alguno para el Hospital Central de la Policía Nacional.

Muchas gracias por su atención.

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Fernando Rincón'.

José Fernando Rincón Rivera
Representante Legal Exel medical
NIT: 900.127.147-5
Teléfono: 3202110729

Página 147 de 167	PROCESO ADQUIRIR BIENES Y SERVICIOS	 POLICÍA NACIONAL
CÓDIGO: 2BS-FR-0040		
FECHA: 27/06/2012	PLIEGO DE CONDICIONES SELECCIÓN ABREVIADA CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES PN SA 015 DE 2020	

ANEXO N°. 8

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

FORMULARIO DE COMPROMISO CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA NACIONAL

Referencia: compromisos con el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo para el proceso cuyo objeto es **“SUMINISTRO DE INSUMOS PARA LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA POLICÍA NACIONAL, CON DESTINO A LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL”**.

El (los) suscrito (s) a saber José Fernando Rincón Rivera domiciliado en Calle 147 17-78 oficina 604-606 de Bogotá D.C., identificado con CC: 79.484.187 de lugar de expedición Bogotá D.C., quien obra en calidad de Representante legal de la sociedad EXEL MEDICAL SAS constituida por documento privado de la junta de socios del 14 de diciembre de 2006 e inscrita el 30 de noviembre de 2010 bajo el número 01101761 del libro IX. La junta de socios en Acta número 1 del 20 de octubre de 2019 inscrita el 30 de noviembre de 2010 bajo el número 01432354 del libro IX cambio su nombre de Exel medical Ltda por el de Exel medical SAS, y con numero de matricula 01661015 de 5 de enero de 2007 efectuada en el registro mercantil ante la Camara de comercio de Bogotá D.C., quien en adelante se denominará el PROPONENTE, manifiesta (n) su voluntad de asumir de manera unilateral, el presente compromiso, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

Certifico que la empresa a la cual represento cumple con la afiliación a seguridad social de sus empleados, que tiene implementado el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo conforme a los establecido en título 4, capítulo 6 del Decreto 1072 de 2015 *“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo”* y la Resolución No. 0312 de 2019 *“Por la cual se definen los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo”*, así mismo, que cuenta con el Reglamento de Higiene y Seguridad Industrial de acuerdo al Código Sustantivo del Trabajo.

Declaramos, bajo nuestra responsabilidad personal y comprometiendo la responsabilidad Institucional de las personas jurídicas que representamos, que la información antes consignada es totalmente cierta y puede ser verificada.

NOMBRE DEL OFERENTE EXEL MEDICAL SAS

NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL DEL OFERENTE JOSE FERNANDO RINCON RIVERA

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN CC: 79.484.187 de Bogotá D.C.

DIRECCIÓN Y TELÉFONO CALLE 147 17-78 OFICINA 604-606 Bogotá D.C.

Fernando Rincón

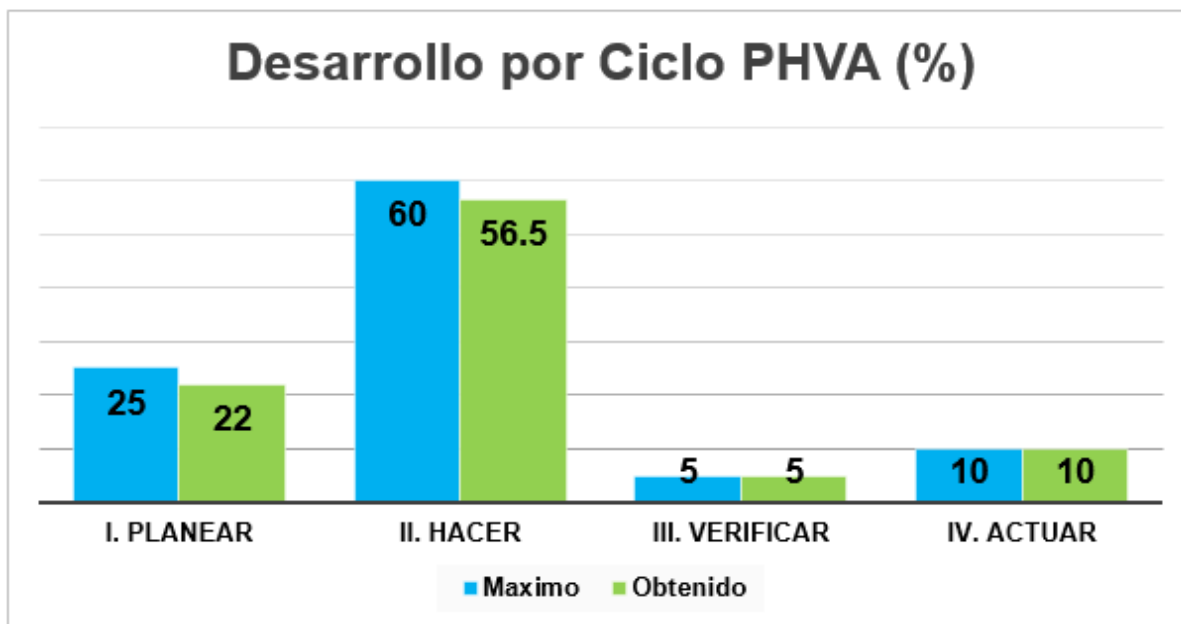
CE 201911017940

CONSTANCIA

La compañía Seguros de Vida Suramericana S.A, se permite informar que la empresa: EXEL MEDICAL SAS con NIT 900127147 afiliada desde el 01/12/2018 actualmente desarrolla el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el trabajo (SG-SST); para ello, la empresa el día 13/09/2019 ha aplicado la herramienta diagnóstica de la Resolución 0312 de 2019, teniendo en cuenta la tabla de valores de los estándares mínimos, dando como resultado un valor de:

VALOR	INTERPRETACION
93.5%	ACEPTABLE

La distribución de este valor, según los estándares es:



Cabe anotar, que la empresa es responsable en el desarrollo de las actividades tendientes a dar cumplimiento a los requisitos normativos, al monitoreo, disminución y control de los riesgos como también a la implementación total del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.

La presente constancia se expide a solicitud de la empresa.

Dada en Medellín, día 23 del mes de septiembre del año 2019

Cordialmente,

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'J' or 'G' followed by a surname, possibly 'García'.

Asesor en Seguridad y Salud en el Trabajo
CONSULTORÍA EN GESTIÓN DE RIESGOS