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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
427020	Locking Compression Plate AxSOS 20 Hole / L266mm 4.0mm Locking Set
427034	Locking Reconstruction Plate AxSOS 4 Hole / L48mm 4.0mm Locking Set
427034S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 4 Hole / L48mm 4.0mm Locking Set
427035	Locking Reconstruction Plate AxSOS 5 Hole / L60mm 4.0mm Locking Set
427035S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 5 Hole / L60mm 4.0mm Locking Set
427036	Locking Reconstruction Plate AxSOS 6 Hole / L72mm 4.0mm Locking Set
427036S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 6 Hole / L72mm 4.0mm Locking Set
427037	Locking Reconstruction Plate AxSOS 7 Hole / L84mm 4.0mm Locking Set
427037S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 7 Hole / L84mm 4.0mm Locking Set
427038	Locking Reconstruction Plate AxSOS 8 Hole / L96mm 4.0mm Locking Set
427038S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 8 Hole / L96mm 4.0mm Locking Set
427039	Locking Reconstruction Plate AxSOS 9 Hole / L108mm 4.0mm Locking Set
427040	Locking Reconstruction Plate AxSOS 10 Hole / L120mm 4.0mm Locking Set
427040S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 10 Hole / L120mm 4.0mm Locking Set
427042	Locking Reconstruction Plate AxSOS 12 Hole / L144mm 4.0mm Locking Set
427042S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 12 Hole / L144mm 4.0mm Locking Set
427044	Locking Reconstruction Plate AxSOS 14 Hole / L168mm 4.0mm Locking Set
427046	Locking Reconstruction Plate AxSOS 16 Hole / L192mm 4.0mm Locking Set
427048	Locking Reconstruction Plate AxSOS 18 Hole / L216mm 4.0mm Locking Set
427050	Locking Reconstruction Plate AxSOS 20 Hole / L240mm 4.0mm Locking Set
427052	Locking Reconstruction Plate AxSOS 22 Hole / L264mm 4.0mm Locking Set
427062	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 2 Hole / L24mm 3.0mm Locking Set
427062S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 2 Hole / L24mm 3.0mm Locking Set
427063	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 3 Hole / L37mm 3.0mm Locking Set
427063S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 3 Hole / L37mm 3.0mm Locking Set
427064	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 4 Hole / L50mm 3.0mm Locking Set
427064S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 4 Hole / L50mm 3.0mm Locking Set
427065	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 5 Hole / L63mm 3.0mm Locking Set
427065S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 5 Hole / L63mm 3.0mm Locking Set
427066	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 6 Hole / L76mm 3.0mm Locking Set
427066S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 6 Hole / L76mm 3.0mm Locking Set
427067	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 7 Hole / L89mm 3.0mm Locking Set
427067S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 7 Hole / L89mm 3.0mm Locking Set
427068	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 8 Hole / L102mm 3.0mm Locking Set
427068S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 8 Hole / L102mm 3.0mm Locking Set
427069	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 9 Hole / L115mm 3.0mm Locking Set
427070	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 10 Hole / L128mm 3.0mm Locking Set

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
427070S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 10 Hole / L128mm 3.0mm Locking Set
427072	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 12 Hole / L154mm 3.0mm Locking Set
427072S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 12 Hole / L154mm 3.0mm Locking Set
427074	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 14 Hole / L180mm 3.0mm Locking Set
427074S	Locking 1/3 Tubular Plate AxSOS 14 Hole / L180mm 3.0mm Locking Set
427102	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 2 Hole / L43mm 5.0mm Locking Set
427102S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 2 Hole / L43mm 5.0mm Locking Set
427103	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 Hole / L61mm 5.0mm Locking Set
427103S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 Hole / L61mm 5.0mm Locking Set
427104	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 4 Hole / L79mm 5.0mm Locking Set
427104S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 4 Hole / L79mm 5.0mm Locking Set
427105	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 5 Hole / L97mm 5.0mm Locking Set
427105S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 5 Hole / L97mm 5.0mm Locking Set
427106	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 6 Hole / L115mm 5.0mm Locking Set
427106S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 6 Hole / L115mm 5.0mm Locking Set
427107	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 7 Hole / L133mm 5.0mm Locking Set
427107S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 7 Hole / L133mm 5.0mm Locking Set
427108	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 8 Hole / L151mm 5.0mm Locking Set
427108S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 8 Hole / L151mm 5.0mm Locking Set
427109	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 9 Hole / L169mm 5.0mm Locking Set
427109S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 9 Hole / L169mm 5.0mm Locking Set
427110	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 10 Hole / L187mm 5.0mm Locking Set
427110S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 10 Hole / L187mm 5.0mm Locking Set
427112	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 12 Hole / L223mm 5.0mm Locking Set
427112S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 12 Hole / L223mm 5.0mm Locking Set

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
427114	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 14 Hole / L259mm 5.0mm Locking Set
427114S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 14 Hole / L259mm 5.0mm Locking Set
427116	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 16 Hole / L295mm 5.0mm Locking Set
427118	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 18 Hole / L331mm 5.0mm Locking Set
427120	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 20 hole / L367mm 5.0mm Locking Set
427122	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 22 Hole / L403mm 5.0mm Locking Set
427136	Locking Compression Plate Broad AxSOS 6 Hole / L119mm 5.0mm Locking Set
427136S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 6 Hole / L119mm 5.0mm Locking Set
427137	Locking Compression Plate Broad AxSOS 7 Hole / L137mm 5.0mm Locking Set
427137S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 7 Hole / L137mm 5.0mm Locking Set
427138	Locking Compression Plate Broad AxSOS 8 Hole / L155mm 5.0mm Locking Set
427138S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 8 Hole / L155mm 5.0mm Locking Set
427139	Locking Compression Plate Broad AxSOS 9 Hole / L173mm 5.0mm Locking Set
427139S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 9 Hole / L173mm 5.0mm Locking Set
427140	Locking Compression Plate Broad AxSOS 10 Hole / L191mm 5.0mm Locking Set
427140S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 10 Hole / L191mm 5.0mm Locking Set
427141	Locking Compression Plate Broad AxSOS 11 Hole / L209mm 5.0mm Locking Set
427141S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 11 Hole / L209mm 5.0mm Locking Set
427142	Locking Compression Plate Broad AxSOS 12 Hole / L227mm 5.0mm Locking Set
427142S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 12 Hole / L227mm 5.0mm Locking Set
427143	Locking Compression Plate Broad AxSOS 13 Hole / L245mm 5.0mm Locking Set
427143S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 13 Hole / L245mm 5.0mm Locking Set
427144	Locking Compression Plate Broad AxSOS 14 Hole / L263mm 5.0mm Locking Set

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
427144S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 14 Hole / L263mm 5.0mm Locking Set
427146	Locking Compression Plate Broad AxSOS 16 Hole / L299mm 5.0mm Locking Set
427148	Locking Compression Plate Broad AxSOS 18 Hole / L335mm 5.0mm Locking Set
427150	Locking Compression Plate Broad AxSOS 20 Hole / L371mm 5.0mm Locking Set
427152	Locking Compression Plate Broad AxSOS 22 Hole / L407mm 5.0mm Locking Set
427164	Locking Reconstruction Plate AxSOS 4 Hole / L62mm 5.0mm Locking Set
427164S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 4 Hole / L62mm 5.0mm Locking Set
427166	Locking Reconstruction Plate AxSOS 6 Hole / L94mm 5.0mm Locking Set
427166S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 6 Hole / L94mm 5.0mm Locking Set
427168	Locking Reconstruction Plate AxSOS 8 Hole / L126mm 5.0mm Locking Set
427168S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 8 Hole / L126mm 5.0mm Locking Set
427170	Locking Reconstruction Plate AxSOS 10 Hole / L158mm 5.0mm Locking Set
427170S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 10 Hole / L158mm 5.0mm Locking Set
427172	Locking Reconstruction Plate AxSOS 12 Hole / L190mm 5.0mm Locking Set
427172S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 12 Hole / L190mm 5.0mm Locking Set
427174	Locking Reconstruction Plate AxSOS 14 Hole / L222mm 5.0mm Locking Set
427174S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 14 Hole / L222mm 5.0mm Locking Set
427176	Locking Reconstruction Plate AxSOS 16 Hole / L254mm 5.0mm Locking Set
427176S	Locking Reconstruction Plate AxSOS 16 Hole / L254mm 5.0mm Locking Set
437103	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Left Humerus 3 Hole / L86mm
437105	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Left Humerus 5 Hole / L112mm
437108	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Left Humerus 8 Hole / L151mm
437123	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Right Humerus 3 Hole / L86mm
437125	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Right Humerus 5 Hole / L112mm
437128	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Right Humerus 8 Hole / L151mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
437204	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 4 Hole / L94mm
437206	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 6 Hole / L120mm
437208	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 8 Hole / L146mm
437210	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 10 Hole / L172mm
437212	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 12 Hole / L198mm
437214	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 14 Hole / L224mm
437216	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 16 Hole / L250mm
437224	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 4 Hole / L94mm
437226	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 6 Hole / L120mm
437228	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 8 Hole / L146mm
437230	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 10 Hole / L172mm
437232	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 12 Hole / L198mm
437234	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 14 Hole / L224mm
437236	Distal Medial Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 16 Hole / L250mm
437302	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 2 Hole / L95mm
437304	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 4 Hole / L121mm
437306	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 6 Hole / L147mm
437308	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 8 Hole / L173mm
437310	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 10 Hole / L199mm
437312	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 12 Hole / L225mm
437314	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 14 Hole / L251mm
437322	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 2 Hole / L95mm
437324	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 4 Hole / L121mm
437326	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 6 Hole / L147mm
437328	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 8 Hole / L173mm
437330	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 10 Hole / L199mm
437332	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 12 Hole / L225mm
437334	Proximal Lateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 14 Hole / L251mm
437404	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 4 Hole / L97mm
437406	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 6 Hole / L123mm
437408	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 8 Hole / L149mm
437410	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 10 Hole / L175mm
437412	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 12 Hole / L201mm
437414	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 14 Hole / L227mm
437416	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Left Tibia 16 Hole / L253mm
437424	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 4 Hole / L97mm
437426	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 6 Hole / L123mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
437430	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 10 Hole / L175mm
437432	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 12 Hole / L201mm
437434	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 14 Hole / L227mm
437436	Distal Anterolateral Tibia Plate TS AxSOS For Right Tibia 16 Hole / L253mm
437504	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Left Femur 4 Hole / L130mm
437506	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Left Femur 6 Hole / L166mm
437508	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Left Femur 8 Hole / L202mm
437510	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Left Femur 10 Hole / L238mm
437512	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Left Femur 12 Hole / L274mm
437514	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Left Femur 14 Hole / L310mm
437516	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Left Femur 16 Hole / L343mm
437524	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Right Femur 4 Hole / L130mm
437526	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Right Femur 6 Hole / L166mm
437528	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Right Femur 8 Hole / L202mm
437530	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Right Femur 10 Hole / L238mm
437532	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Right Femur 12 Hole / L274mm
437534	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Right Femur 14 Hole / L310mm
437536	Distal Lateral Femur Plate TS AxSOS For Right Femur 16 Hole / L343mm
371008	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L8mm
371010	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L10mm
371012	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L12mm
371014	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L14mm
371016	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L16mm
371018	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L18mm
371020	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L20mm
371022	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L22mm
371024	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L24mm
371026	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L26mm
371028	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L28mm
371030	Locking Screw AxSOS 3.0mm / L30mm
371314	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L14mm
371316	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L16mm
371318	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L18mm
371320	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L20mm
371322	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L22mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
371324	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L24mm
371326	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L26mm
371328	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L28mm
371330	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L30mm
371332	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L32mm
371334	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L34mm
371336	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L36mm
371338	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L38mm
371340	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L40mm
371342	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L42mm
371344	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L44mm
371346	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L46mm
371348	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L48mm
371350	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L50mm
371355	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L55mm
371360	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L60mm
371365	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L65mm
371370	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L70mm
371375	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L75mm
371380	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L80mm
371385	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L85mm
371390	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L90mm
371395	Locking Screw AxSOS 5.0mm / L95mm
371514	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L14mm
371516	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L16mm
371520	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L20mm
371518	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L18mm
371522	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L22mm
371524	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L24mm
371526	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L26mm
371528	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L28mm
371530	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L30mm
371534	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L34mm
371532	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L32mm
371536	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L36mm
371538	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L38mm
371540	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L40mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
371542	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L42mm
371544	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L44mm
371546	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L46mm
371548	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L48mm
371550	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L50mm
371555	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L55mm
371560	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L60mm
371565	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L65mm
371570	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L70mm
371575	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L75mm
371580	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L80mm
371585	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L85mm
371590	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L90mm
371595	Locking Screw AxSOS 4.0mm / L95mm
437110S	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Left Humerus 10 Hole, L176mm
437112S	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Left Humerus 12 Hole, L202mm
437130S	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Right Humerus 10 Hole, L176mm
437132S	Proximal Lateral Humerus Plate TS AxSOS For Right Humerus 12 Hole, L202mm
627205	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Left Humerus 5 Hole / L112mm
627203	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Left Humerus 3 Hole / L86mm
627235	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Right Humerus 5 Hole / L112mm
627233	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Right Humerus 3 Hole / L86mm
627238S	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Right Humerus 8 Hole / L151mm
627240S	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Right Humerus 10 Hole / L176mm
627242S	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Right Humerus 12 Hole / L202mm
627244S	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Right Humerus 14 Hole / L228mm
627302	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 2 Hole / L95mm
627302S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 2 Hole / L95mm
627304	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 4 Hole / L121mm
627304S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 4 Hole / L121mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
627306	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 6 Hole / L147mm
627306S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 6 Hole / L147mm
627308	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 8 Hole / L173mm
627310	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 10 Hole / L199mm
627310S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 10 Hole / L199mm
627312S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 12 Hole / L225mm
627312	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 12 Hole / L225mm
627314S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 14 Hole / L251mm
627314	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 14 Hole / L251mm
627316S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 16 Hole / L277mm
627318S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 18 Hole / L303mm
627320S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 20 Hole / L329mm
627322S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 22 Hole / L355mm
627332S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 2 Hole / L95mm
627332	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 2 Hole / L95mm
627334	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 4 Hole / L121mm
627334S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 4 Hole / L121mm
627336	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 6 Hole / L147mm
627336S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 6 Hole / L147mm
627340	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 10 Hole / L199mm
627338	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 8 Hole / L173mm
627340S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 10 Hole / L199mm
627338S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 8 Hole / L173mm
627342	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 12 Hole / L225mm
627344	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 14 Hole / L251mm
627344S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 14 Hole / L251mm
627346S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 16 Hole / L277mm
627348S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 18 Hole / L303mm
627350S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 20 Hole / L329mm
627352S	Proximal Lateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 22 Hole / L355mm
627404	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 4 Hole / L97mm
627406	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 6 Hole / L123mm
627404S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 4 Hole / L97mm
627406S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 6 Hole / L123mm
627408	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 8 Hole / L149mm
627408S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 8 Hole / L149mm
627410	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 10 Hole / L175mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
627410S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 10 Hole / L175mm
627412S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 12 Hole / L201mm
627412	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 12 Hole / L201mm
627414	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 14 Hole / L227mm
627414S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 14 Hole / L227mm
627416S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 16 Hole / L253mm
627434S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 4 Hole / L97mm
627434	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 4 Hole / L97mm
627436	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 6 Hole / L123mm
627436S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 6 Hole / L123mm
627438	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 8 Hole / L149mm
627438S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 8 Hole / L149mm
627440	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 10 Hole / L175mm
627442	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 12 Hole / L201mm
627440S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 10 Hole / L175mm
627442S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 12 Hole / L201mm
627444	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 14 Hole / L227mm
627444S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 14 Hole / L227mm
627446S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 16 Hole / L253mm
627454	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 4 Hole / L102mm
627454S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 4 Hole / L102mm
627456	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 6 Hole / L127mm
627456S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 6 Hole / L127mm
627458	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 8 Hole / L153mm
627458S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 8 Hole / L153mm
627460S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 10 Hole / L178mm
627460	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 10 Hole / L178mm
627462	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 12 Hole / L203mm
627462S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 12 Hole / L203mm
627464	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 14 Hole / L229mm
627464S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 14 Hole / L229mm
627466S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 16 Hole / L254mm
627484	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 4 Hole / L102mm
627484S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 4 Hole / L102mm
627486	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 6 Hole / L127mm
627486S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 6 Hole / L127mm
627488	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 8 Hole / L153mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
627488S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 8 Hole / L153mm
627490	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 10 Hole / L178mm
627490S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 10 Hole / L178mm
627492	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 12 Hole / L203mm
627492S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 12 Hole / L203mm
627494	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 14 Hole / L229mm
627496S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 16 Hole / L254mm
627504	Locking Compression Plate AxSOS 3 4 Hole / L58mm 4.0mm Locking
627506	Locking Compression Plate AxSOS 3 6 Hole / L84mm 4.0mm Locking
627508	Locking Compression Plate AxSOS 3 8 Hole / L110mm 4.0mm Locking
627510	Locking Compression Plate AxSOS 3 10 Hole / L136mm 4.0mm Locking
627512	Locking Compression Plate AxSOS 3 12 Hole / L162mm 4.0mm Locking
627514	Locking Compression Plate AxSOS 3 14 Hole / L188mm 4.0mm Locking
627534	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 4 Hole / L79mm 5.0mm Locking
627536	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 6 Hole / L115mm 5.0mm Locking
627538	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 8 Hole / L151mm 5.0mm Locking
627540	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 10 Hole / L187mm 5.0mm Locking
627542	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 12 Hole / L223mm 5.0mm Locking
627544	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 14 Hole / L259mm 5.0mm Locking
627546S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 16 Hole / L295mm 5.0mm Locking
627548S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 18 Hole / L331mm 5.0mm Locking
627550S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 20 Hole / L367mm 5.0mm Locking
627552S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 22 Hole / L403mm 5.0mm Locking
627566	Locking Compression Plate Broad AxSOS 3 6 Hole / L119mm 5.0mm Locking
627568	Locking Compression Plate Broad AxSOS 3 8 Hole / L155mm 5.0mm Locking
627570	Locking Compression Plate Broad AxSOS 3 10 Hole / L191mm 5.0mm Locking
627572	Locking Compression Plate Broad AxSOS 3 12 Hole / L227mm 5.0mm Locking
627574	Locking Compression Plate Broad AxSOS 3 14 Hole / L263mm 5.0mm Locking

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
627576S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 3 16 Hole / L299mm 5.0mm Locking
627578S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 3 18 Hole / L335mm 5.0mm Locking
627580S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 3 20 Hole / L371mm 5.0mm Locking
627582S	Locking Compression Plate Broad AxSOS 3 22 Hole / L407mm 5.0mm Locking
627604	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 4 Hole / L130mm
627606	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 6 Hole / L166mm
627608	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 8 Hole / L202mm
627610S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 10 Hole / L238mm
627612	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 12 Hole / L274mm
627610	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 10 Hole / L238mm
627612S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 12 Hole / L274mm
627614	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 14 Hole / L310mm
627614S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 14 Hole / L310mm
627616	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 16 Hole / L343mm
627618S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 18 Hole / L379mm
627634	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 4 Hole / L130mm
627634S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 4 Hole / L130mm
627620S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Left Femur 20 Hole / L415mm
627636	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 6 Hole / L166mm
627636S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 6 Hole / L166mm
627638	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 8 Hole / L202mm
627640	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 10 Hole / L238mm
627638S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 8 Hole / L202mm
627640S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 10 Hole / L238mm
627642	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 12 Hole / L274mm
627642S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 12 Hole / L274mm
627644	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 14 Hole / L310mm
627644S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 14 Hole / L310mm
627646	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 16 Hole / L343mm
627646S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 16 Hole / L343mm
627648S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 18 Hole / L379mm
627650S	Distal Lateral Femur Plate AxSOS 3 For Right Femur 20 Hole / L415mm
661002S	5.0mm Cable Plug AxSOS 3
661014S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L14mm
661016S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L16mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
661020S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L20mm
661018S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L18mm
661022S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L22mm
661024S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L24mm
661026S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L26mm
661030S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L30mm
661028S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L28mm
661032S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L32mm
661036S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L36mm
661034S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L34mm
661038S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L38mm
661040S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L40mm
661042S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L42mm
661044S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L44mm
661048S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L48mm
661050S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L50mm
661060S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L60mm
661065S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L65mm
661070S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L70mm
661075S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L75mm
661085S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L85mm
661090S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L90mm
661095S	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L95mm
661114S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L14mm
661116S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L16mm
661118S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L18mm
661120S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L20mm
661122S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L22mm
661124S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L24mm
661126S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L26mm
661128S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L28mm
661130S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L30mm
661132S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L32mm
661136S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L36mm
661134S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L34mm
661138S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L38mm
661140S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L40mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
661142S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L42mm
661144S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L44mm
661146S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L46mm
661148S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L48mm
661160S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L60mm
661165S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L65mm
661170S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L70mm
661175S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L75mm
661180S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L80mm
661190S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L90mm
661185S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L85mm
661195S	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L95mm
661312S	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L12mm
661310S	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L10mm
661314S	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L14mm
661316S	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L16mm
661320S	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L20mm
661410S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L10mm
661414S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L14mm
661416S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L16mm
661418S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L18mm
661420S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L20mm
661422S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L22mm
661424S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L24mm
661426S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L26mm
661428S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L28mm
661430S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L30mm
661432S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L32mm
661436S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L36mm
661438S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L38mm
661440S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L40mm
661444S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L44mm
661446S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L46mm
661448S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L48mm
661450S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L50mm
661455S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L55mm
661460S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L60mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
661465S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L65mm
661470S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L70mm
661485S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L85mm
661475S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L75mm
661480S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L80mm
661490S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L90mm
661500S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L100mm
661510S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L110mm
661505S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L105mm
661515S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L115mm
661520S	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L120mm
661612S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L12mm
661614S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L14mm
661616S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L16mm
661622S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L22mm
661620S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L20mm
661624S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L24mm
661630S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L30mm
661632S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L32mm
661634S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L34mm
661636S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L36mm
661638S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L38mm
661640S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L40mm
661714S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L14mm
661716S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L16mm
661718S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L18mm
661720S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L20mm
661724S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L24mm
661722S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L22mm
661726S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L26mm
661730S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L30mm
661734S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L34mm
661738S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L38mm
661736S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L36mm
661740S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L40mm
661742S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L42mm
661744S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L44mm

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
661746S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L46mm
661748S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L48mm
661750S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L50mm
661760S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L60mm
661770S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L70mm
661780S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L80mm
661785S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L85mm
661795S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L95mm
661800S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L100mm
661805S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L105mm
661810S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L110mm
661815S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L115mm
661820S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L120mm
661840S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L140mm
661835S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L135mm
661850S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L150mm
661922S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L22mm
661924S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L24mm
661926S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L26mm
661928S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L28mm
661930S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L30mm
661932S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L32mm
661934S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L34mm
661936S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L36mm
661938S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L38mm
661940S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L40mm
661942S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L42mm
661944S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L44mm
661946S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L46mm
661948S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L48mm
661950S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L50mm
607310S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L10mm / Full Thread
607314S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L14mm / Full Thread
607312S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L12mm / Full Thread
607316S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L16mm / Full Thread
607318S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L18mm / Full Thread
607320S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L20mm / Full Thread

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
607322S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L22mm / Full Thread
607324S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L24mm / Full Thread
607326S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L26mm / Full Thread
607328S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L28mm / Full Thread
607330S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L30mm / Full Thread
607332S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L32mm / Full Thread
607336S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L36mm / Full Thread
607340S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L40mm / Full Thread
607360S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L60mm / Full Thread
607355S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L55mm / Full Thread
607365S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L65mm / Full Thread
607375S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L75mm / Full Thread
607380S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L80mm / Full Thread
607385S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L85mm / Full Thread
607390S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L90mm / Full Thread
607395S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L95mm / Full Thread
607400S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L100mm / Full Thread
607410S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L10mm / TL5mm
607412S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L12mm / TL5mm
607416S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L16mm / TL6mm
607418S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L18mm / TL7mm
607420S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L20mm / TL8mm
607422S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L22mm / TL9mm
607424S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L24mm / TL10mm
607426S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L26mm / TL12mm
607428S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L28mm / TL14mm
607430S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L30mm / TL14mm
607432S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L32mm / TL14mm
607434S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L34mm / TL14mm
607436S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L36mm / TL14mm
607438S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L38mm / TL14mm
607440S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L40mm / TL14mm
607450S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L50mm / TL15mm
607455S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L55mm / TL16mm
607460S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L60mm / TL16mm
607465S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L65mm / TL16mm
607475S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L75mm / TL16mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
607485S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L85mm / TL16mm
607495S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L95mm / TL16mm
607500S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L100mm / TL16mm
608020S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L20mm / Full Thread
608025S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L25mm / Full Thread
608035S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L35mm / Full Thread
608040S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L40mm / Full Thread
608045S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L45mm / Full Thread
608055S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L55mm / Full Thread
608060S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L60mm / Full Thread
608065S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L65mm / Full Thread
608070S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L70mm / Full Thread
608075S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L75mm / Full Thread
608080S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L80mm / Full Thread
608085S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L85mm / Full Thread
608090S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L90mm / Full Thread
608095S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L95mm / Full Thread
608100S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L100mm / Full Thread
608110S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L110mm / Full Thread
608115S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L115mm / Full Thread
608120S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L120mm / Full Thread
608125S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L125mm / Full Thread
608130S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L130mm / Full Thread
608150S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L150mm / Full Thread
608445S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L45mm / TL32mm
608455S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L55mm / TL32mm
608450S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L50mm / TL32mm
608460S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L60mm / TL32mm
608465S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L65mm / TL32mm
608470S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L70mm / TL32mm
608475S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L75mm / TL32mm
608490S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L90mm / TL32mm
608495S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L95mm / TL32mm
608500S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L100mm / TL32mm
608510S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L110mm / TL32mm
608515S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L115mm / TL32mm
608520S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L120mm / TL32mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
608525S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L125mm / TL32mm
608530S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L130mm / TL32mm
608535S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L135mm / TL32mm
608540S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L140mm / TL32mm
608545S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L145mm / TL32mm
608550S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L150mm / TL32mm
607342S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L42mm / Full Thread
607346S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L46mm / Full Thread
607442S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L42mm / TL15mm
607444S	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L44mm / TL15mm
627204	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Left Humerus 4 Hole / L99mm
627206	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Left Humerus 6 Hole / L125mm
627234	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Right Humerus 4 Hole / L99mm
627236	Proximal Lateral Humerus Plate AxSOS 3 For Right Humerus 6 Hole / L125mm
627505	Locking Compression Plate AxSOS 3 5 Hole / L71mm 4.0mm Locking
627507	Locking Compression Plate AxSOS 3 7 Hole / L97mm 4.0mm Locking
627509	Locking Compression Plate AxSOS 3 9 Hole / L123mm 4.0mm Locking
627511	Locking Compression Plate AxSOS 3 11 Hole / L149mm 4.0mm Locking
661755S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L55mm
661765S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L65mm
661775S	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L75mm
661955S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L55mm
661965S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L65mm
661970S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L70mm
661975S	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L75mm
661308S	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L8mm
627500S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 20 Hole / L305mm
627704S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 4 Hole / L71mm
627704	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 4 Hole / L71mm
627706	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 6 Hole / L97mm
627705	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 5 Hole / L84mm
627708	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 8 Hole / L123mm
627706S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 6 Hole / L97mm
627705S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 5 Hole / L84mm
627708S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 8 Hole / L123mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
627710	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 10 Hole / L149mm
627710S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 10 Hole / L149mm
627712	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 12 Hole / L175mm
627712S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 12 Hole / L175mm
627714	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 14 Hole / L201mm
627714S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 14 Hole / L201mm
627734	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 4 Hole / L71mm
627734S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 4 Hole / L71mm
627735	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 5 Hole / L84mm
627735S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 5 Hole / L84mm
627736	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 6 Hole / L97mm
627736S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 6 Hole / L97mm
627738	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 8 Hole / L123mm
627740	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 10 Hole / L149mm
627738S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 8 Hole / L123mm
627740S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 10 Hole / L149mm
627742	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 12 Hole / L175mm
627742S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 12 Hole / L175mm
627744S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 14 Hole / L201mm
627746S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 16 Hole / L227mm
627748S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 18 Hole / L253mm
627744	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 14 Hole / L201mm
627750S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 20 Hole / L279mm
627752S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Right Tibia 22 Hole / L305mm
627418S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 18 Hole / L279mm
627422S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 22 Hole / L331mm
627420S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 20 Hole / L305mm
627448S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 18 Hole / L279mm
627450S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 20 Hole / L305mm
627452S	Distal Medial Tibia Plate AxSOS 3 For Right Tibia 22 Hole / L331mm
627468S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 18 Hole / L280mm
627470S	Distal Anterolateral Tibia Plate AxSOS 3 For Left Tibia 20 Hole / L305mm
627720S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 20 Hole / L279mm
627716S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 16 Hole / L227mm
627718S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 18 Hole / L253mm
627722S	Tibial Plate, proximal medial AxSOS 3 For Left Tibia 22 Hole / L305mm
627502S	Locking Compression Plate AxSOS 3 2 Hole / L32 mm x 4.0mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
627503S	Locking Compression Plate AxSOS 3 3 Hole / L45 mm x 4.0mm
627532S	Locking Compression Plate Narrow AxSOS 3 2 Hole / L43 mm x 5.0mm
661410	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L10mm
661412	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L12mm
661414	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L14mm
661416	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L16mm
661418	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L18mm
661420	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L20mm
661422	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L22mm
661424	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L24mm
661426	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L26mm
661428	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L28mm
661430	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L30mm
661432	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L32mm
661434	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L34mm
661436	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L36mm
661438	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L38mm
661440	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L40mm
661444	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L44mm
661442	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L42mm
661446	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L46mm
661448	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L48mm
661450	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L50mm
661455	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L55mm
661460	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L60mm
661465	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L65mm
661470	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L70mm
661475	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L75mm
661480	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L80mm
661485	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L85mm
661490	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L90mm
661495	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L95mm
661505	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L105mm
661500	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L100mm
661515	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L115mm
661520	Cortex Screw AxSOS 3 ø3.5mm / L120mm
661612	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L12mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
661614	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L14mm
661616	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L16mm
661618	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L18mm
661620	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L20mm
661622	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L22mm
661624	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L24mm
661626	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L26mm
661628	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L28mm
661630	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L30mm
661632	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L32mm
661634	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L34mm
661638	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L38mm
661636	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L36mm
661640	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø3.5mm / L40mm
607312	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L12mm / Full Thread
607314	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L14mm / Full Thread
607316	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L16mm / Full Thread
607318	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L18mm / Full Thread
607320	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L20mm / Full Thread
607322	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L22mm / Full Thread
607324	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L24mm / Full Thread
607326	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L26mm / Full Thread
607328	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L28mm / Full Thread
607330	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L30mm / Full Thread
607332	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L32mm / Full Thread
607334	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L34mm / Full Thread
607336	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L36mm / Full Thread
607338	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L38mm / Full Thread
607340	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L40mm / Full Thread
607350	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L50mm / Full Thread
607360	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L60mm / Full Thread
607355	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L55mm / Full Thread
607365	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L65mm / Full Thread
607370	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L70mm / Full Thread
607375	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L75mm / Full Thread
607380	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L80mm / Full Thread
607390	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L90mm / Full Thread

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
607395	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L95mm / Full Thread
607410	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L10mm / TL5mm
607412	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L12mm / TL5mm
607414	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L14mm / TL5mm
607416	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L16mm / TL6mm
607418	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L18mm / TL7mm
607420	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L20mm / TL8mm
607422	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L22mm / TL9mm
607424	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L24mm / TL10mm
607426	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L26mm / TL12mm
607428	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L28mm / TL14mm
607430	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L30mm / TL14mm
607432	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L32mm / TL14mm
607434	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L34mm / TL14mm
607436	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L36mm / TL14mm
607438	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L38mm / TL14mm
607440	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L40mm / TL14mm
607450	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L50mm / TL15mm
607455	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L55mm / TL16mm
607460	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L60mm / TL16mm
607465	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L65mm / TL16mm
607470	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L70mm / TL16mm
607475	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L75mm / TL16mm
607480	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L80mm / TL16mm
607485	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L85mm / TL16mm
607490	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L90mm / TL16mm
607495	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L95mm / TL16mm
607342	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L42mm / Full Thread
607344	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L44mm / Full Thread
607346	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L46mm / Full Thread
607348	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L48mm / Full Thread
607442	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L42mm / TL15mm
607444	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L44mm / TL15mm
607446	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L46mm / TL15mm
607448	Cancellous Screw AxSOS 3 ø4.0mm / L48mm / TL15mm
661114	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L14mm
661116	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L16mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
661118	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L18mm
661122	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L22mm
661124	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L24mm
661120	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L20mm
661126	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L26mm
661128	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L28mm
661130	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L30mm
661132	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L32mm
661134	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L34mm
661136	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L36mm
661138	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L38mm
661140	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L40mm
661142	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L42mm
661144	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L44mm
661148	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L48mm
661146	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L46mm
661150	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L50mm
661160	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L60mm
661155	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L55mm
661165	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L65mm
661170	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L70mm
661175	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L75mm
661180	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L80mm
661185	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L85mm
661190	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L90mm
661195	Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L95mm
661310	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L10mm
661312	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L12mm
661314	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L14mm
661316	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L16mm
661318	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L18mm
661320	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L20mm
661714	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L14mm
661716	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L16mm
661718	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L18mm
661720	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L20mm
661724	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L24mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
661722	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L22mm
661726	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L26mm
661728	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L28mm
661730	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L30mm
661732	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L32mm
661734	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L34mm
661736	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L36mm
661738	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L38mm
661740	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L40mm
661742	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L42mm
661744	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L44mm
661746	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L46mm
661748	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L48mm
661750	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L50mm
661760	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L60mm
661770	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L70mm
661780	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L80mm
661785	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L85mm
661790	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L90mm
661795	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L95mm
661800	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L100mm
661805	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L105mm
661810	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L110mm
661815	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L115mm
661820	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L120mm
661825	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L125mm
661830	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L130mm
661835	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L135mm
661840	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L140mm
661845	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L145mm
661850	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L150mm
661924	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L24mm
661922	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L22mm
661926	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L26mm
661928	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L28mm
661930	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L30mm
661932	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L32mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
661934	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L34mm
661936	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L36mm
661938	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L38mm
661940	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L40mm
661942	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L42mm
661944	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L44mm
661946	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L46mm
661948	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L48mm
661960	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L60mm
608020	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L20mm / Full Thread
608025	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L25mm / Full Thread
608030	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L30mm / Full Thread
608035	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L35mm / Full Thread
608040	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L40mm / Full Thread
608045	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L45mm / Full Thread
608050	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L50mm / Full Thread
608060	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L60mm / Full Thread
608055	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L55mm / Full Thread
608065	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L65mm / Full Thread
608070	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L70mm / Full Thread
608075	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L75mm / Full Thread
608080	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L80mm / Full Thread
608085	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L85mm / Full Thread
608090	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L90mm / Full Thread
608095	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L95mm / Full Thread
608230	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L30mm / TL16mm
608235	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L35mm / TL16mm
608240	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L40mm / TL16mm
608245	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L45mm / TL16mm
608250	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L50mm / TL16mm
608255	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L55mm / TL16mm
608265	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L65mm / TL16mm
608260	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L60mm / TL16mm
608270	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L70mm / TL16mm
608275	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L75mm / TL16mm
608280	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L80mm / TL16mm
608285	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L85mm / TL16mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
608290	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L90mm / TL16mm
608295	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L95mm / TL16mm
608300	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L100mm / TL16mm
608305	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L105mm / TL16mm
608310	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L110mm / TL16mm
608315	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L115mm / TL16mm
608320	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L120mm / TL16mm
608325	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L125mm / TL16mm
608330	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L130mm / TL16mm
608345	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L145mm / TL16mm
608350	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L150mm / TL16mm
608445	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L45mm / TL32mm
608450	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L50mm / TL32mm
608455	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L55mm / TL32mm
608460	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L60mm / TL32mm
608465	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L65mm / TL32mm
608470	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L70mm / TL32mm
608475	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L75mm / TL32mm
608480	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L80mm / TL32mm
608485	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L85mm / TL32mm
608490	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L90mm / TL32mm
608495	Cancellous Screw AxSOS 3 ø6.0mm / L95mm / TL32mm
661755	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L55mm
661765	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L65mm
661775	Cortex Screw AxSOS 3 ø4.5mm / L75mm
661955	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L55mm
661965	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L65mm
661975	Cortex Screw with Shaft AxSOS 3 ø4.5mm / L75mm
661308	Periprosthetic Locking Screw AxSOS 3 5.0mm / L8mm
661014	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L14mm
661016	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L16mm
661018	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L18mm
661020	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L20mm
661022	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L22mm
661024	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L24mm
661026	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L26mm
661030	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L30mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
661028	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L28mm
661032	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L32mm
661034	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L34mm
661036	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L36mm
661038	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L38mm
661040	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L40mm
661042	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L42mm
661044	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L44mm
661046	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L46mm
661048	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L48mm
661050	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L50mm
661060	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L60mm
661055	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L55mm
661065	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L65mm
661070	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L70mm
661075	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L75mm
661080	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L80mm
661085	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L85mm
661090	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L90mm
661095	Locking Screw AxSOS 3 4.0mm / L95mm
703572	Drill Sleeve ø2.5mm
702760	Torque Limiter AxSOS 3 Ti 2.5Nm, AO Fitting
703791	Drill Sleeve Locking AxSOSTi, 3.1mm Drill
940061	Plate Tray AxSOSTi, Dist.Lat.Femur
940062	Plate Tray AxSOSTi, Prox.Lat.Tibia
940063	Screw Tray w/o Racks AxSOSTi,4 and 5mm
940064	Screw Rack AxSOSTi, 4mm Set
981201	X-Ray Template Prox. Lat. Tibia Plate AxSOS 3 Ti Right / Left
981200	X-Ray Template Prox. Lat. Humeral Plate AxSOS 3 Ti
981203	X-Ray Template AxSOS 3 Ti Distal Ant. lat. Tibia
981204	X-Ray Template Dist. Lat. Femur Plate AxSOS 3 Ti Right / Left
940066	spare Lid for Screw Rack AxSOS Ti,4 and 5mm Sets
940067	Generic Insert AxSOS TI, Tibia Tray
940104	Silicon Mat Femur Tray
940106	Silicon Mat Tibia Insert
705055	Aiming Block Set Screw AxSOS 3 Ti M6 x 0.75
705056	Aiming Block Set Screw AxSOS 3 Ti M8 x 1

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
705065	Aiming Block AxSOS 3 Ti Prox. Lat. Tibia, Right
705067	Aiming Block AxSOS 3 Ti Dist. Lat. Femur, Right
705066	Aiming Block AxSOS 3 Ti Prox. Lat. Tibia, Left
705068	Aiming Block AxSOS 3 Ti Dist. Lat. Femur, Left
705075	Drill Sleeve AxSOS 3 Ti ø3.1mm, Medium
705076	Drill Sleeve AxSOS 3 Ti ø4.3mm, Medium
705012	Depth Gauge, orange AxSOS 3 Ti 0-120mm
705014	Depth Gauge, blue AxSOS 3 Ti 0-120mm
705004	Drill Sleeve, locking ø3.1mm, short
705003	K-Wire Sleeve AxSOS 3 Ti ø2.0mm
705006	Bending Iron Type 1
705013	Screw Scale
705015	Screwdriver Bit T15, AO Fitting
705016	Screwdriver T15
705019	Temporary Plate Fixator AxSOS 3 Ti AO Fitting
705020	Screwdriver Bit T20, AO Fitting
705019-1	Temp. Plate Fixator Pin AO Fitting
705021	Screwdriver T20
705022	Drill Guide ø2.5mm, non-locking
705023	Double Drill Guide ø3.5/2.5mm
705032	Drill Bit AxSOS 3 Ti Non-locking, short, ø3.2 x 216mm
705036	Drill Guide ø3.2mm, non-locking
705037	Double Drill Guide ø4.5/3.2mm
705041	K-Wire Sleeve AxSOS 3 Ti ø2.0mm
705057	Aiming Block AxSOS 3 Ti Prox. Med. Tibia, Right
705058	Aiming Block AxSOS 3 Ti Prox. Med. Tibia, Left
705063	Aiming Block Set Screw AxSOS 3 Ti For Universal Hole
940068	Plate Insert with tag Proxial Medial Tibia
940118	AxSOS 3 Targeting Tray 4.0mm System
940121	Spare Lid for Screw Rack 5mm Sets
981205	X-Ray Template AxSOS 3 Ti Proximal Medial Tibia
705043	Drill Bit AxSOS 3 Ti Locking, short, ø4.3 x 216mm
705077	Drill Bit AxSOS 3 Ti Locking, medium, ø3.1 x 238mm
705078	Drill Bit AxSOS 3 Ti Locking, medium, ø4.3 x 296mm
705007	Bending Iron Type 2
940129	Plate Insert with tag Distal Lateral Femur
940152	Plate Insert with tag Proximal Lateral Tibia

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
940402	Plate Tray with lid Double Lax
940404	Tag Titanium 4.0mm Screws
940405	Tag Titanium 5.0mm Screws
940406	Silicone Mat 240 x 230mm
940414	Instrument Insert Titanium 4.0mm ORIF
940415	Instrument Insert Titanium 5.0mm ORIF
940416	Tag Titanium 4.0mm ORIF
940417	Tag Titanium 5.0mm ORIF
940424	Instrument insert w/ tag Ti 4.0mm ORIF Optional
940425	Instrument insert w/ tag Ti 5.0mm ORIF Optional
940429	Tag Distal Lateral Femur
940442	Tag Proximal Lateral Tibia
940448	Tag Proximal Medial Tibia
705032S	Drill Bit AxSOS 3 Non-locking, short, ø3.2 x 216mm
705043S	Drill Bit AxSOS 3 Locking, short, ø4.3 x 216mm
705078S	Drill Bit AxSOS 3 Locking, medium, ø4.3 x 296mm
702750	Torque Limiter AxSOS 4.0Nm, AO Fitting
702771	Tap AxSOS AO Fitting 3.0mm Locking Set
702772	Tap AxSOS AO Fitting 4.0mm Locking Set
702974	Connecting Pin Prox. Lat. Tibia
702978	Plate Insertion Handle
702920	Tissue Protection Sleeve Freehand
902803	Instrument Tray AxSOS Small Fragment 4.0mm
902827	Plate Rack with Lid - Compression Plates AxSOS Basic Fragment
902828	Plate Rack with Lid - Special Plates AxSOS Basic Fragment
902829	Plate Rack with Lid - Generic AxSOS Basic Fragment
902832	Screw Rack with Lid - Locking AxSOS Basic Fragment
902836	Screw Rack with Lid - Standard AxSOS Basic Fragment
981096	X-Ray Template Compression Plate AxSOS 4.0mm Locking Set
703562	Plate Adapter Prox. Lat. Tibia Left
703563	Plate Adapter Prox. Lat. Tibia Right
703564	Aiming Block Prox. Lat. Tibia Left
703565	Aiming Block Prox. Lat. Tibia Right
703566	Targeting Arm Prox. Lat. Tibia Left
703567	Targeting Arm Prox. Lat. Tibia Right
703568	Plate End Marker ø10
703573	Frame Fixator ø3.0mm, AO Fitting

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
703574	Tap Locking ø4.0mm x 270mm, AO
703576	Trocar Sharp Tip
703577	Trocar ø3.1mm
703578	Tissue Protection Sleeve Aiming Block
703579	Screw Measure Gauge
703583	K-Wire Drill Tip AxSOS Ø2.0 x 285mm 4.0mm Locking Set
703584	Trocar ø2.5mm
703585	Calibrated Drill Bit ø3.1mm x 285mm, AO
703586	Calibrated Drill Bit ø2.5mm x 285mm, AO
703588	Tap Cortical ø3.5mm x 270mm, AO
703589	Tap Cancellous ø4.0mm x 270mm, AO
703590	Cortical Opener ø3.5mm, AO Fitting
703592	Screwdriver HEX 2.5/4.3mm
703593	Screwdriver Bit HEX 2.5/4.3mm, AO
703595	Screwdriver Bit T15, AO Fitting
902845	Instrument Tray Prox. Lat. Tibia Target
703531	K-Wire Sleeve ø2.0mm
703541	Calibrated Drill Bit ø4.3mm x 315mm, AO
703617	Calibrated Drill Bit ø3.1mm x 285mm, flat
702747	Screwdriver AxSOS T15 4.0mm Locking Set
07-40280	KIRSCHNER WIRE, DIAM.1.0X160MM, (10/PACKAGE)
60-88417	LAG SCREW DRILL FOR 1.7MM SCREWS 1.3/1.7X66MM,DENTAL SHAFT END (P/1)
51950010	Body Assembly DJD Distractor II
51951010	Humeral Drill Guide DJD Distractor II
51951011	Humeral Guide Screw DJD Distractor II
51951012	Humeral Guide Pointed Bar DJD Distractor II
51951035	Guide for Half-pins DJD Distractor II Ø 3/4mm
425911S	Suprapectineal Plate PRO QLS Right
425912S	Suprapectineal Plate PRO QLS Left
425921S	Infrapectineal Plate PRO Large, QLS Right
425922S	Infrapectineal Plate PRO Large, QLS Left
425931S	Infrapectineal Plate PRO Small, QLS Right
425932S	Infrapectineal Plate PRO Small, QLS Left
425911	Suprapectineal Plate PRO QLS Right
425921	Infrapectineal Plate PRO Large, QLS Right
425922	Infrapectineal Plate PRO Large, QLS Left
425912	Suprapectineal Plate PRO QLS Left

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
425931	Infrapectineal Plate PRO Small, QLS Right
425932	Infrapectineal Plate PRO Small, QLS Left
WS12	Twist-Off Screw Fixos ø2.0mm / L12mm
WS11	Twist-Off Screw Fixos ø2.0mm / L11mm
WS13	Twist-Off Screw Fixos ø2.0mm / L13mm
WS14	Twist-Off Screw Fixos ø2.0mm / L14mm
WS15	Twist-Off Screw Fixos ø2.0mm / L15mm
WS16	Twist-Off Screw Fixos ø2.0mm / L16mm
SV10	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L10mm
SV12	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L12mm
SV16	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L16mm
SV14	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L14mm
SV18	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L18mm
SV20	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L20mm
SV24	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L24mm
SV22	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L22mm
SV26	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L26mm
SV28	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L28mm
SV30	Cannulated self-tapping compression screw Fixos ø2.5mm / L30mm
AGK09070M	Kirschner Wire Fixos ø0.9mm / L70mm, Marked, Tips trocar
1806-9700	Lid MMT MMT 1/1
5101-1-450	K-Wire Tenxor Ø 1,5 x 450mm
5101-2-450	K-Wire Tenxor Ø 2 x 450mm
4936-1-320	K-Wire with Olive Tenxor Ø 1,5x 450mm
4936-1-340	K-Wire with Olive Tenxor Ø 2 x 450mm
4933-8-010	Wire, Diamond Point Hoffmann LRF ø1.8 x 450mm
4933-8-040	Wire with Olive, Diamond Point Hoffmann LRF ø2.0 x 450mm
4933-8-030	Wire with Olive, Diamond Point Hoffmann LRF ø1.8 x 450mm
4933-8-020	Wire with Olive, Diamond Point Hoffmann LRF ø1.5 x 450mm
4933-0-120	Telescopic Strut Short Hoffmann LRF Length: 119-161mm (Yellow)
4933-0-140	Telescopic Strut Medium Hoffmann LRF Length: 138-201mm (Blue)
4933-0-180	Telescopic Strut Long Hoffmann LRF Length: 177-277mm (Red)
4933-1-002	Wire Bolt - Medium Hoffmann LRF For Wire ø1.5 to 2.0mm
4933-1-001	Wire Bolt - Short Hoffmann LRF For Wire ø1.5 to 2.0mm
4933-1-003	Wire Bolt - Long Hoffmann LRF For Wire ø1.5 to 2.0mm
4933-1-004	Wire Bolt Offset Adapter - Short Hoffmann LRF
4933-1-010	Connecting Nut - Short Hoffmann LRF M8 x 6mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
4933-1-011	Connecting Nut - Long Hoffmann LRF M8 x 15mm
4933-1-021	Apex Pin Adaptor - Long Hoffmann LRF For Pin ø3-4-5-6mm
4933-1-020	Apex Pin Adaptor - Short Hoffmann LRF For Pin ø3-4-5-6mm
4933-1-005	Wire Bolt Offset Adapter - Long Hoffmann LRF
4933-1-030	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 30mm
4933-2-080	Full Ring Hoffmann LRF ø80mm
4933-2-100	Full Ring Hoffmann LRF ø100mm
4933-2-120	Full Ring Hoffmann LRF ø120mm
4933-2-140	Full Ring Hoffmann LRF ø140mm
4933-2-155	Full Ring Hoffmann LRF ø155mm
4933-2-180	Full Ring Hoffmann LRF ø180mm
4933-2-210	Full Ring Hoffmann LRF ø210mm
4933-2-240	Full Ring Hoffmann LRF ø240mm
4933-2-270	Full Ring Hoffmann LRF ø270mm
4933-3-140	Open Ring Hoffmann LRF ø140mm
4933-3-155	Open Ring Hoffmann LRF ø155mm
4933-3-180	Open Ring Hoffmann LRF ø180mm
4933-3-210	Open Ring Hoffmann LRF ø210mm
4933-4-140	Segment Ring Hoffmann LRF ø140mm
4933-4-155	Segment Ring Hoffmann LRF ø155mm
4933-4-180	Segment Ring Hoffmann LRF ø180mm
4933-4-210	Segment Ring Hoffmann LRF ø210mm
4933-5-080	Full Ring Hoffmann LRF ø80mm
4933-5-100	Full Ring Hoffmann LRF ø100mm
4933-5-120	Full Ring Hoffmann LRF ø120mm
4933-5-140	Full Ring Hoffmann LRF ø140mm
4933-5-155	Full Ring Hoffmann LRF ø155mm
4933-5-180	Full Ring Hoffmann LRF ø180mm
4933-5-210	Full Ring Hoffmann LRF ø210mm
4933-6-140	Open Ring Hoffmann LRF ø140mm
4933-6-155	Open Ring Hoffmann LRF ø155mm
4933-6-180	Open Ring Hoffmann LRF ø180mm
4933-6-210	Open Ring Hoffmann LRF ø210mm
4933-7-140	Segment Ring Hoffmann LRF ø140mm
4933-7-155	Segment Ring Hoffmann LRF ø155mm
4933-7-180	Segment Ring Hoffmann LRF ø180mm
4933-7-210	Segment Ring Hoffmann LRF ø210mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
4933-1-080	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 80mm
4933-1-060	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 60mm
4933-1-100	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 100mm
4933-1-120	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 120mm
4933-1-150	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 150mm
4933-1-200	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 200mm
4933-1-250	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 250mm
4933-1-300	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 300mm
4933-1-350	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 350mm
4933-1-400	Threaded Rod Hoffmann LRF Length: 400mm
4933-1-520	Static Strut - Extra Short Hoffmann LRF Length: 20mm
4933-1-530	Static Strut - Short Hoffmann LRF Length: 30mm
4933-1-540	Static Strut - Medium Hoffmann LRF Length: 40mm
4933-1-560	Static Strut - Long Hoffmann LRF Length: 60mm
4933-1-644	Post - Short Hoffmann LRF Length: 44mm
4933-1-701	Ring / Threaded Rod Connecting Nut Hoffmann LRF M6 x 6mm
4933-1-702	Ring Connection Bolt Hoffmann LRF
4933-1-688	Post - Long Hoffmann LRF Length: 88mm
4933-1-710	Washer Hoffmann LRF 1mm (Black)
4933-1-711	Washer Hoffmann LRF 2mm (Yellow)
4933-1-712	Washer Hoffmann LRF 4mm (Blue)
4933-1-713	Washer Hoffmann LRF 7mm (Red)
4933-9-100	Wire Tensioner Hoffmann LRF
4933-9-110	Wire Tensioner Nose, Short Hoffmann LRF
4933-9-111	Wire Tensioner Nose, Long Hoffmann LRF
4933-9-202	Ratchet Wrench Hoffmann LRF Hex 10mm
4933-9-203	Thumbwheel for Ratchet Wrench Hoffmann LRF Hex 10mm
4933-9-201	Wire Bolt Wrench Hoffmann LRF
4933-9-205	Spanner Wrench Hoffmann LRF 5mm
4933-9-204	Spanner Wrench Hoffmann LRF 7/10mm
4933-9-207	Telescopic Strut Wrench Hoffmann LRF
4934-2-100	Foot Ring Long Hoffmann LRF 100mm
4934-2-120	Foot Ring Long Hoffmann LRF 120mm
4934-2-140	Foot Ring Long Hoffmann LRF 140mm
4934-2-155	Foot Ring Long Hoffmann LRF 155mm
4934-2-180	Foot Ring Long Hoffmann LRF 180mm
4934-2-210	Foot Ring Long Hoffmann LRF 210mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
4934-3-100	Foot Ring Short Hoffmann LRF 100mm
4934-3-120	Foot Ring Short Hoffmann LRF 120mm
4934-3-140	Foot Ring Short Hoffmann LRF 140mm
4934-3-180	Foot Ring Short Hoffmann LRF 180mm
4934-3-155	Foot Ring Short Hoffmann LRF 155mm
4934-3-210	Foot Ring Short Hoffmann LRF 210mm
4933-0-100	Telescopic Strut Extra Short Hoffmann LRF Length: 100-125mm (Black)
4933-1-022	Apex Pin Bolt Hoffmann LRF For Pin ø3-4-5-6mm
4933-3-100	Open Ring Hoffmann LRF ø100mm
4933-3-120	Open Ring Hoffmann LRF ø120mm
4933-3-240	Open Ring Hoffmann LRF ø240mm
4933-4-100	Segment Ring Hoffmann LRF ø100mm
4933-4-120	Segment Ring Hoffmann LRF ø120mm
4933-4-240	Segment Ring Hoffmann LRF ø240mm
4933-6-100	Open Ring Hoffmann LRF ø100mm
4933-6-120	Open Ring Hoffmann LRF ø120mm
4933-7-100	Segment Ring Hoffmann LRF ø100mm
4933-7-120	Segment Ring Hoffmann LRF ø120mm
4933-9-208	Thumbwheel for Telescopic Struts Hoffmann LRF
4933-9-301	Ruler Hoffmann LRF
4933-9-300	Info Board Hoffmann LRF
4933-9-900	Instruments & Implants Tray, Hoffmann LRF
4933-9-901	Instruments & Implants Insert, Hoffmann LRF
4933-9-911	Universal Components Insert, Hoffmann LRF
4936-9-040	Split K-Wire Insertion Guide Hoffmann LRF
4936-9-036	Spanner Wrench Hoffmann LRF 13mm
49229940S	Sterile Field Kit Hoffmann 3 Kit A
49229941S	Sterile Field Kit Hoffmann 3 Kit B
49221010	Rod To Rod Coupling Hoffmann 3 ø5/8/11mm
49221015	Rod to Rod Coupling, multiplanar Hoffmann 3 ø5/8/11mm
49221020	Pin To Rod Coupling Hoffmann 3 ø4/5/6mm, ø5/8/11mm
49221025	Pin to Rod Coupling, multiplanar Hoffmann 3 ø4/5/6mm, ø5/8/11mm
49221030	Pin to Rod Coupling, inverted Hoffmann 3 ø4/5/6mm, ø5/8/11mm
49221220	Rod Coupler, 30° Hoffmann 3 ø11mm
49222120	Post, straight Hoffmann 3 ø11mm
49222140	Post, 30° angled Hoffmann 3 ø11mm
49222160	Post, 90° angled Hoffmann 3 ø11mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
49228100	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x100mm
49228150	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x150mm
49228200	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x200mm
49228250	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x250mm
49228300	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x300mm
49228350	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x350mm
49228450	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x450mm
49228400	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x400mm
49228500	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x500mm
49228550	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x550mm
49228600	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x600mm
49228650	Connecting Rod Hoffmann 3 ø11x650mm
49222240	5 Hole Pin Clamp, 2 Posts, 30° Hoffmann 3 ø4/5/6mm
49222220	5 Hole Pin Clamp, 2 Posts, straight Hoffmann 3 ø4/5/6mm
49222320	5 Hole Pin Clamp, 1 Post, straight Hoffmann 3 ø4/5/6mm
49222340	5 Hole Pin Clamp, 1 Post, 30° Hoffmann 3 ø4/5/6mm
49229060	Stabilisation / Reduction Wrench Hoffmann 3
49222020	5 Hole Pin Clamp Hoffmann 3 ø4/5/6mm
49229900	Metal Tray, Std. Base + Lid, Spare Part Hoffmann 3 542mm x 253mm x 130mm
49229950	Military External Fixation Case Hoffmann 3
49227220	Semi-Circular Curved Rod Hoffmann 3 ø11x220mm
49229050	Chuck for Pins Hoffmann 3 Universal for ø4/5/6mm
49229140	Tissue Protection Sleeve Hoffmann 3 ø5mm
49229240	Trocar Hoffmann 3 ø5mm
49209810	Sterile Ankle Kit Hoffmann II
49209830	Sterile Tibial Kit Hoffmann II
49409810	Sterile Wrist Kit Hoffmann II Compact
49209840	Sterile Pelvis Kit Hoffmann II 4mm Apex
49209850	Sterile Pelvis Kit Hoffmann II 5mm Apex
49209860	Sterile Tibial Kit Hoffmann II
49209870	Sterile Ankle Kit Hoffmann II
49603015	O-Ring Hoffmann II Micro
49209010	Stabilisation / Reduction Wrench Hoffmann II
49209020	Removable Thumbwheel Hoffmann II 7/5mm
49401010	Rod To Rod Coupling Hoffmann II Compact 5/5mm
49401020	Pin To Rod Coupling Hoffmann II Compact 5/3-4mm
49409010	Stabilisation / Reduction Wrench Hoffmann II Compact

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
49601010	Rod To Rod Coupling Hoffmann II Micro 3/3mm
49601020	Pin To Rod Coupling Hoffmann II Micro 1,65-2/3mm
49601060	Rod To Rod Coupling Hoffmann II Micro 5/3mm
49602020	Multipin Clamp Hoffmann II Micro
49602030	90° Multipin Clamp Hoffmann II Micro
50495250	Connecting Rod Hoffmann II Compact Ø 5 x 250mm
50495525	Connecting Rod Hoffmann II Compact Ø 5 x 250mm
50497018	Semi-Circular Curved Rod Hoffmann II Compact Ø 5 x 111mm
50497020	Semi-Circular Curved Rod Hoffmann II Compact Ø 5 x 146mm
50543005	T-Wrench Hoffmann II Original Hoffmann 7 x 88mm
50548009	Square Spanner Wrench Hoffmann II 7mm
50795030	Connecting Rod Hoffmann II Ø 3 x 30mm
50795040	Connecting Rod Hoffmann II Ø 3 x 40mm
50795050	Connecting Rod Hoffmann II Ø 3 x 50mm
50795060	Connecting Rod Hoffmann II Ø 3 x 60mm
50795090	Connecting Rod Hoffmann II Ø 3 x 90mm
50795120	Connecting Rod Hoffmann II Ø 3 x 120mm
50795150	Connecting Rod Hoffmann II Ø 3 x 150mm
51509005	Spanner Wrench Hoffmann II Compact 5mm
50796040	Connecting Rod Hoffmann II Micro Ø 3 x 40mm
50796050	Connecting Rod Hoffmann II Micro Ø 3 x 50mm
50796060	Connecting Rod Hoffmann II Micro Ø 3 x 60mm
50796090	Connecting Rod Hoffmann II Micro Ø 3 x 90mm
50796120	Connecting Rod Hoffmann II Micro Ø 3 x 120mm
50796150	Connecting Rod Hoffmann II Micro Ø 3 x 150mm
49210000	Dynamisation Tube Hoffmann II ø20mm
49210015	Compression / Distraction Tube Hoffmann II ø20mm
49211010	Rod To Rod Coupling Hoffmann II 8/8mm
49211020	Pin To Rod Coupling Hoffmann II 4-5/8mm
49211030	Inverted Pin To Rod Coupling Hoffmann II 4-5/8mm
49212020	5 Hole Pin Clamp Hoffmann II 4-6mm
49212060	10 Hole Pin Clamp Hoffmann II 4-6mm
49212080	Pelvic Clamp Hoffmann II 4-6mm
49212140	30° Angled Post Hoffmann II 8mm
49410015	Compression / Distraction Tube Hoffmann II Compact MRI ø15mm
49411010	Rod To Rod Coupling Hoffmann II Compact MRI 5/5mm
49411020	Pin To Rod Coupling Hoffmann II Compact MRI 3-4/5mm

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
49411058	Rod To Rod Coupling Hoffmann II Compact MRI 5/8mm
49411100	Tube to Rod Coupling Hoffmann II Compact MRI 15mm/5mm
49412020	4 Hole Pin Clamp Hoffmann II Compact MRI 3-4mm
49412140	30° Angled Post Hoffmann II Compact MRI 5mm
49412200	4 Hole Peri-Articular Pin Clamp Hoffmann II Compact MRI 3mm
50288100	Connecting Rod Hoffmann II ø8x100mm
50288200	Connecting Rod Hoffmann II ø8x200mm
50288300	Connecting Rod Hoffmann II ø8x300mm
50288400	Connecting Rod Hoffmann II ø8x400mm
50288500	Connecting Rod Hoffmann II ø8x500mm
50485100	Connecting Rod Hoffmann II Compact MRI ø5x100mm
50485200	Connecting Rod Hoffmann II Compact MRI ø5x200mm
50485300	Connecting Rod Hoffmann II Compact MRI ø5x300mm
49603010	Lengthener Tube Hoffmann II Micro
49603020	Lengthener Pin Clamp Hoffmann II Micro
50796030	Connecting Rod Hoffmann II Micro Ø 3 x 30mm
50287030	Semi-Circular Curved Rod Hoffmann II ø8x174mm
49609901	Storage Case Base Hoffmann II Micro
49609902	Storage Case Lower Insert Hoffmann II Micro
49609903	Storage Case Upper Insert Hoffmann II Micro
49609904	Storage Case Lid Hoffmann II Micro
49609905	Storage Case Drill Bit Support Hoffmann II Micro
49209036	Spanner Wrench Hoffmann II 7mm
49409036	Spanner Wrench Hoffmann II Compact 5mm
49603000	Lengthener Assembly Hoffmann II Micro
49603030	Lengthener Thumb Wheel Hoffmann II Micro
49609036	Spanner Wrench Hoffmann II Micro 4mm
49211100	Tube to Rod Coupling Hoffmann II 20mm/8mm
49603025	Lengthener Periarticular Pin Clamp Hoffmann II Micro
50485065	Connecting Rod Hoffmann II Compact MRI ø5x65mm
50485150	Connecting Rod Hoffmann II Compact MRI ø5x150mm
50485250	Connecting Rod Hoffmann II Compact MRI ø5x250mm
50288065	Connecting Rod Hoffmann II ø8x65mm
50288150	Connecting Rod Hoffmann II ø8x150mm
50288250	Connecting Rod Hoffmann II ø8x250mm
50288350	Connecting Rod Hoffmann II ø8x350mm
50288450	Connecting Rod Hoffmann II ø8x450mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
49212120	Straight Post Hoffmann II 8mm
49212160	90° Angled Post Hoffmann II 8mm
49412120	Straight Post Hoffmann II Compact MRI 5mm
425604	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425605	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425606	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425607	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425608	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425609	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425610	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425611	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425612	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425613	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425614	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425615	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425616	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425618	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425620	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425653	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425654	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425655	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425656	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425657	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425658	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425659	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425660	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425661	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425662	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425663	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425664	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425665	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425666	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425668	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425670	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425702	Straight Pelvic Plate
425703	Straight Pelvic Plate
425704	Straight Pelvic Plate

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
425705	Straight Pelvic Plate
425706	Straight Pelvic Plate
425707	Straight Pelvic Plate
425708	Straight Pelvic Plate
425709	Straight Pelvic Plate
425710	Straight Pelvic Plate
425711	Straight Pelvic Plate
425712	Straight Pelvic Plate
425713	Straight Pelvic Plate
425714	Straight Pelvic Plate
425715	Straight Pelvic Plate
425716	Straight Pelvic Plate
425718	Straight Pelvic Plate
425720	Straight Pelvic Plate
425753	Straight Acetabular Plate
425754	Straight Acetabular Plate
425755	Straight Acetabular Plate
425756	Straight Acetabular Plate
425757	Straight Acetabular Plate
425758	Straight Acetabular Plate
425759	Straight Acetabular Plate
425760	Straight Acetabular Plate
425761	Straight Acetabular Plate
425762	Straight Acetabular Plate
425763	Straight Acetabular Plate
425764	Straight Acetabular Plate
425765	Straight Acetabular Plate
425766	Straight Acetabular Plate
425767	Straight Acetabular Plate
425768	Straight Acetabular Plate
425770	Straight Acetabular Plate
425772	Straight Acetabular Plate
425794	Symphysis-Pubis Plate, Radius 75
425794S	Symphysis-Pubis Plate, Radius 75
425796	Symphysis-Pubis Plate, Radius 75
425796S	Symphysis-Pubis Plate, Radius 75
425604S	Curved Pelvic Plate, Radius 108

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
425605S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425606S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425607S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425608S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425609S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425610S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425611S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425612S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425613S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425614S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425615S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425616S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425618S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425620S	Curved Pelvic Plate, Radius 108
425654S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425655S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425656S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425657S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425658S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425659S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425660S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425661S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425662S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425663S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425664S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425665S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425666S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425668S	Curved Pelvic Plate, Radius 88
425702S	Straight Pelvic Plate
425703S	Straight Pelvic Plate
425704S	Straight Pelvic Plate
425705S	Straight Pelvic Plate
425706S	Straight Pelvic Plate
425707S	Straight Pelvic Plate
425708S	Straight Pelvic Plate
425709S	Straight Pelvic Plate
425710S	Straight Pelvic Plate

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
425711S	Straight Pelvic Plate
425712S	Straight Pelvic Plate
425713S	Straight Pelvic Plate
425714S	Straight Pelvic Plate
425715S	Straight Pelvic Plate
425716S	Straight Pelvic Plate
425720S	Straight Pelvic Plate
425754S	Straight Acetabular Plate
425755S	Straight Acetabular Plate
425756S	Straight Acetabular Plate
425757S	Straight Acetabular Plate
425758S	Straight Acetabular Plate
425759S	Straight Acetabular Plate
425760S	Straight Acetabular Plate
425761S	Straight Acetabular Plate
425762S	Straight Acetabular Plate
425763S	Straight Acetabular Plate
425764S	Straight Acetabular Plate
425765S	Straight Acetabular Plate
425766S	Straight Acetabular Plate
425767S	Straight Acetabular Plate
425768S	Straight Acetabular Plate
425770S	Straight Acetabular Plate
425772S	Straight Acetabular Plate
425718S	Straight Pelvic Plate
3362-5-050	Standard Lag Screw
3362-5-055	Standard Lag Screw
3362-5-060	Standard Lag Screw
3362-5-065	Standard Lag Screw
3362-5-070	Standard Lag Screw
3362-5-075	Standard Lag Screw
3362-5-080	Standard Lag Screw
3362-5-085	Standard Lag Screw
3362-5-090	Standard Lag Screw
3362-5-095	Standard Lag Screw
3362-5-100	Standard Lag Screw
596001S	Compression Screw

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
597003S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597004S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597005S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597006S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597008S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597010S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597012S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597022S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597023S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597024S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597025S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597026S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597028S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597030S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597032S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597042S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597043S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597044S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597045S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597046S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597048S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597050S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597052S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597062S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597063S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597064S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597065S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597066S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597068S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597070S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597072S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597082S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597083S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597084S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597085S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597086S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597088S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
597090S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597092S	Standard Barrel Hip Plate, Keyed
597102S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597103S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597104S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597105S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597106S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597108S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597110S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597112S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597122S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597123S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597124S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597125S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597126S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597128S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597130S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597132S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597142S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597143S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597144S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597145S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597146S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597148S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597150S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597152S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597162S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597163S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597164S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597165S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597166S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597168S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597170S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597172S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597182S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597183S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597184S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
597185S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597186S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597188S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597190S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597192S	Standard Barrel Hip Plate, Keyless
597204S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597205S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597214S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597215S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597224S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597225S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597234S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597235S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597244S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597245S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597254S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597255S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597264S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597265S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597274S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597275S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597284S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597285S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597294S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597295S	Short Barrel Hip Plate, Keyless
597202S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597203S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597212S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597213S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597222S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597223S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597232S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597233S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597242S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
597243S	Short Barrel Hip Plate, Keyed
704044	Combination Reamer Shaft Hall Coupling
702840	Drill Sleeve Ø3.2mm Neutral

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
704012S	Guide Wire, Quick Coupling, Ø2.8mm, Threaded Tip
35931090	Fully threaded, Trocar Point Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
35932090	Fully threaded, Trocar Point Steinmann Pin ø2,40x230mm/ø0.093x9"
35933090	Fully threaded, Trocar Point Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
35934090	Fully threaded, Trocar Point Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
35935090	Fully threaded, Trocar Point Steinmann Pin ø3.60x230mm/ø0.141x9"
35936090	Fully threaded, Trocar Point Steinmann Pin ø4.00x230mm/ø0.156x9"
35937090	Fully threaded, Trocar Point Steinmann Pin ø4.80x230mm/ø0.187x9"
35941090	Fully threaded, Diamond Point Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
35942090	Fully threaded, Diamond Point Steinmann Pin ø2,40x230mm/ø0.093x9"
35943090	Fully threaded, Diamond Point Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
35944090	Fully threaded, Diamond Point Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
35946090	Fully threaded, Diamond Point Steinmann Pin ø4.00x230mm/ø0.156x9"
35947090	Fully threaded, Diamond Point Steinmann Pin ø4.80x230mm/ø0.187x9"
35951090	Fully threaded, Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
35953090	Fully threaded, Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
35954090	Fully threaded, Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
35956090	Fully threaded, Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø4.00x230mm/ø0.156x9"
35957090	Fully threaded, Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø4.80x230mm/ø0.187x9"
35961090	Fully threaded, Trocar Point Kirschner Wire ø0.90x230mm/ø0.035x9"
35962090	Fully threaded, Trocar Point Kirschner Wire ø1.15x230mm/ø0.045x9"
35963090	Fully threaded, Trocar Point Kirschner Wire ø1.60x230mm/ø0.062x9"
35964090	Fully threaded, Diamond Point Kirschner Wire ø0.90x230mm/ø0.035x9"
35965090	Fully threaded, Diamond Point Kirschner Wire ø1.15x230mm/ø0.045x9"
35966090	Fully threaded, Diamond Point Kirschner Wire ø1.60x230mm/ø0.062x9"
35971040	Fully threaded, Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø0.90x100mm/ø0.035x4"
35971090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø0.90x230mm/ø0.035x9"
35972040	Fully threaded, Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø1.15x100mm/ø0.045x4"
35972090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø1.15x230mm/ø0.045x9"
35973040	Fully threaded, Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø1.60x100mm/ø0.062x4"
35973090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø1.60x230mm/ø0.062x9"

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
35974040	Fully threaded, Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø0.90x100mm/ø0.035x4"
35974090	Fully threaded, Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø0.90x230mm/ø0.035x9"
35975040	Fully threaded, Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø1.15x100mm/ø0.045x4"
35976040	Fully threaded, Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø1.60x100mm/ø0.062x4"
35976090	Fully threaded, Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø1.60x230mm/ø0.062x9"
35981090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
35982090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø2,40x230mm/ø0.093x9"
35983090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
35984090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
35985090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø3.60x230mm/ø0.141x9"
35986090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø4.00x230mm/ø0.156x9"
35987090	Fully threaded, Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø4.80x230mm/ø0.187x9"
36111090	Trocar Point, 3 sided Shank Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
36113090	Trocar Point, 3 sided Shank Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
36114090	Trocar Point, 3 sided Shank Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
37101090	Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
37102090	Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø2,40x230mm/ø0.093x9"
37103090	Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
37104090	Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
37105090	Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø3.60x230mm/ø0.141x9"
37106090	Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø4.00x230mm/ø0.156x9"
37107090	Diamond Point, both ends Steinmann Pin ø4.80x230mm/ø0.187x9"
37111090	Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
37112090	Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø2,40x230mm/ø0.093x9"
37113090	Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
37114090	Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
37115090	Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø3.60x230mm/ø0.141x9"
37116090	Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø4.00x230mm/ø0.156x9"
37117090	Trocar Point, both ends Steinmann Pin ø4.80x230mm/ø0.187x9"
37131090	Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø0.90x230mm/ø0.035x9"

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
37132090	Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø1.15x230mm/ø0.045x9"
37133090	Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø1.60x230mm/ø0.062x9"
37134090	Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø0.90x230mm/ø0.035x9"
37135090	Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø1.15x230mm/ø0.045x9"
37136090	Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø1.60x230mm/ø0.062x9"
37151040	Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø0.90x100mm/ø0.035x4"
37152040	Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø1.15x100mm/ø0.045x4"
37153040	Trocar Point, both ends Kirschner Wire ø1.60x100mm/ø0.062x4"
37155040	Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø0.70x100mm/ø0.028x4"
37156040	Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø0.90x100mm/ø0.035x4"
37157040	Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø1.15x100mm/ø0.045x4"
37158040	Diamond Point, both ends Kirschner Wire ø1.60x100mm/ø0.062x4"
38101090	Diamond Point Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
38102090	Diamond Point Steinmann Pin ø2,40x230mm/ø0.093x9"
38103090	Diamond Point Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
38104090	Diamond Point Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
38105090	Diamond Point Steinmann Pin ø3.60x230mm/ø0.141x9"
38106090	Diamond Point Steinmann Pin ø4.00x230mm/ø0.156x9"
38107090	Diamond Point Steinmann Pin ø4.80x230mm/ø0.187x9"
38111090	Trocar Point Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
38112090	Trocar Point Steinmann Pin ø2,40x230mm/ø0.093x9"
38113090	Trocar Point Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
38114090	Trocar Point Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
38115090	Trocar Point Steinmann Pin ø3.60x230mm/ø0.141x9"
38116090	Trocar Point Steinmann Pin ø4.00x230mm/ø0.156x9"
38117090	Trocar Point Steinmann Pin ø4.80x230mm/ø0.187x9"
38122290	3/64 Suture Passer ø2,40x230mm/ø0.093x9"
38131090	Trocar Point Kirschner Wire ø0.90x230mm/ø0.035x9"
38132090	Trocar Point Kirschner Wire ø1.15x230mm/ø0.045x9"
38133090	Trocar Point Kirschner Wire ø1.60x230mm/ø0.062x9"
38134090	Diamond Point Kirschner Wire ø0.90x230mm/ø0.035x9"
38135090	Diamond Point Kirschner Wire ø1.15x230mm/ø0.045x9"
38136090	Diamond Point Kirschner Wire ø1.60x230mm/ø0.062x9"
350112	Pin, with Pointed Ends ø0.8x85mm
350115	Pin, with Pointed Ends ø1.0x85mm
390020	Cerclage Wire ø1.0mm x L5m
390021	Cerclage Wire ø1.2mm x L5m

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
390022	Wire with Eye ø1.0xL350mm
390023	Wire with Eye ø1.2xL350mm
390024	Wire with Eye ø1.0xL500mm
390025	Wire with Eye ø1.2xL500mm
390026	Double Wire ø1.0xL2x350mm
390027	Double Wire ø1.2xL2x350mm
390128	Kirschner Wire ø0.6x70mm
390132	Kirschner Wire ø0.8x150mm
390134	Kirschner Wire ø0.8x70mm
390142	Kirschner Wire ø1.0x150mm
390145	Kirschner Wire ø1.0x285mm
390152	Kirschner Wire ø1.2x150mm
390153	Kirschner Wire ø1.2x285mm
390157	Kirschner Wire ø1.25x150mm
390161	Kirschner Wire ø1.4x285mm
390162	Kirschner Wire ø1.4x150mm
390164	Kirschner Wire ø1.6x150mm
390165	Kirschner Wire ø1.6x285mm
390170	Kirschner Wire with Thread ø1.4x150mm
390175	Kirschner Wire with Thread ø2.0x150mm
390180	Kirschner Wire ø2.5x285mm
390181	Kirschner Wire ø2.5x285mm
390182	Kirschner Wire ø2.5x150mm
390191	Kirschner Wire ø2.0x285mm
390192	Kirschner Wire ø2.0x150mm
390196	Kirschner Wire ø3.0x285mm
390197	Kirschner Wire ø3.0x150mm
690020	Kirschner Wire ø1.25x150mm
690030	Kirschner Wire ø1.6x150mm
690035	Kirschner Wire ø2.0x150mm
45-80100	K-WIRE, FULLY THREADED, 1.6MMX200MM
45-80200	K-WIRE, SMOOTH, 1.4MMX100MM
45-80300	STEINMANN PIN, SMOOTH, 2.5MMX100MM
38111090S	Trocar Point Steinmann Pin ø2.00x230mm/ø0.078x9"
390142S	Kirschner Wire ø1.0x150mm
390152S	Kirschner Wire ø1.2x150mm
390157S	Kirschner Wire ø1.25x150mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
390162S	Kirschner Wire ø1.4x150mm
390164S	Kirschner Wire ø1.6x150mm
390165S	Kirschner Wire ø1.6x285mm
390191S	Kirschner Wire ø2.0x285mm
390192S	Kirschner Wire ø2.0x150mm
45-80100S	K-WIRE, FULLY THREADED, 1.6MMX200MM
45-80200S	K-WIRE, SMOOTH, 1.4MMX100MM
45-80300S	STEINMANN PIN, SMOOTH, 2.5MMX100MM
38113090S	Trocar Point Steinmann Pin ø2.80x230mm/ø0.109x9"
38114090S	Trocar Point Steinmann Pin ø3.20x230mm/ø0.125x9"
38133090S	Trocar Point Kirschner Wire ø1.60x230mm/ø0.062x9"
390132S	Kirschner Wire ø0.8x150mm
390134S	Kirschner Wire ø0.8x70mm
390145S	Kirschner Wire ø1.0x285mm
390153S	Kirschner Wire ø1.2x285mm
390161S	Kirschner Wire ø1.4x285mm
390170S	Kirschner Wire with Thread ø1.4x150mm
390175S	Kirschner Wire with Thread ø2.0x150mm
390180S	Kirschner Wire ø2.5x285mm
390196S	Kirschner Wire ø3.0x285mm
432002	Waisted Compression Plate Narrow
432003	Waisted Compression Plate Narrow
432004	Waisted Compression Plate Narrow
432005	Waisted Compression Plate Narrow
432006	Waisted Compression Plate Narrow
432007	Waisted Compression Plate Narrow
432008	Waisted Compression Plate Narrow
432009	Waisted Compression Plate Narrow
432010	Waisted Compression Plate Narrow
432011	Waisted Compression Plate Narrow
432012	Waisted Compression Plate Narrow
432013	Waisted Compression Plate Narrow
432014	Waisted Compression Plate Narrow
432015	Waisted Compression Plate Narrow
432016	Waisted Compression Plate Narrow
432018	Waisted Compression Plate Narrow
432054	Standard Compression Plate Narrow

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
432055	Standard Compression Plate Narrow
432056	Standard Compression Plate Narrow
432057	Standard Compression Plate Narrow
432058	Standard Compression Plate Narrow
432059	Standard Compression Plate Narrow
432060	Standard Compression Plate Narrow
432061	Standard Compression Plate Narrow
432062	Standard Compression Plate Narrow
432063	Standard Compression Plate Narrow
432064	Standard Compression Plate Narrow
432065	Standard Compression Plate Narrow
432106	Waisted Compression Plate Broad
432107	Waisted Compression Plate Broad
432108	Waisted Compression Plate Broad
432109	Waisted Compression Plate Broad
432110	Waisted Compression Plate Broad
432111	Waisted Compression Plate Broad
432112	Waisted Compression Plate Broad
432113	Waisted Compression Plate Broad
432114	Waisted Compression Plate Broad
432115	Waisted Compression Plate Broad
432116	Waisted Compression Plate Broad
432117	Waisted Compression Plate Broad
432118	Waisted Compression Plate Broad
432156	Standard Compression Plate Broad
432157	Standard Compression Plate Broad
432158	Standard Compression Plate Broad
432159	Standard Compression Plate Broad
432160	Standard Compression Plate Broad
432161	Standard Compression Plate Broad
432162	Standard Compression Plate Broad
432163	Standard Compression Plate Broad
432164	Standard Compression Plate Broad
432165	Standard Compression Plate Broad
432166	Standard Compression Plate Broad
432203	Reconstruction Plate
432204	Reconstruction Plate

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
432205	Reconstruction Plate
432206	Reconstruction Plate
432207	Reconstruction Plate
432208	Reconstruction Plate
432209	Reconstruction Plate
432210	Reconstruction Plate
432211	Reconstruction Plate
432212	Reconstruction Plate
432213	Reconstruction Plate
432214	Reconstruction Plate
432215	Reconstruction Plate
432216	Reconstruction Plate
433004	L-Buttress Plate left
433005	L-Buttress Plate left
433006	L-Buttress Plate left
433008	L-Buttress Plate left
433054	L-Buttress Plate right
433055	L-Buttress Plate right
433056	L-Buttress Plate right
433058	L-Buttress Plate right
433103	T-Plate
433104	T-Plate
433105	T-Plate
433106	T-Plate
433108	T-Plate
433154	T-Buttress Plate
433155	T-Buttress Plate
433156	T-Buttress Plate
433158	T-Buttress Plate
620413	T-Plate
620414	T-Plate
620415	T-Plate
620416	T-Plate
620418	T-Plate
620454	T-Buttress Plate
620455	T-Buttress Plate
620456	T-Buttress Plate

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
620458	T-Buttress Plate
620704	L-Buttress Plate left
620705	L-Buttress Plate left
620706	L-Buttress Plate left
620708	L-Buttress Plate left
620754	L-Buttress Plate right
620755	L-Buttress Plate right
620756	L-Buttress Plate right
620758	L-Buttress Plate right
432002S	Waisted Compression Plate Narrow
432003S	Waisted Compression Plate Narrow
432004S	Waisted Compression Plate Narrow
432005S	Waisted Compression Plate Narrow
432006S	Waisted Compression Plate Narrow
432007S	Waisted Compression Plate Narrow
432008S	Waisted Compression Plate Narrow
432009S	Waisted Compression Plate Narrow
432010S	Waisted Compression Plate Narrow
432011S	Waisted Compression Plate Narrow
432012S	Waisted Compression Plate Narrow
432013S	Waisted Compression Plate Narrow
432014S	Waisted Compression Plate Narrow
432015S	Waisted Compression Plate Narrow
432016S	Waisted Compression Plate Narrow
432018S	Waisted Compression Plate Narrow
432020S	Waisted Compression Plate Narrow
432022S	Waisted Compression Plate Narrow
432052S	Standard Compression Plate Narrow
432053S	Standard Compression Plate Narrow
432054S	Standard Compression Plate Narrow
432055S	Standard Compression Plate Narrow
432056S	Standard Compression Plate Narrow
432057S	Standard Compression Plate Narrow
432058S	Standard Compression Plate Narrow
432059S	Standard Compression Plate Narrow
432060S	Standard Compression Plate Narrow
432061S	Standard Compression Plate Narrow

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
432062S	Standard Compression Plate Narrow
432063S	Standard Compression Plate Narrow
432064S	Standard Compression Plate Narrow
432065S	Standard Compression Plate Narrow
432066S	Standard Compression Plate Narrow
432068S	Standard Compression Plate Narrow
432106S	Waisted Compression Plate Broad
432107S	Waisted Compression Plate Broad
432108S	Waisted Compression Plate Broad
432109S	Waisted Compression Plate Broad
432110S	Waisted Compression Plate Broad
432111S	Waisted Compression Plate Broad
432112S	Waisted Compression Plate Broad
432113S	Waisted Compression Plate Broad
432114S	Waisted Compression Plate Broad
432115S	Waisted Compression Plate Broad
432116S	Waisted Compression Plate Broad
432117S	Waisted Compression Plate Broad
432118S	Waisted Compression Plate Broad
432120S	Waisted Compression Plate Broad
432122S	Waisted Compression Plate Broad
432156S	Standard Compression Plate Broad
432157S	Standard Compression Plate Broad
432158S	Standard Compression Plate Broad
432159S	Standard Compression Plate Broad
432160S	Standard Compression Plate Broad
432161S	Standard Compression Plate Broad
432162S	Standard Compression Plate Broad
432163S	Standard Compression Plate Broad
432164S	Standard Compression Plate Broad
432165S	Standard Compression Plate Broad
432166S	Standard Compression Plate Broad
432167S	Standard Compression Plate Broad
432168S	Standard Compression Plate Broad
432170S	Standard Compression Plate Broad
432203S	Reconstruction Plate
432204S	Reconstruction Plate

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
432205S	Reconstruction Plate
432206S	Reconstruction Plate
432207S	Reconstruction Plate
432208S	Reconstruction Plate
432209S	Reconstruction Plate
432210S	Reconstruction Plate
432211S	Reconstruction Plate
432212S	Reconstruction Plate
432213S	Reconstruction Plate
432214S	Reconstruction Plate
432215S	Reconstruction Plate
432216S	Reconstruction Plate
433004S	L-Buttress Plate left
433005S	L-Buttress Plate left
433006S	L-Buttress Plate left
433008S	L-Buttress Plate left
433054S	L-Buttress Plate right
433055S	L-Buttress Plate right
433056S	L-Buttress Plate right
433058S	L-Buttress Plate right
433103S	T-Plate
433104S	T-Plate
433105S	T-Plate
433106S	T-Plate
433108S	T-Plate
433154S	T-Buttress Plate
433155S	T-Buttress Plate
433156S	T-Buttress Plate
433158S	T-Buttress Plate
620413S	T-Plate
620414S	T-Plate
620415S	T-Plate
620416S	T-Plate
620418S	T-Plate
620454S	T-Buttress Plate
620455S	T-Buttress Plate
620456S	T-Buttress Plate

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
620458S	T-Buttress Plate
620704S	L-Buttress Plate left
620705S	L-Buttress Plate left
620706S	L-Buttress Plate left
620708S	L-Buttress Plate left
620754S	L-Buttress Plate right
620755S	L-Buttress Plate right
620756S	L-Buttress Plate right
620758S	L-Buttress Plate right
431102	Calcaneal Plate L 50mm StSt
431102S	Calcaneal Plate, Length 50mm for Screws ø3.5/4.0mm
431103	Calcaneal Plate L 60mm StSt
431103S	Calcaneal Plate, Length 60mm for Screws ø3.5/4.0mm
431104	Calcaneal Plate L 70mm StSt
431104S	Calcaneal Plate, Length 70mm for Screws ø3.5/4.0mm
431105	Calcaneal Plate L 80mm StSt
700367	T-Handle with AO quick-chuck
702427	Elastosil T-Handle small AO Coupling
702428	Elastosil Handle small AO Coupling
702848	Canevasit Handle small AO Coupling
702849	Canevasit Handle large AO Coupling
702900	Table Plate Bender
702900-21	Bending Sleeve Slotted Steel
702900-22	Bending Sleeve Standard Steel
702900-23	Bending Sleeve Universal Plastic
702901	Bending Iron
702902	Bending Iron for Pelvic Plates
702904	Bending Iron
702951	Plate Cutter
710301	Bending Template Reconstruction Plate 5 Holes
710302	Bending Template Reconstruction Plate 8 Holes
710303	Bending Template Reconstruction Plate 18 Holes
710304	Bending Template Compression Plate 5 Holes
710305	Bending Template Compression Plate 8 Holes
710306	Bending Template Compression Plate 18 Holes
710311	Bending Template Acetabular Plate 5 Holes
710314	Bending Template Straight Pelvic Plate 5 Holes

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
710316	Bending Template Straight Pelvic Plate 18 Holes
710317	Bending Template Pelvic Plate R108 5 Holes
710318	Bending Template Pelvic Plate R108 8 Holes
710319	Bending Template Pelvic Plate R108 18 Holes
710320	Bending Template Pelvic Plate R88 5 Holes
710321	Bending Template Pelvic Plate R88 8 Holes
710322	Bending Template Pelvic Plate R88 18 Holes
710351	Bending Template Calcaneal Plate 50mm
710352	Bending Template Calcaneal Plate 60mm
710353	Bending Template Calcaneal Plate 70mm
901613	Plastic Lid Case
901614	Tray Insert Case Without Racks
901616	Plate Rack with Lid Case #1
901617	Plate Rack with Lid Case #2
901653	Plastic Lid Implant Case Plates 3/4 Length
901654	Tray Insert Implant Case Plates Without Racks
901655	Plate Rack with Lid Implant Case Plates #1
901656	Plate Rack with Lid Implant Case Plates #2
901657	Plate Rack with Lid Implant Case Plates #3
901663	Plastic Lid Implant Case Screws 3/4 Length
901664	Screw Rack with Lid Implant Case Screws ø4.5/6.5mm
901667	Plastic Lid Basic Instr. Case 3/4 Length
901668	Tray Insert Basic Instr. Case
901670	Plastic Lid Reduction Instr.Case
901683	Plate Rack with Lid Implant Case Plates # 1
902001	Metal Tray Case without Racks
902002	Metal Lid Case
902003	Metal Screw Rack Case
902004	Metal Plate Rack Case #1
902005	Metal Plate Rack Case #2
902011	Metal Tray for Instruments Case
902012	Metal Lid for Instruments Case
902013	Metal Insert Case
981154	X-Ray Template Calcaneal Plate
981157	X-Ray Template Dist. Fibula Plate
902987	Large Fragment Reduction Insert 505x220x50 mm
902989	Large Fragment Reduction Set 542x252x120 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
700151	Hook
700153	Ball spike
700353	Drill Bit ø3.5x180mm AO Fitting
700354	Drill Bit ø4.5x180mm AO Fitting
700355	Drill Bit ø2.5x230mm AO Fitting
700356	Drill Bit ø3.2x180mm AO Fitting
700357	Drill Bit ø3.2x230mm AO Fitting
700358	Drill Bit ø3.2x145mm AO Fitting
700359	Drill Bit ø4.5x145mm AO Fitting
700641	Verbrugge forceps modified L264mm
700653	Bone lever Hohmann 43/L230mm
700657	Bone lever Hohmann 22/L278mm
700664	Hohmann Retractor 6mm
700665	Hohmann Retractor 8mm
700666	Periosteal and Freer Elevator
700667	Hohmann Retractor 15mm
700669	Periosteal Elevator with Ball Spike
702804	Tap ø3.5x180mm AO Fitting
702805	Tap ø4.0x180mm AO Fitting
702808	Tap ø4.5x145mm AO Fitting
702809	Tap ø6.5x145mm AO Fitting
702817	Swanson Reamer For Screws ø4.5/6.5mm AO Fitting
702820	Drill Guide ø6.5/3.2mm
702821	Parallel Drill Guide
702822	Drill Sleeve Handle
702823	Drill Sleeve long ø3.2mm for compression
702824	Drill Sleeve long ø3.2mm neutral
702839	Drill Sleeve long ø3.2mm for buttress
702845	Screwdriver Hex 2.5mm Canevasit Handle
702846	Screwdriver Hex 3.5mm Canevasit Handle
702847	Straight Ball Spike Canevasit Handle
702863	Holding Sleeve for Screwdrivers ø4.5/5.0/6.5mm
702921	Repositioning Forceps Matta-type L192mm
702923	Spiked Disk
702929	Asymmetrical Faraboeuf forceps L250mm
702937	Bone holding forceps self-centering Size 1 speed lock
702940	Reduction Forceps w. Serrated Jaws speed lock

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
702942	Repositioning forceps Widened/Serrated L168mm
702945	Bone holding forceps self-centering Size 1 speed lock
702946	Bone holding forceps self-centering Size 3 speed lock
702948	Repositioning forceps L410mm
704101	Drill Bit Ø 3.2x125mm AO Fitting
700347S	Drill Bit
700346S	Drill Bit
700348S	Drill Bit
700349S	Drill Bit
700351S	Drill Bit
700353S	Drill Bit
700354S	Drill Bit
700355S	Drill Bit
700356S	Drill Bit
700357S	Drill Bit
700358S	Drill Bit
700359S	Drill Bit
704101S	Drill Bit
702842	Screwdriver Hex 2.5mm Elastosil Handle
338010	Cortex Screw ø3.5x10mm
338012	Cortex Screw ø3.5x12mm
338014	Cortex Screw ø3.5x14mm
338016	Cortex Screw ø3.5x16mm
338018	Cortex Screw ø3.5x18mm
338020	Cortex Screw ø3.5x20mm
338022	Cortex Screw ø3.5x22mm
338024	Cortex Screw ø3.5x24mm
338026	Cortex Screw ø3.5x26mm
338028	Cortex Screw ø3.5x28mm
338030	Cortex Screw ø3.5x30mm
338032	Cortex Screw ø3.5x32mm
338034	Cortex Screw ø3.5x34mm
338036	Cortex Screw ø3.5x36mm
338038	Cortex Screw ø3.5x38mm
338040	Cortex Screw ø3.5x40mm
338045	Cortex Screw ø3.5x45mm
338050	Cortex Screw ø3.5x50mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
338055	Cortex Screw ø3.5x55mm
338060	Cortex Screw ø3.5x60mm
338065	Cortex Screw ø3.5x65mm
338070	Cortex Screw ø3.5x70mm
338610	Cortex Screw S.T. ø3.5x10mm
338612	Cortex Screw S.T. ø3.5x12mm
338614	Cortex Screw S.T. ø3.5x14mm
338616	Cortex Screw S.T. ø3.5x16mm
338618	Cortex Screw S.T. ø3.5x18mm
338620	Cortex Screw S.T. ø3.5x20mm
338622	Cortex Screw S.T. ø3.5x22mm
338624	Cortex Screw S.T. ø3.5x24mm
338626	Cortex Screw S.T. ø3.5x26mm
338628	Cortex Screw S.T. ø3.5x28mm
338630	Cortex Screw S.T. ø3.5x30mm
338632	Cortex Screw S.T. ø3.5x32mm
338634	Cortex Screw S.T. ø3.5x34mm
338636	Cortex Screw S.T. ø3.5x36mm
338638	Cortex Screw S.T. ø3.5x38mm
338640	Cortex Screw S.T. ø3.5x40mm
338642	Cortex Screw S.T. ø3.5x42mm
338644	Cortex Screw S.T. ø3.5x44mm
338645	Cortex Screw S.T. ø3.5x45mm
338646	Cortex Screw S.T. ø3.5x46mm
338648	Cortex Screw S.T. ø3.5x48mm
338650	Cortex Screw S.T. ø3.5x50mm
338655	Cortex Screw S.T. ø3.5x55mm
338660	Cortex Screw S.T. ø3.5x60mm
338665	Cortex Screw S.T. ø3.5x65mm
338670	Cortex Screw S.T. ø3.5x70mm
338675	Cortex Screw S.T. ø3.5x75mm
338680	Cortex Screw S.T. ø3.5x80mm
338685	Cortex Screw S.T. ø3.5x85mm
338690	Cortex Screw S.T. ø3.5x90mm
338695	Cortex Screw S.T. ø3.5x95mm
338700	Cortex Screw S.T. ø3.5x100mm
338705	Cortex Screw S.T. ø3.5x105mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
338710	Cortex Screw S.T. ø3.5x110mm
338715	Cortex Screw S.T. ø3.5x115mm
338720	Cortex Screw S.T. ø3.5x120mm
340020	Cortex Screw ø4.5x20mm
340022	Cortex Screw ø4.5x22mm
340024	Cortex Screw ø4.5x24mm
340026	Cortex Screw ø4.5x26mm
340028	Cortex Screw ø4.5x28mm
340030	Cortex Screw ø4.5x30mm
340032	Cortex Screw ø4.5x32mm
340034	Cortex Screw ø4.5x34mm
340036	Cortex Screw ø4.5x36mm
340038	Cortex Screw ø4.5x38mm
340040	Cortex Screw ø4.5x40mm
340042	Cortex Screw ø4.5x42mm
340044	Cortex Screw ø4.5x44mm
340046	Cortex Screw ø4.5x46mm
340048	Cortex Screw ø4.5x48mm
340050	Cortex Screw ø4.5x50mm
340055	Cortex Screw ø4.5x55mm
340060	Cortex Screw ø4.5x60mm
340065	Cortex Screw ø4.5x65mm
340070	Cortex Screw ø4.5x70mm
340075	Cortex Screw ø4.5x75mm
340080	Cortex Screw ø4.5x80mm
340614	Cortex Screw S.T. ø4.5x14mm
340616	Cortex Screw S.T. ø4.5x16mm
340618	Cortex Screw S.T. ø4.5x18mm
340620	Cortex Screw S.T. ø4.5x20mm
340622	Cortex Screw S.T. ø4.5x22mm
340624	Cortex Screw S.T. ø4.5x24mm
340626	Cortex Screw S.T. ø4.5x26mm
340628	Cortex Screw S.T. ø4.5x28mm
340630	Cortex Screw S.T. ø4.5x30mm
340632	Cortex Screw S.T. ø4.5x32mm
340634	Cortex Screw S.T. ø4.5x34mm
340636	Cortex Screw S.T. ø4.5x36mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
340638	Cortex Screw S.T. ø4.5x38mm
340640	Cortex Screw S.T. ø4.5x40mm
340642	Cortex Screw S.T. ø4.5x42mm
340644	Cortex Screw S.T. ø4.5x44mm
340646	Cortex Screw S.T. ø4.5x46mm
340648	Cortex Screw S.T. ø4.5x48mm
340650	Cortex Screw S.T. ø4.5x50mm
340652	Cortex Screw S.T. ø4.5x52mm
340654	Cortex Screw S.T. ø4.5x54mm
340655	Cortex Screw S.T. ø4.5x55mm
340656	Cortex Screw S.T. ø4.5x56mm
340658	Cortex Screw S.T. ø4.5x58mm
340660	Cortex Screw S.T. ø4.5x60mm
340662	Cortex Screw S.T. ø4.5x62mm
340664	Cortex Screw S.T. ø4.5x64mm
340665	Cortex Screw S.T. ø4.5x65mm
340666	Cortex Screw S.T. ø4.5x66mm
340668	Cortex Screw S.T. ø4.5x68mm
340670	Cortex Screw S.T. ø4.5x70mm
340672	Cortex Screw S.T. ø4.5x72mm
340674	Cortex Screw S.T. ø4.5x74mm
340675	Cortex Screw S.T. ø4.5x75mm
340676	Cortex Screw S.T. ø4.5x76mm
340678	Cortex Screw S.T. ø4.5x78mm
340680	Cortex Screw S.T. ø4.5x80mm
340685	Cortex Screw S.T. ø4.5x85mm
340690	Cortex Screw S.T. ø4.5x90mm
340695	Cortex Screw S.T. ø4.5x95mm
340700	Cortex Screw S.T. ø4.5x100mm
340705	Cortex Screw S.T. ø4.5x105mm
340710	Cortex Screw S.T. ø4.5x110mm
340715	Cortex Screw S.T. ø4.5x115mm
340720	Cortex Screw S.T. ø4.5x120mm
340725	Cortex Screw S.T. ø4.5x125mm
340730	Cortex Screw S.T. ø4.5x130mm
340735	Cortex Screw S.T. ø4.5x135mm
340740	Cortex Screw S.T. ø4.5x140mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
340745	Cortex Screw S.T. ø4.5x145mm
340750	Cortex Screw S.T. ø4.5x150mm
341030	Cancellous Screw ø6.5x30mm TL16mm
341035	Cancellous Screw ø6.5x35mm TL16mm
341040	Cancellous Screw ø6.5x40mm TL16mm
341045	Cancellous Screw ø6.5x45mm TL16mm
341050	Cancellous Screw ø6.5x50mm TL16mm
341055	Cancellous Screw ø6.5x55mm TL16mm
341060	Cancellous Screw ø6.5x60mm TL16mm
341065	Cancellous Screw ø6.5x65mm TL16mm
341070	Cancellous Screw ø6.5x70mm TL16mm
341075	Cancellous Screw ø6.5x75mm TL16mm
341080	Cancellous Screw ø6.5x80mm TL16mm
341085	Cancellous Screw ø6.5x85mm TL16mm
341090	Cancellous Screw ø6.5x90mm TL16mm
341095	Cancellous Screw ø6.5x95mm TL16mm
341100	Cancellous Screw ø6.5x100mm TL16mm
341105	Cancellous Screw ø6.5x105mm TL16mm
341110	Cancellous Screw ø6.5x110mm TL16mm
341115	Cancellous Screw ø6.5x115mm TL16mm
341120	Cancellous Screw ø6.5x120mm TL16mm
341125	Cancellous Screw ø6.5x125mm TL16mm
341130	Cancellous Screw ø6.5x130mm TL16mm
341135	Cancellous Screw ø6.5x135mm TL16mm
341140	Cancellous Screw ø6.5x140mm TL16mm
341145	Cancellous Screw ø6.5x145mm TL16mm
341150	Cancellous Screw ø6.5x150mm TL16mm
342045	Cancellous Screw ø6.5x45mm TL32mm
342050	Cancellous Screw ø6.5x50mm TL32mm
342055	Cancellous Screw ø6.5x55mm TL32mm
342060	Cancellous Screw ø6.5x60mm TL32mm
342065	Cancellous Screw ø6.5x65mm TL32mm
342070	Cancellous Screw ø6.5x70mm TL32mm
342075	Cancellous Screw ø6.5x75mm TL32mm
342080	Cancellous Screw ø6.5x80mm TL32mm
342085	Cancellous Screw ø6.5x85mm TL32mm
342090	Cancellous Screw ø6.5x90mm TL32mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
342095	Cancellous Screw ø6.5x95mm TL32mm
342100	Cancellous Screw ø6.5x100mm TL32mm
342105	Cancellous Screw ø6.5x105mm TL32mm
342110	Cancellous Screw ø6.5x110mm TL32mm
342115	Cancellous Screw ø6.5x115mm TL32mm
342120	Cancellous Screw ø6.5x120mm TL32mm
342125	Cancellous Screw ø6.5x125mm TL32mm
342130	Cancellous Screw ø6.5x130mm TL32mm
343020	Cancellous Screw ø6.5x20mm
343025	Cancellous Screw ø6.5x25mm
343030	Cancellous Screw ø6.5x30mm
343035	Cancellous Screw ø6.5x35mm
343040	Cancellous Screw ø6.5x40mm
343045	Cancellous Screw ø6.5x45mm
343050	Cancellous Screw ø6.5x50mm
343055	Cancellous Screw ø6.5x55mm
343060	Cancellous Screw ø6.5x60mm
343065	Cancellous Screw ø6.5x65mm
343070	Cancellous Screw ø6.5x70mm
343075	Cancellous Screw ø6.5x75mm
343080	Cancellous Screw ø6.5x80mm
343085	Cancellous Screw ø6.5x85mm
343090	Cancellous Screw ø6.5x90mm
343095	Cancellous Screw ø6.5x95mm
343100	Cancellous Screw ø6.5x100mm
343105	Cancellous Screw ø6.5x105mm
343110	Cancellous Screw ø6.5x110mm
343115	Cancellous Screw ø6.5x115mm
343120	Cancellous Screw ø6.5x120mm
343125	Cancellous Screw ø6.5x125mm
343130	Cancellous Screw ø6.5x130mm
345410	Cancellous Screw ø4.0x10mm
345412	Cancellous Screw ø4.0x12mm
345414	Cancellous Screw ø4.0x14mm
345416	Cancellous Screw ø4.0x16mm
345418	Cancellous Screw ø4.0x18mm
345420	Cancellous Screw ø4.0x20mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
345422	Cancellous Screw ø4.0x22mm
345424	Cancellous Screw ø4.0x24mm
345426	Cancellous Screw ø4.0x26mm
345428	Cancellous Screw ø4.0x28mm
345430	Cancellous Screw ø4.0x30mm
345432	Cancellous Screw ø4.0x32mm
345434	Cancellous Screw ø4.0x34mm
345435	Cancellous Screw ø4.0x35mm
345436	Cancellous Screw ø4.0x36mm
345438	Cancellous Screw ø4.0x38mm
345440	Cancellous Screw ø4.0x40mm
345445	Cancellous Screw ø4.0x45mm
345450	Cancellous Screw ø4.0x50mm
345455	Cancellous Screw ø4.0x55mm
345460	Cancellous Screw ø4.0x60mm
345465	Cancellous Screw ø4.0x65mm
345470	Cancellous Screw ø4.0x70mm
345475	Cancellous Screw ø4.0x75mm
345480	Cancellous Screw ø4.0x80mm
345485	Cancellous Screw ø4.0x85mm
345490	Cancellous Screw ø4.0x90mm
345495	Cancellous Screw ø4.0x95mm
345500	Cancellous Screw ø4.0x100mm
345510	Cancellous Screw ø4.0x10mm TL5mm
345512	Cancellous Screw ø4.0x12mm TL5mm
345514	Cancellous Screw ø4.0x14mm TL5mm
345516	Cancellous Screw ø4.0x16mm TL6mm
345518	Cancellous Screw ø4.0x18mm TL7mm
345520	Cancellous Screw ø4.0x20mm TL8mm
345522	Cancellous Screw ø4.0x22mm TL9mm
345524	Cancellous Screw ø4.0x24mm TL10mm
345526	Cancellous Screw ø4.0x26mm TL12mm
345528	Cancellous Screw ø4.0x28mm TL14mm
345530	Cancellous Screw ø4.0x30mm TL14mm
345532	Cancellous Screw ø4.0x32mm TL14mm
345534	Cancellous Screw ø4.0x34mm TL14mm
345535	Cancellous Screw ø4.0x35mm TL14mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
345536	Cancellous Screw ø4.0x36mm TL14mm
345538	Cancellous Screw ø4.0x38mm TL14mm
345540	Cancellous Screw ø4.0x40mm TL14mm
345545	Cancellous Screw ø4.0x45mm TL15mm
345550	Cancellous Screw ø4.0x50mm TL15mm
345555	Cancellous Screw ø4.0x55mm TL16mm
345560	Cancellous Screw ø4.0x60mm TL16mm
345565	Cancellous Screw ø4.0x65mm TL16mm
345570	Cancellous Screw ø4.0x70mm TL16mm
345575	Cancellous Screw ø4.0x75mm TL16mm
345580	Cancellous Screw ø4.0x80mm TL16mm
345585	Cancellous Screw ø4.0x85mm TL16mm
345590	Cancellous Screw ø4.0x90mm TL16mm
345595	Cancellous Screw ø4.0x95mm TL16mm
345600	Cancellous Screw ø4.0x100mm TL16mm
349608	Cortex Screw S.T. ø2.7x8mm
349610	Cortex Screw S.T. ø2.7x10mm
349612	Cortex Screw S.T. ø2.7x12mm
349614	Cortex Screw S.T. ø2.7x14mm
349616	Cortex Screw S.T. ø2.7x16mm
349618	Cortex Screw S.T. ø2.7x18mm
349620	Cortex Screw S.T. ø2.7x20mm
349622	Cortex Screw S.T. ø2.7x22mm
349624	Cortex Screw S.T. ø2.7x24mm
349626	Cortex Screw S.T. ø2.7x26mm
349628	Cortex Screw S.T. ø2.7x28mm
349630	Cortex Screw S.T. ø2.7x30mm
349632	Cortex Screw S.T. ø2.7x32mm
349634	Cortex Screw S.T. ø2.7x34mm
349636	Cortex Screw S.T. ø2.7x36mm
349638	Cortex Screw S.T. ø2.7x38mm
349640	Cortex Screw S.T. ø2.7x40mm
349645	Cortex Screw S.T. ø2.7x45mm
349650	Cortex Screw S.T. ø2.7x50mm
349655	Cortex Screw S.T. ø2.7x55mm
349660	Cortex Screw S.T. ø2.7x60mm
390000	Nut For Screws: ø4.5mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
390019	Washer For Screws: ø2.7/3.5/4.0mm
390082	Reduction Pin Dia. 4.5mm Length 150mm AO Fitting
390083	Reduction Pin Dia. 5.0mm Length 150mm AO Fitting
390084	Reduction Pin Dia. 5.0mm Length 180mm AO Fitting
390086	Reduction Pin Dia. 6.0mm Length 150mm AO Fitting
390087	Reduction Pin Dia. 6.0mm Length 180mm AO Fitting
601014	Cortex Screw S.T. ø4.5x14mm
601016	Cortex Screw S.T. ø4.5x16mm
601018	Cortex Screw S.T. ø4.5x18mm
601020	Cortex Screw S.T. ø4.5x20mm
601022	Cortex Screw S.T. ø4.5x22mm
601024	Cortex Screw S.T. ø4.5x24mm
601026	Cortex Screw S.T. ø4.5x26mm
601028	Cortex Screw S.T. ø4.5x28mm
601030	Cortex Screw S.T. ø4.5x30mm
601032	Cortex Screw S.T. ø4.5x32mm
601034	Cortex Screw S.T. ø4.5x34mm
601036	Cortex Screw S.T. ø4.5x36mm
601038	Cortex Screw S.T. ø4.5x38mm
601040	Cortex Screw S.T. ø4.5x40mm
601042	Cortex Screw S.T. ø4.5x42mm
601044	Cortex Screw S.T. ø4.5x44mm
601046	Cortex Screw S.T. ø4.5x46mm
601048	Cortex Screw S.T. ø4.5x48mm
601050	Cortex Screw S.T. ø4.5x50mm
601052	Cortex Screw S.T. ø4.5x52mm
601054	Cortex Screw S.T. ø4.5x54mm
601055	Cortex Screw S.T. ø4.5x55mm
601056	Cortex Screw S.T. ø4.5x56mm
601058	Cortex Screw S.T. ø4.5x58mm
601060	Cortex Screw S.T. ø4.5x60mm
601062	Cortex Screw S.T. ø4.5x62mm
601064	Cortex Screw S.T. ø4.5x64mm
601065	Cortex Screw S.T. ø4.5x65mm
601066	Cortex Screw S.T. ø4.5x66mm
601068	Cortex Screw S.T. ø4.5x68mm
601070	Cortex Screw S.T. ø4.5x70mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
601072	Cortex Screw S.T. ø4.5x72mm
601074	Cortex Screw S.T. ø4.5x74mm
601075	Cortex Screw S.T. ø4.5x75mm
601076	Cortex Screw S.T. ø4.5x76mm
601078	Cortex Screw S.T. ø4.5x78mm
601080	Cortex Screw S.T. ø4.5x80mm
601085	Cortex Screw S.T. ø4.5x85mm
601090	Cortex Screw S.T. ø4.5x90mm
601095	Cortex Screw S.T. ø4.5x95mm
601100	Cortex Screw S.T. ø4.5x100mm
601105	Cortex Screw S.T. ø4.5x105mm
601110	Cortex Screw S.T. ø4.5x110mm
601115	Cortex Screw S.T. ø4.5x115mm
601120	Cortex Screw S.T. ø4.5x120mm
601125	Cortex Screw S.T. ø4.5x125mm
601130	Cortex Screw S.T. ø4.5x130mm
602030	Cancellous Screw ø6.5x30mm TL16mm
602035	Cancellous Screw ø6.5x35mm TL16mm
602040	Cancellous Screw ø6.5x40mm TL16mm
602045	Cancellous Screw ø6.5x45mm TL16mm
602050	Cancellous Screw ø6.5x50mm TL16mm
602055	Cancellous Screw ø6.5x55mm TL16mm
602060	Cancellous Screw ø6.5x60mm TL16mm
602065	Cancellous Screw ø6.5x65mm TL16mm
602070	Cancellous Screw ø6.5x70mm TL16mm
602075	Cancellous Screw ø6.5x75mm TL16mm
602080	Cancellous Screw ø6.5x80mm TL16mm
602085	Cancellous Screw ø6.5x85mm TL16mm
602090	Cancellous Screw ø6.5x90mm TL16mm
602095	Cancellous Screw ø6.5x95mm TL16mm
602100	Cancellous Screw ø6.5x100mm TL16mm
602105	Cancellous Screw ø6.5x105mm TL16mm
602110	Cancellous Screw ø6.5x110mm TL16mm
602115	Cancellous Screw ø6.5x115mm TL16mm
602120	Cancellous Screw ø6.5x120mm TL16mm
602245	Cancellous Screw ø6.5x45mm TL32mm
602250	Cancellous Screw ø6.5x50mm TL32mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
602255	Cancellous Screw ø6.5x55mm TL32mm
602260	Cancellous Screw ø6.5x60mm TL32mm
602265	Cancellous Screw ø6.5x65mm TL32mm
602270	Cancellous Screw ø6.5x70mm TL32mm
602275	Cancellous Screw ø6.5x75mm TL32mm
602280	Cancellous Screw ø6.5x80mm TL32mm
602285	Cancellous Screw ø6.5x85mm TL32mm
602290	Cancellous Screw ø6.5x90mm TL32mm
602295	Cancellous Screw ø6.5x95mm TL32mm
602300	Cancellous Screw ø6.5x100mm TL32mm
602305	Cancellous Screw ø6.5x105mm TL32mm
602310	Cancellous Screw ø6.5x110mm TL32mm
602315	Cancellous Screw ø6.5x115mm TL32mm
602320	Cancellous Screw ø6.5x120mm TL32mm
602325	Cancellous Screw ø6.5x125mm TL32mm
602330	Cancellous Screw ø6.5x130mm TL32mm
602420	Cancellous Screw ø6.5x20mm
602425	Cancellous Screw ø6.5x25mm
602430	Cancellous Screw ø6.5x30mm
602435	Cancellous Screw ø6.5x35mm
602440	Cancellous Screw ø6.5x40mm
602445	Cancellous Screw ø6.5x45mm
602450	Cancellous Screw ø6.5x50mm
602455	Cancellous Screw ø6.5x55mm
602460	Cancellous Screw ø6.5x60mm
602465	Cancellous Screw ø6.5x65mm
602470	Cancellous Screw ø6.5x70mm
602475	Cancellous Screw ø6.5x75mm
602480	Cancellous Screw ø6.5x80mm
602485	Cancellous Screw ø6.5x85mm
602490	Cancellous Screw ø6.5x90mm
602495	Cancellous Screw ø6.5x95mm
602500	Cancellous Screw ø6.5x100mm
602505	Cancellous Screw ø6.5x105mm
602510	Cancellous Screw ø6.5x110mm
602515	Cancellous Screw ø6.5x115mm
602520	Cancellous Screw ø6.5x120mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
602525	Cancellous Screw ø6.5x125mm
602530	Cancellous Screw ø6.5x130mm
605008	Cortex Screw S.T. ø2.7x8mm
605010	Cortex Screw S.T. ø2.7x10mm
605012	Cortex Screw S.T. ø2.7x12mm
605014	Cortex Screw S.T. ø2.7x14mm
605016	Cortex Screw S.T. ø2.7x16mm
605018	Cortex Screw S.T. ø2.7x18mm
605020	Cortex Screw S.T. ø2.7x20mm
605022	Cortex Screw S.T. ø2.7x22mm
605024	Cortex Screw S.T. ø2.7x24mm
605026	Cortex Screw S.T. ø2.7x26mm
605028	Cortex Screw S.T. ø2.7x28mm
605030	Cortex Screw S.T. ø2.7x30mm
605032	Cortex Screw S.T. ø2.7x32mm
605034	Cortex Screw S.T. ø2.7x34mm
605036	Cortex Screw S.T. ø2.7x36mm
605038	Cortex Screw S.T. ø2.7x38mm
605040	Cortex Screw S.T. ø2.7x40mm
605045	Cortex Screw S.T. ø2.7x45mm
605050	Cortex Screw S.T. ø2.7x50mm
605055	Cortex Screw S.T. ø2.7x55mm
605060	Cortex Screw S.T. ø2.7x60mm
619900	Nut For Screws: ø4.5mm
619909	Washer For Screws: ø2.7/3.5/4.0mm
338610S	Cortex Screw S.T. ø3.5x10mm
338612S	Cortex Screw S.T. ø3.5x12mm
338614S	Cortex Screw S.T. ø3.5x14mm
338616S	Cortex Screw S.T. ø3.5x16mm
338618S	Cortex Screw S.T. ø3.5x18mm
338620S	Cortex Screw S.T. ø3.5x20mm
338622S	Cortex Screw S.T. ø3.5x22mm
338624S	Cortex Screw S.T. ø3.5x24mm
338626S	Cortex Screw S.T. ø3.5x26mm
338628S	Cortex Screw S.T. ø3.5x28mm
338630S	Cortex Screw S.T. ø3.5x30mm
338632S	Cortex Screw S.T. ø3.5x32mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
338634S	Cortex Screw S.T. ø3.5x34mm
338636S	Cortex Screw S.T. ø3.5x36mm
338638S	Cortex Screw S.T. ø3.5x38mm
338640S	Cortex Screw S.T. ø3.5x40mm
338642S	Cortex Screw S.T. ø3.5x42mm
338644S	Cortex Screw S.T. ø3.5x44mm
338645S	Cortex Screw S.T. ø3.5x45mm
338646S	Cortex Screw S.T. ø3.5x46mm
338648S	Cortex Screw S.T. ø3.5x48mm
338650S	Cortex Screw S.T. ø3.5x50mm
338655S	Cortex Screw S.T. ø3.5x55mm
338660S	Cortex Screw S.T. ø3.5x60mm
338665S	Cortex Screw S.T. ø3.5x65mm
338670S	Cortex Screw S.T. ø3.5x70mm
338675S	Cortex Screw S.T. ø3.5x75mm
338680S	Cortex Screw S.T. ø3.5x80mm
338685S	Cortex Screw S.T. ø3.5x85mm
338690S	Cortex Screw S.T. ø3.5x90mm
338695S	Cortex Screw S.T. ø3.5x95mm
338700S	Cortex Screw S.T. ø3.5x100mm
338705S	Cortex Screw S.T. ø3.5x105mm
338710S	Cortex Screw S.T. ø3.5x110mm
338715S	Cortex Screw S.T. ø3.5x115mm
338720S	Cortex Screw S.T. ø3.5x120mm
340614S	Cortex Screw S.T. ø4.5x14mm
340616S	Cortex Screw S.T. ø4.5x16mm
340618S	Cortex Screw S.T. ø4.5x18mm
340620S	Cortex Screw S.T. ø4.5x20mm
340622S	Cortex Screw S.T. ø4.5x22mm
340624S	Cortex Screw S.T. ø4.5x24mm
340626S	Cortex Screw S.T. ø4.5x26mm
340628S	Cortex Screw S.T. ø4.5x28mm
340630S	Cortex Screw S.T. ø4.5x30mm
340632S	Cortex Screw S.T. ø4.5x32mm
340634S	Cortex Screw S.T. ø4.5x34mm
340636S	Cortex Screw S.T. ø4.5x36mm
340638S	Cortex Screw S.T. ø4.5x38mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
340640S	Cortex Screw S.T. ø4.5x40mm
340642S	Cortex Screw S.T. ø4.5x42mm
340644S	Cortex Screw S.T. ø4.5x44mm
340646S	Cortex Screw S.T. ø4.5x46mm
340648S	Cortex Screw S.T. ø4.5x48mm
340650S	Cortex Screw S.T. ø4.5x50mm
340652S	Cortex Screw S.T. ø4.5x52mm
340654S	Cortex Screw S.T. ø4.5x54mm
340655S	Cortex Screw S.T. ø4.5x55mm
340656S	Cortex Screw S.T. ø4.5x56mm
340658S	Cortex Screw S.T. ø4.5x58mm
340660S	Cortex Screw S.T. ø4.5x60mm
340662S	Cortex Screw S.T. ø4.5x62mm
340664S	Cortex Screw S.T. ø4.5x64mm
340665S	Cortex Screw S.T. ø4.5x65mm
340666S	Cortex Screw S.T. ø4.5x66mm
340668S	Cortex Screw S.T. ø4.5x68mm
340670S	Cortex Screw S.T. ø4.5x70mm
340672S	Cortex Screw S.T. ø4.5x72mm
340674S	Cortex Screw S.T. ø4.5x74mm
340675S	Cortex Screw S.T. ø4.5x75mm
340676S	Cortex Screw S.T. ø4.5x76mm
340678S	Cortex Screw S.T. ø4.5x78mm
340680S	Cortex Screw S.T. ø4.5x80mm
340685S	Cortex Screw S.T. ø4.5x85mm
340690S	Cortex Screw S.T. ø4.5x90mm
340695S	Cortex Screw S.T. ø4.5x95mm
340700S	Cortex Screw S.T. ø4.5x100mm
340705S	Cortex Screw S.T. ø4.5x105mm
340710S	Cortex Screw S.T. ø4.5x110mm
340715S	Cortex Screw S.T. ø4.5x115mm
340720S	Cortex Screw S.T. ø4.5x120mm
340725S	Cortex Screw S.T. ø4.5x125mm
340730S	Cortex Screw S.T. ø4.5x130mm
340735S	Cortex Screw S.T. ø4.5x135mm
340740S	Cortex Screw S.T. ø4.5x140mm
340745S	Cortex Screw S.T. ø4.5x145mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
340750S	Cortex Screw S.T. ø4.5x150mm
341030S	Cancellous Screw ø6.5x30mm TL16mm
341035S	Cancellous Screw ø6.5x35mm TL16mm
341040S	Cancellous Screw ø6.5x40mm TL16mm
341045S	Cancellous Screw ø6.5x45mm TL16mm
341050S	Cancellous Screw ø6.5x50mm TL16mm
341055S	Cancellous Screw ø6.5x55mm TL16mm
341060S	Cancellous Screw ø6.5x60mm TL16mm
341065S	Cancellous Screw ø6.5x65mm TL16mm
341070S	Cancellous Screw ø6.5x70mm TL16mm
341075S	Cancellous Screw ø6.5x75mm TL16mm
341080S	Cancellous Screw ø6.5x80mm TL16mm
341085S	Cancellous Screw ø6.5x85mm TL16mm
341090S	Cancellous Screw ø6.5x90mm TL16mm
341095S	Cancellous Screw ø6.5x95mm TL16mm
341100S	Cancellous Screw ø6.5x100mm TL16mm
341105S	Cancellous Screw ø6.5x105mm TL16mm
341110S	Cancellous Screw ø6.5x110mm TL16mm
341115S	Cancellous Screw ø6.5x115mm TL16mm
341120S	Cancellous Screw ø6.5x120mm TL16mm
341125S	Cancellous Screw ø6.5x125mm TL16mm
341130S	Cancellous Screw ø6.5x130mm TL16mm
341135S	Cancellous Screw ø6.5x135mm TL16mm
341140S	Cancellous Screw ø6.5x140mm TL16mm
341145S	Cancellous Screw ø6.5x145mm TL16mm
341150S	Cancellous Screw ø6.5x150mm TL16mm
342045S	Cancellous Screw ø6.5x45mm TL32mm
342050S	Cancellous Screw ø6.5x50mm TL32mm
342055S	Cancellous Screw ø6.5x55mm TL32mm
342060S	Cancellous Screw ø6.5x60mm TL32mm
342065S	Cancellous Screw ø6.5x65mm TL32mm
342070S	Cancellous Screw ø6.5x70mm TL32mm
342075S	Cancellous Screw ø6.5x75mm TL32mm
342080S	Cancellous Screw ø6.5x80mm TL32mm
342085S	Cancellous Screw ø6.5x85mm TL32mm
342090S	Cancellous Screw ø6.5x90mm TL32mm
342095S	Cancellous Screw ø6.5x95mm TL32mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
342100S	Cancellous Screw ø6.5x100mm TL32mm
342105S	Cancellous Screw ø6.5x105mm TL32mm
342110S	Cancellous Screw ø6.5x110mm TL32mm
342115S	Cancellous Screw ø6.5x115mm TL32mm
342120S	Cancellous Screw ø6.5x120mm TL32mm
342125S	Cancellous Screw ø6.5x125mm TL32mm
342130S	Cancellous Screw ø6.5x130mm TL32mm
342135S	Cancellous Screw ø6.5x135mm TL32mm
342140S	Cancellous Screw ø6.5x140mm TL32mm
342145S	Cancellous Screw ø6.5x145mm TL32mm
342150S	Cancellous Screw ø6.5x150mm TL32mm
343020S	Cancellous Screw ø6.5x20mm
343025S	Cancellous Screw ø6.5x25mm
343030S	Cancellous Screw ø6.5x30mm
343035S	Cancellous Screw ø6.5x35mm
343040S	Cancellous Screw ø6.5x40mm
343045S	Cancellous Screw ø6.5x45mm
343050S	Cancellous Screw ø6.5x50mm
343055S	Cancellous Screw ø6.5x55mm
343060S	Cancellous Screw ø6.5x60mm
343065S	Cancellous Screw ø6.5x65mm
343070S	Cancellous Screw ø6.5x70mm
343075S	Cancellous Screw ø6.5x75mm
343080S	Cancellous Screw ø6.5x80mm
343085S	Cancellous Screw ø6.5x85mm
343090S	Cancellous Screw ø6.5x90mm
343095S	Cancellous Screw ø6.5x95mm
343100S	Cancellous Screw ø6.5x100mm
343105S	Cancellous Screw ø6.5x105mm
343110S	Cancellous Screw ø6.5x110mm
343115S	Cancellous Screw ø6.5x115mm
343120S	Cancellous Screw ø6.5x120mm
343125S	Cancellous Screw ø6.5x125mm
343130S	Cancellous Screw ø6.5x130mm
343135S	Cancellous Screw ø6.5x135mm
343140S	Cancellous Screw ø6.5x140mm
343145S	Cancellous Screw ø6.5x145mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
343150S	Cancellous Screw ø6.5x150mm
345410S	Cancellous Screw ø4.0x10mm
345412S	Cancellous Screw ø4.0x12mm
345414S	Cancellous Screw ø4.0x14mm
345416S	Cancellous Screw ø4.0x16mm
345418S	Cancellous Screw ø4.0x18mm
345420S	Cancellous Screw ø4.0x20mm
345422S	Cancellous Screw ø4.0x22mm
345424S	Cancellous Screw ø4.0x24mm
345426S	Cancellous Screw ø4.0x26mm
345428S	Cancellous Screw ø4.0x28mm
345430S	Cancellous Screw ø4.0x30mm
345432S	Cancellous Screw ø4.0x32mm
345434S	Cancellous Screw ø4.0x34mm
345435S	Cancellous Screw ø4.0x35mm
345436S	Cancellous Screw ø4.0x36mm
345438S	Cancellous Screw ø4.0x38mm
345440S	Cancellous Screw ø4.0x40mm
345445S	Cancellous Screw ø4.0x45mm
345450S	Cancellous Screw ø4.0x50mm
345455S	Cancellous Screw ø4.0x55mm
345460S	Cancellous Screw ø4.0x60mm
345465S	Cancellous Screw ø4.0x65mm
345470S	Cancellous Screw ø4.0x70mm
345475S	Cancellous Screw ø4.0x75mm
345480S	Cancellous Screw ø4.0x80mm
345485S	Cancellous Screw ø4.0x85mm
345490S	Cancellous Screw ø4.0x90mm
345495S	Cancellous Screw ø4.0x95mm
345500S	Cancellous Screw ø4.0x100mm
345510S	Cancellous Screw ø4.0x10mm TL5mm
345512S	Cancellous Screw ø4.0x12mm TL5mm
345514S	Cancellous Screw ø4.0x14mm TL5mm
345516S	Cancellous Screw ø4.0x16mm TL6mm
345518S	Cancellous Screw ø4.0x18mm TL7mm
345520S	Cancellous Screw ø4.0x20mm TL8mm
345522S	Cancellous Screw ø4.0x22mm TL9mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
345524S	Cancellous Screw ø4.0x24mm TL10mm
345526S	Cancellous Screw ø4.0x26mm TL12mm
345528S	Cancellous Screw ø4.0x28mm TL14mm
345530S	Cancellous Screw ø4.0x30mm TL14mm
345532S	Cancellous Screw ø4.0x32mm TL14mm
345534S	Cancellous Screw ø4.0x34mm TL14mm
345535S	Cancellous Screw ø4.0x35mm TL14mm
345536S	Cancellous Screw ø4.0x36mm TL14mm
345538S	Cancellous Screw ø4.0x38mm TL14mm
345540S	Cancellous Screw ø4.0x40mm TL14mm
345545S	Cancellous Screw ø4.0x45mm TL15mm
345550S	Cancellous Screw ø4.0x50mm TL15mm
345555S	Cancellous Screw ø4.0x55mm TL16mm
345560S	Cancellous Screw ø4.0x60mm TL16mm
345565S	Cancellous Screw ø4.0x65mm TL16mm
345570S	Cancellous Screw ø4.0x70mm TL16mm
345575S	Cancellous Screw ø4.0x75mm TL16mm
345580S	Cancellous Screw ø4.0x80mm TL16mm
345585S	Cancellous Screw ø4.0x85mm TL16mm
345590S	Cancellous Screw ø4.0x90mm TL16mm
345595S	Cancellous Screw ø4.0x95mm TL16mm
345600S	Cancellous Screw ø4.0x100mm TL16mm
349608S	Cortex Screw S.T. ø2.7x8mm
349610S	Cortex Screw S.T. ø2.7x10mm
349612S	Cortex Screw S.T. ø2.7x12mm
349614S	Cortex Screw S.T. ø2.7x14mm
349616S	Cortex Screw S.T. ø2.7x16mm
349618S	Cortex Screw S.T. ø2.7x18mm
349620S	Cortex Screw S.T. ø2.7x20mm
349622S	Cortex Screw S.T. ø2.7x22mm
349624S	Cortex Screw S.T. ø2.7x24mm
349626S	Cortex Screw S.T. ø2.7x26mm
349628S	Cortex Screw S.T. ø2.7x28mm
349630S	Cortex Screw S.T. ø2.7x30mm
349632S	Cortex Screw S.T. ø2.7x32mm
349634S	Cortex Screw S.T. ø2.7x34mm
349636S	Cortex Screw S.T. ø2.7x36mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
349638S	Cortex Screw S.T. ø2.7x38mm
349640S	Cortex Screw S.T. ø2.7x40mm
349645S	Cortex Screw S.T. ø2.7x45mm
349650S	Cortex Screw S.T. ø2.7x50mm
349655S	Cortex Screw S.T. ø2.7x55mm
349660S	Cortex Screw S.T. ø2.7x60mm
601014S	Cortex Screw S.T. ø4.5x14mm
601016S	Cortex Screw S.T. ø4.5x16mm
601018S	Cortex Screw S.T. ø4.5x18mm
601020S	Cortex Screw S.T. ø4.5x20mm
601022S	Cortex Screw S.T. ø4.5x22mm
601024S	Cortex Screw S.T. ø4.5x24mm
601026S	Cortex Screw S.T. ø4.5x26mm
601028S	Cortex Screw S.T. ø4.5x28mm
601030S	Cortex Screw S.T. ø4.5x30mm
601032S	Cortex Screw S.T. ø4.5x32mm
601034S	Cortex Screw S.T. ø4.5x34mm
601036S	Cortex Screw S.T. ø4.5x36mm
601038S	Cortex Screw S.T. ø4.5x38mm
601040S	Cortex Screw S.T. ø4.5x40mm
601042S	Cortex Screw S.T. ø4.5x42mm
601044S	Cortex Screw S.T. ø4.5x44mm
601046S	Cortex Screw S.T. ø4.5x46mm
601048S	Cortex Screw S.T. ø4.5x48mm
601050S	Cortex Screw S.T. ø4.5x50mm
601052S	Cortex Screw S.T. ø4.5x52mm
601054S	Cortex Screw S.T. ø4.5x54mm
601055S	Cortex Screw S.T. ø4.5x55mm
601056S	Cortex Screw S.T. ø4.5x56mm
601058S	Cortex Screw S.T. ø4.5x58mm
601060S	Cortex Screw S.T. ø4.5x60mm
601062S	Cortex Screw S.T. ø4.5x62mm
601064S	Cortex Screw S.T. ø4.5x64mm
601065S	Cortex Screw S.T. ø4.5x65mm
601066S	Cortex Screw S.T. ø4.5x66mm
601068S	Cortex Screw S.T. ø4.5x68mm
601070S	Cortex Screw S.T. ø4.5x70mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
601072S	Cortex Screw S.T. ø4.5x72mm
601074S	Cortex Screw S.T. ø4.5x74mm
601075S	Cortex Screw S.T. ø4.5x75mm
601076S	Cortex Screw S.T. ø4.5x76mm
601078S	Cortex Screw S.T. ø4.5x78mm
601080S	Cortex Screw S.T. ø4.5x80mm
601085S	Cortex Screw S.T. ø4.5x85mm
601090S	Cortex Screw S.T. ø4.5x90mm
601095S	Cortex Screw S.T. ø4.5x95mm
601100S	Cortex Screw S.T. ø4.5x100mm
601105S	Cortex Screw S.T. ø4.5x105mm
601110S	Cortex Screw S.T. ø4.5x110mm
601115S	Cortex Screw S.T. ø4.5x115mm
601120S	Cortex Screw S.T. ø4.5x120mm
601125S	Cortex Screw S.T. ø4.5x125mm
601130S	Cortex Screw S.T. ø4.5x130mm
601135S	Cortex Screw S.T. ø4.5x135mm
601140S	Cortex Screw S.T. ø4.5x140mm
601145S	Cortex Screw S.T. ø4.5x145mm
601150S	Cortex Screw S.T. ø4.5x150mm
602030S	Cancellous Screw ø6.5x30mm TL16mm
602035S	Cancellous Screw ø6.5x35mm TL16mm
602040S	Cancellous Screw ø6.5x40mm TL16mm
602045S	Cancellous Screw ø6.5x45mm TL16mm
602050S	Cancellous Screw ø6.5x50mm TL16mm
602055S	Cancellous Screw ø6.5x55mm TL16mm
602060S	Cancellous Screw ø6.5x60mm TL16mm
602065S	Cancellous Screw ø6.5x65mm TL16mm
602070S	Cancellous Screw ø6.5x70mm TL16mm
602075S	Cancellous Screw ø6.5x75mm TL16mm
602080S	Cancellous Screw ø6.5x80mm TL16mm
602085S	Cancellous Screw ø6.5x85mm TL16mm
602090S	Cancellous Screw ø6.5x90mm TL16mm
602095S	Cancellous Screw ø6.5x95mm TL16mm
602100S	Cancellous Screw ø6.5x100mm TL16mm
602105S	Cancellous Screw ø6.5x105mm TL16mm
602110S	Cancellous Screw ø6.5x110mm TL16mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
602115S	Cancellous Screw ø6.5x115mm TL16mm
602120S	Cancellous Screw ø6.5x120mm TL16mm
602125S	Cancellous Screw ø6.5x125mm TL16mm
602130S	Cancellous Screw ø6.5x130mm TL16mm
602135S	Cancellous Screw ø6.5x135mm TL16mm
602140S	Cancellous Screw ø6.5x140mm TL16mm
602145S	Cancellous Screw ø6.5x145mm TL16mm
602150S	Cancellous Screw ø6.5x150mm TL16mm
602245S	Cancellous Screw ø6.5x45mm TL32mm
602250S	Cancellous Screw ø6.5x50mm TL32mm
602260S	Cancellous Screw ø6.5x60mm TL32mm
602265S	Cancellous Screw ø6.5x65mm TL32mm
602270S	Cancellous Screw ø6.5x70mm TL32mm
602275S	Cancellous Screw ø6.5x75mm TL32mm
602280S	Cancellous Screw ø6.5x80mm TL32mm
602285S	Cancellous Screw ø6.5x85mm TL32mm
602290S	Cancellous Screw ø6.5x90mm TL32mm
602295S	Cancellous Screw ø6.5x95mm TL32mm
602300S	Cancellous Screw ø6.5x100mm TL32mm
602305S	Cancellous Screw ø6.5x105mm TL32mm
602310S	Cancellous Screw ø6.5x110mm TL32mm
602315S	Cancellous Screw ø6.5x115mm TL32mm
602320S	Cancellous Screw ø6.5x120mm TL32mm
602325S	Cancellous Screw ø6.5x125mm TL32mm
602330S	Cancellous Screw ø6.5x130mm TL32mm
602335S	Cancellous Screw ø6.5x135mm TL32mm
602340S	Cancellous Screw ø6.5x140mm TL32mm
602345S	Cancellous Screw ø6.5x145mm TL32mm
602350S	Cancellous Screw ø6.5x150mm TL32mm
602420S	Cancellous Screw ø6.5x20mm
602425S	Cancellous Screw ø6.5x25mm
602430S	Cancellous Screw ø6.5x30mm
602435S	Cancellous Screw ø6.5x35mm
602440S	Cancellous Screw ø6.5x40mm
602445S	Cancellous Screw ø6.5x45mm
602450S	Cancellous Screw ø6.5x50mm
602455S	Cancellous Screw ø6.5x55mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
602460S	Cancellous Screw ø6.5x60mm
602465S	Cancellous Screw ø6.5x65mm
602470S	Cancellous Screw ø6.5x70mm
602475S	Cancellous Screw ø6.5x75mm
602480S	Cancellous Screw ø6.5x80mm
602485S	Cancellous Screw ø6.5x85mm
602490S	Cancellous Screw ø6.5x90mm
602495S	Cancellous Screw ø6.5x95mm
602500S	Cancellous Screw ø6.5x100mm
602505S	Cancellous Screw ø6.5x105mm
602510S	Cancellous Screw ø6.5x110mm
602515S	Cancellous Screw ø6.5x115mm
602520S	Cancellous Screw ø6.5x120mm
602525S	Cancellous Screw ø6.5x125mm
602530S	Cancellous Screw ø6.5x130mm
602535S	Cancellous Screw ø6.5x135mm
602540S	Cancellous Screw ø6.5x140mm
602545S	Cancellous Screw ø6.5x145mm
602550S	Cancellous Screw ø6.5x150mm
390000S	Nut For Screws: ø4.5mm
390019S	Washer For Screws: ø2.7/3.5/4.0mm
619900S	Nut For Screws: ø4.5mm
619909S	Washer For Screws: ø2.7/3.5/4.0mm
602255S	Cancellous Screw ø6.5x55mm TL32mm
430002	Waisted Compression Plate
430003	Waisted Compression Plate
430004	Waisted Compression Plate
430005	Waisted Compression Plate
430006	Waisted Compression Plate
430007	Waisted Compression Plate
430008	Waisted Compression Plate
430009	Waisted Compression Plate
430010	Waisted Compression Plate
430011	Waisted Compression Plate
430012	Waisted Compression Plate
430014	Waisted Compression Plate
430016	Waisted Compression Plate

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
430018	Waisted Compression Plate
430020	Waisted Compression Plate
430054	Standard Compression Plate
430055	Standard Compression Plate
430056	Standard Compression Plate
430057	Standard Compression Plate
430058	Standard Compression Plate
430059	Standard Compression Plate
430060	Standard Compression Plate
430062	Standard Compression Plate
430104	Reconstruction Plate, straight
430105	Reconstruction Plate, straight
430106	Reconstruction Plate, straight
430107	Reconstruction Plate, straight
430108	Reconstruction Plate, straight
430109	Reconstruction Plate, straight
430110	Reconstruction Plate, straight
430112	Reconstruction Plate, straight
430114	Reconstruction Plate, straight
430116	Reconstruction Plate, straight
430118	Reconstruction Plate, straight
430120	Reconstruction Plate, straight
430122	Reconstruction Plate, straight
430202	One-Third Tubular Plate, with Collar
430203	One-Third Tubular Plate, with Collar
430204	One-Third Tubular Plate, with Collar
430205	One-Third Tubular Plate, with Collar
430206	One-Third Tubular Plate, with Collar
430207	One-Third Tubular Plate, with Collar
430208	One-Third Tubular Plate, with Collar
430209	One-Third Tubular Plate, with Collar
430210	One-Third Tubular Plate, with Collar
430211	One-Third Tubular Plate, with Collar
430212	One-Third Tubular Plate, with Collar
430213	One-Third Tubular Plate, with Collar
430214	One-Third Tubular Plate, with Collar
431003	T-Plate, oblique angled

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
431004	T-Plate, oblique angled
431005	T-Plate, oblique angled
431006	T-Plate, oblique angled
431008	T-Plate, oblique angled
431023	T-Plate
431024	T-Plate
431025	T-Plate
431026	T-Plate
431028	T-Plate
431030	T-Plate
431034	T-Plate
431036	T-Plate
431043	Cloverleaf Plate
431044	Cloverleaf Plate
431045	Cloverleaf Plate
431046	Cloverleaf Plate
431048	Cloverleaf Plate
431050	Cloverleaf Plate
621122	One-Third Tubular Plate
621123	One-Third Tubular Plate
621124	One-Third Tubular Plate
621125	One-Third Tubular Plate
621126	One-Third Tubular Plate
621127	One-Third Tubular Plate
621128	One-Third Tubular Plate
621129	One-Third Tubular Plate
621130	One-Third Tubular Plate
621131	One-Third Tubular Plate
621132	One-Third Tubular Plate
621133	One-Third Tubular Plate
621134	One-Third Tubular Plate
621423	T-Plate
621424	T-Plate
621425	T-Plate
621426	T-Plate
621428	T-Plate
621430	T-Plate

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
621434	T-Plate
621436	T-Plate
621443	Cloverleaf Plate
621444	Cloverleaf Plate
621445	Cloverleaf Plate
621446	Cloverleaf Plate
621448	Cloverleaf Plate
621450	Cloverleaf Plate
621463	T-Plate, oblique angled
621464	T-Plate, oblique angled
621465	T-Plate, oblique angled
621466	T-Plate, oblique angled
621468	T-Plate, oblique angled
430002S	Waisted Compression Plate
430003S	Waisted Compression Plate
430004S	Waisted Compression Plate
430005S	Waisted Compression Plate
430006S	Waisted Compression Plate
430007S	Waisted Compression Plate
430008S	Waisted Compression Plate
430009S	Waisted Compression Plate
430010S	Waisted Compression Plate
430011S	Waisted Compression Plate
430012S	Waisted Compression Plate
430014S	Waisted Compression Plate
430016S	Waisted Compression Plate
430018S	Waisted Compression Plate
430020S	Waisted Compression Plate
430104S	Reconstruction Plate, straight
430105S	Reconstruction Plate, straight
430106S	Reconstruction Plate, straight
430107S	Reconstruction Plate, straight
430108S	Reconstruction Plate, straight
430109S	Reconstruction Plate, straight
430110S	Reconstruction Plate, straight
430112S	Reconstruction Plate, straight
430114S	Reconstruction Plate, straight

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
430116S	Reconstruction Plate, straight
430118S	Reconstruction Plate, straight
430120S	Reconstruction Plate, straight
430122S	Reconstruction Plate, straight
430202S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430203S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430204S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430205S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430206S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430207S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430208S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430209S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430210S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430211S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430212S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430213S	One-Third Tubular Plate, with Collar
430214S	One-Third Tubular Plate, with Collar
431003S	T-Plate, oblique angled
431004S	T-Plate, oblique angled
431005S	T-Plate, oblique angled
431006S	T-Plate, oblique angled
431008S	T-Plate, oblique angled
431023S	T-Plate
431024S	T-Plate
431025S	T-Plate
431026S	T-Plate
431028S	T-Plate
431030S	T-Plate
431034S	T-Plate
431036S	T-Plate
431043S	Cloverleaf Plate
431044S	Cloverleaf Plate
431045S	Cloverleaf Plate
431046S	Cloverleaf Plate
431048S	Cloverleaf Plate
431050S	Cloverleaf Plate
621122S	One-Third Tubular Plate

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
621123S	One-Third Tubular Plate
621124S	One-Third Tubular Plate
621125S	One-Third Tubular Plate
621126S	One-Third Tubular Plate
621127S	One-Third Tubular Plate
621128S	One-Third Tubular Plate
621129S	One-Third Tubular Plate
621130S	One-Third Tubular Plate
621131S	One-Third Tubular Plate
621132S	One-Third Tubular Plate
621133S	One-Third Tubular Plate
621134S	One-Third Tubular Plate
621423S	T-Plate
621424S	T-Plate
621425S	T-Plate
621426S	T-Plate
621428S	T-Plate
621430S	T-Plate
621434S	T-Plate
621436S	T-Plate
621443S	Cloverleaf Plate
621444S	Cloverleaf Plate
621445S	Cloverleaf Plate
621446S	Cloverleaf Plate
621448S	Cloverleaf Plate
621450S	Cloverleaf Plate
621463S	T-Plate, oblique angled
621464S	T-Plate, oblique angled
621465S	T-Plate, oblique angled
621466S	T-Plate, oblique angled
621468S	T-Plate, oblique angled
51509960	Sterile Wrist Kit Monotube Triax Ø 15mm x 200mm
51502615	Carbon Tube End Cap Yellow Monotube Triax Ø 15mm
51502620	Carbon Tube End Cap Blue Monotube Triax Ø 20mm
51502625	Carbon Tube End Cap Red Monotube Triax Ø 25mm
51507020	O-Ring for Montotube Yellow Monotube Triax
51507025	O-Ring for Monotube Blue Monotube Triax

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
51507030	O-Ring for Monotube Red Monotube Triax
51507115	Short Screw, Yellow Monotube Triax
51507135	Pin Clamp Insert, Blue Monotube Triax
51507140	Long Screw, Blue Monotube Triax
51507145	Short Screw, Blue/Red Monotube Triax
51507150	Clamp Screw, Blue Monotube Triax
51507155	O-Ring for Blue Sized Screw Monotube Triax
51507175	Short Screw, Red Monotube Triax
51507185	O-Ring for Red Sized Screw Monotube Triax
51507620	O-ring For End Cap Blue Monotube Triax Ø 20mm
51507625	O-ring For End Cap Red Monotube Triax Ø 25mm
51500465	Dynamic Tube, Yellow Monotube Triax Ø 15mm
51500470	Dynamic Tube, Blue Monotube Triax Ø 20mm
51500475	Dynamic Tube, Red Monotube Triax Ø 25mm
51502371	Carbon Tube, Yellow Monotube Triax Ø 15 x 150mm
51502381	Carbon Tube, Yellow Monotube Triax Ø 15 x 200mm
51502391	Carbon Tube, Yellow Monotube Triax Ø 15 x 250mm
51502396	Carbon Tube, Yellow Monotube Triax Ø 15 x 300mm
51502401	Carbon Tube, Blue Monotube Triax Ø 20 x 350mm
51502411	Carbon Tube, Blue Monotube Triax Ø 20 x 300mm
51502421	Carbon Tube, Blue Monotube Triax Ø 20 x 250mm
51502431	Carbon Tube, Blue Monotube Triax Ø 20 x 200mm
51502451	Carbon Tube, Red Monotube Triax Ø 25 x 250mm
51502461	Carbon Tube, Red Monotube Triax Ø 25 x 300mm
51502471	Carbon Tube, Red Monotube Triax Ø 25 x 350mm
51502481	Carbon Tube, Red Monotube Triax Ø 25 x 400mm
51503065	2 Hole Pin Clamp, Yellow Monotube Triax Ø 15mm
51503070	4 Hole Pin Clamp, Blue Monotube Triax Ø 20mm
51503075	4 Hole Pin Clamp, Red Monotube Triax Ø 25mm
51503165	Single Pin Clamp, Yellow Monotube Triax Ø 15mm
51503170	Single Pin Clamp, Blue Monotube Triax Ø 20mm
51503175	Single Pin Clamp, Red Monotube Triax Ø 25mm
51503415	Tube to Tube Clamp, Yellow/Yellow Monotube Triax Ø 15/15mm
51503420	Tube to Tube Clamp, Blue/Blue Monotube Triax Ø 20/20mm
51503425	Tube to Tube Clamp, Red/Red Monotube Triax Ø 25/25mm
51503435	Tube to Tube Clamp,Yellow/Blue Monotube Triax Ø 15/20mm
51503445	Tube to tube Clamp, Blue/Red Monotube Triax Ø 20/25mm

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
51504065	T-Adaptor Clamp, Yellow Monotube Triax Ø 15mm
51504070	T-Adaptor Clamp, Blue Monotube Triax Ø 20mm
51504075	T-Adaptor Clamp, Red Monotube Triax Ø 25mm
51509115	Biocompression Wrench - Yellow Monotube Triax 15mm
51509120	Biocompression Wrench - Blue Monotube Triax 20mm
51509125	Biocompression Wrench - Red Monotube Triax 25mm
51509265	Long Handle Wrench, Yellow Monotube Triax 15mm
51509270	Long Handle Wrench, Blue Monotube Triax 20mm
51509275	Long Handle Wrench, Red Monotube Triax 25mm
51509465	Compression/Distraction Device - Yellow Monotube Triax 15mm
51509470	Compression/Distraction Device - Blue Monotube Triax 20mm
51509475	Compression/Distraction Device - Red Monotube Triax 25mm
51509585	Reduction Handle, Blue/Red Monotube Triax
51509916	Storage Case Yellow Monotube Triax
51509946	Storage Case Blue / Red Monotube Triax
629504	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 4 Hole / L54mm
629505	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 5 Hole / L66mm
629506	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 6 Hole / L78mm
629507	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 7 Hole / L90mm/with 2 locking holes
629508	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 8 Hole / L102mm
629509	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 9 Hole / L114mm
629510	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 10 Hole / L126mm
629527	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 7 Hole / L90mm/with 4 locking holes
629537	Compression Plate broad straight Variax 2 Compression 7 Hole / L91mm/with 4 locking holes
629544	Compression Plate broad straight Variax 2 Compression 4 Hole / L55mm
629545	Compression Plate broad straight Variax 2 Compression 5 Hole / L67mm
629546	Compression Plate broad straight Variax 2 Compression 6 Hole / L79mm
629547	Compression Plate broad straight Variax 2 Compression 7 Hole / L91mm/with 2 locking holes
629548	Compression Plate broad straight Variax 2 Compression 8 Hole / L103mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
629559	Compression Plate broad curved Variax 2 Compression 9 Hole / L115mm
629560	Compression Plate broad curved Variax 2 Compression 10 Hole / L127mm
629561	Compression Plate broad curved Variax 2 Compression 11 Hole / L139mm
629562	Compression Plate broad curved Variax 2 Compression 12 Hole / L151mm
629564	Compression Plate broad curved Variax 2 Compression 14 Hole / L175mm
629514	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 14 Holes/L174mm
629512	Compression Plate narrow straight Variax 2 Compression 12 Holes/L150mm
626751	Navicular-Cuneiform Plate, L, Short VariAx 2 Foot T10
626753	Navicular-Cuneiform Plate, L, Long VariAx 2 Foot T10
626752	Navicular-Cuneiform Plate, R, Short VariAx 2 Foot T10
626754	Navicular-Cuneiform Plate, R, Long VariAx 2 Foot T10
626761	Talo-Navicular Plate, Short VariAx 2 Foot T10
626762	Talo-Navicular Plate, Long VariAx 2 Foot T10
626771	Medial Column Fusion Plate, L, Short VariAx 2 Foot T10
626772	Medial Column Fusion Plate, R, Short VariAx 2 Foot T10
626773	Medial Column Fusion Plate, L, Long VariAx 2 Foot T10
626774	Medial Column Fusion Plate, R, Long VariAx 2 Foot T10
626800	Lateral Column Lengthening Plate VariAx 2 Foot L: 0mm, T10
626806	Lateral Column Lengthening Plate VariAx 2 Foot L: 6mm, T10
626808	Lateral Column Lengthening Plate VariAx 2 Foot L: 8mm, T10
626810	Lateral Column Lengthening Plate VariAx 2 Foot L: 10mm, T10
626812	Lateral Column Lengthening Plate VariAx 2 Foot L: 12mm, T10
626880	Talar Neck Plate VariAx 2 Foot T8
626881	Navicular Plate, L VariAx 2 Foot T8
626882	Navicular Plate, R VariAx 2 Foot T8
626885	Cuboid Plate VariAx 2 Foot T8
626962	Slim Straight Plate, 2 holes (T8) VariAx 2 Foot
626964	Slim Straight Plate, 4 holes (T8) VariAx 2 Foot
626966	Slim Straight Plate, 6 holes (T8) VariAx 2 Foot
626982	Slim Y-Plate, 2 shaft holes (T8) VariAx 2 Foot
626984	Slim Y-Plate, 4 shaft holes (T8) VariAx 2 Foot
626963	Slim Straight Plate, 3 holes (T8) VariAx 2 Foot
626965	Slim Straight Plate, 5 holes (T8) VariAx 2 Foot
626967	Slim Straight Plate, 7 holes (T8) VariAx 2 Foot
626983	Slim Y-Plate, 3 shaft holes (T8) VariAx 2 Foot
626985	Slim Y-Plate, 5 shaft holes (T8) VariAx 2 Foot
626986	Slim Y-Plate, 6 shaft holes (T8) VariAx 2 Foot

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
626987	Slim Y-Plate, 7 shaft holes (T8) VariAx 2 Foot
626672	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 2 Hole / L23mm
626674	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 4 Hole / L47mm
626673	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 3 Hole / L35mm
626675	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 5 Hole / L59mm
626676	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 6 Hole / L71mm
626677	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 7 Hole / L83mm
626678	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 8 Hole / L95mm
626679	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 9 Hole / L107mm
626680	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 10 Hole / L119mm
626682	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 12 Hole / L143mm
626684	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 14 Hole / L167mm
626686	One-Third Tubular Plate VariAx 2 One-Third Tubular 16 Hole / L191mm
656008	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L8mm
656010	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L10mm
656014	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L14mm
656012	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L12mm
656016	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L16mm
656018	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L18mm
656022	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L22mm
656020	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L20mm
656024	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L24mm
656026	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L26mm
656030	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L30mm
656028	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L28mm
656032	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L32mm
656036	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L36mm
656034	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L34mm
656038	Locking Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L38mm
656108	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L8mm
656110	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L10mm
656112	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L12mm
656114	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L14mm
656116	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L16mm
656118	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L18mm
656120	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L20mm
656122	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L22mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
656124	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L24mm
656126	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L26mm
656128	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L28mm
656130	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L30mm
656132	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L32mm
656134	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L34mm
656136	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L36mm
656138	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.4mm/L38mm
656308	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L8mm
656310	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L10mm
656312	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L12mm
656314	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L14mm
656316	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L16mm
656318	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L18mm
656320	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L20mm
656322	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L22mm
656324	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L24mm
656326	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L26mm
656328	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L28mm
656330	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L30mm
656332	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L32mm
656334	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L34mm
656336	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L36mm
656338	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L38mm
656340	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L40mm
656345	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L45mm
656350	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L50mm
656408	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L8mm
656410	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L10mm
656412	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L12mm
656414	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L14mm
656418	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L18mm
656420	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L20mm
656416	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L16mm
656422	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L22mm
656424	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L24mm
656426	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L26mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
656428	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L28mm
656430	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L30mm
656432	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L32mm
656434	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L34mm
656436	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L36mm
656438	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L38mm
656440	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L40mm
656445	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L45mm
656450	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L50mm
657010	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L10mm
657012	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L12mm
657008	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L8mm
657014	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L14mm
657020	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L20mm
657016	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L16mm
657018	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L18mm
657024	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L24mm
657022	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L22mm
657026	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L26mm
657028	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L28mm
657030	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L30mm
657034	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L34mm
657032	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L32mm
657036	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L36mm
657038	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L38mm
657040	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L40mm
657042	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L42mm
657044	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L44mm
657048	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L48mm
657046	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L46mm
657050	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L50mm
657055	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L55mm
657060	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L60mm
657065	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L65mm
657070	Locking Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L70mm
657108	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L8mm
657110	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L10mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
657112	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L12mm
657114	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L14mm
657116	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L16mm
657118	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L18mm
657120	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L20mm
657122	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L22mm
657124	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L24mm
657126	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L26mm
657128	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L28mm
657130	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L30mm
657132	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L32mm
657134	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L34mm
657136	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L36mm
657138	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L38mm
657140	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L40mm
657142	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L42mm
657144	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L44mm
657148	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L48mm
657146	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L46mm
657150	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L50mm
657155	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L55mm
657165	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L65mm
657160	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L60mm
657170	Bone Screw, T10 Full Thread, 2.7mm/L70mm
619920	Washer VariAx2 T8 & T10 Screws, 2.4mm / 2.7mm / 3.5mm
657308	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L8mm
657310	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L10mm
657314	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L14mm
657312	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L12mm
657316	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L16mm
657320	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L20mm
657318	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L18mm
657322	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L22mm
657324	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L24mm
657326	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L26mm
657328	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L28mm
657330	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L30mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
657332	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L32mm
657334	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L34mm
657336	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L36mm
657338	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L38mm
657340	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L40mm
657342	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L42mm
657344	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L44mm
657346	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L46mm
657350	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L50mm
657348	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L48mm
657355	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L55mm
657360	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L60mm
657365	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L65mm
657370	Locking Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L70mm
657408	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L8mm
657410	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L10mm
657412	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L12mm
657414	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L14mm
657416	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L16mm
657418	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L18mm
657422	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L22mm
657420	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L20mm
657424	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L24mm
657426	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L26mm
657428	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L28mm
657430	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L30mm
657432	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L32mm
657434	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L34mm
657436	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L36mm
657438	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L38mm
657440	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L40mm
657442	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L42mm
657444	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L44mm
657446	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L46mm
657448	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L48mm
657450	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L50mm
657460	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L60mm

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
657455	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L55mm
657465	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L65mm
657470	Bone Screw VariAx2 T10, Full Thread, 3.5mm / L70mm
656310S	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L10mm
656312S	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L12mm
656314S	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L14mm
656316S	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L16mm
656318S	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L18mm
656320S	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L20mm
656324S	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L24mm
656322S	Locking Screw,T8 Full Thread, 2.7mm/L22mm
656410S	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L10mm
656412S	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L12mm
656414S	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L14mm
656416S	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L16mm
656418S	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L18mm
656420S	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L20mm
656422S	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L22mm
656424S	Bone Screw, T8 Full Thread, 2.7mm/L24mm
662505	Locking Screw, T5, 1.7x5mm
662506	Locking Screw, T5, 1.7x6mm
662507	Locking Screw, T5, 1.7x7mm
662508	Locking Screw, T5, 1.7x8mm
662509	Locking Screw, T5, 1.7x9mm
662510	Locking Screw, T5, 1.7x10mm
662511	Locking Screw, T5, 1.7x11mm
662512	Locking Screw, T5, 1.7x12mm
662513	Locking Screw, T5, 1.7x13mm
662514	Locking Screw, T5, 1.7x14mm
662515	Locking Screw, T5, 1.7x15mm
662516	Locking Screw, T5, 1.7x16mm
662518	Locking Screw, T5, 1.7x18mm
662520	Locking Screw, T5, 1.7x20mm
662522	Locking Screw, T5, 1.7x22mm
662524	Locking Screw, T5, 1.7x24mm
662605	Bone screw, T5, 1.7x5mm
662606	Bone screw, T5, 1.7x6mm

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
662607	Bone screw, T5, 1.7x7mm
662608	Bone screw, T5, 1.7x8mm
662609	Bone screw, T5, 1.7x9mm
662610	Bone screw, T5, 1.7x10mm
662611	Bone screw, T5, 1.7x11mm
662612	Bone screw, T5, 1.7x12mm
662613	Bone screw, T5, 1.7x13mm
662614	Bone screw, T5, 1.7x14mm
662615	Bone screw, T5, 1.7x15mm
662616	Bone screw, T5, 1.7x16mm
662618	Bone screw, T5, 1.7x18mm
662620	Bone screw, T5, 1.7x20mm
662622	Bone screw, T5, 1.7x22mm
662624	Bone screw, T5, 1.7x24mm
663706	Locking Screw, T6, 2.3x6mm
663708	Locking Screw, T6, 2.3x8mm
663709	Locking Screw, T6, 2.3x9mm
663710	Locking Screw, T6, 2.3x10mm
663711	Locking Screw, T6, 2.3x11mm
663712	Locking Screw, T6, 2.3x12mm
663713	Locking Screw, T6, 2.3x13mm
663714	Locking Screw, T6, 2.3x14mm
663715	Locking Screw, T6, 2.3x15mm
663716	Locking Screw, T6, 2.3x16mm
663718	Locking Screw, T6, 2.3x18mm
663720	Locking Screw, T6, 2.3x20mm
663722	Locking Screw, T6, 2.3x22mm
663724	Locking Screw, T6, 2.3x24mm
663726	Locking Screw, T6, 2.3x26mm
663806	Bone screw, T6, 2.3x6mm
663808	Bone screw, T6, 2.3x8mm
663809	Bone screw, T6, 2.3x9mm
663810	Bone screw, T6, 2.3x10mm
663811	Bone screw, T6, 2.3x11mm
663812	Bone screw, T6, 2.3x12mm
663813	Bone screw, T6, 2.3x13mm
663814	Bone screw, T6, 2.3x14mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
663815	Bone screw, T6, 2.3x15mm
663816	Bone screw, T6, 2.3x16mm
663818	Bone screw, T6, 2.3x18mm
663820	Bone screw, T6, 2.3x20mm
663822	Bone screw, T6, 2.3x22mm
663824	Bone screw, T6, 2.3x24mm
663826	Bone screw, T6, 2.3x26mm
629579	Wrist Fusion Plate Standard Bend VariAx 2 Wrist Fusion 120mm
629589	Wrist Fusion Plate Short Bend VariAx 2 Wrist Fusion 123mm
629590	Wrist Fusion Plate Straight VariAx 2 Wrist Fusion 120mm
628007	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 7 Hole / Left
628006	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 6 Hole / Left
628008	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 8 Hole / Left
628010	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 10 Hole / Left
628026	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 6 Hole / Right
628027	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 7 Hole / Right
628028	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 8 Hole / Right
628030	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 10 Hole / Right
628046	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 6 Hole Bridge / Left
628048	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 8 Hole Bridge / Left
628066	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 6 Hole Bridge / Right
628068	Superior Plate - Decreased Curvature VariAx Clavicle 8 Hole Bridge / Right
628108	Superior Plate - Increased Curvature VariAx Clavicle 8 Hole / Left
628110	Superior Plate - Increased Curvature VariAx Clavicle 10 Hole / Left
628128	Superior Plate - Increased Curvature VariAx Clavicle 8 Hole / Right
628130	Superior Plate - Increased Curvature VariAx Clavicle 10 Hole / Right
628146	Superior Plate - Increased Curvature VariAx Clavicle 6 Hole Bridge / Left
628148	Superior Plate - Increased Curvature VariAx Clavicle 8 Hole Bridge / Left
628166	Superior Plate - Increased Curvature VariAx Clavicle 6 Hole Bridge / Right
628203	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 3 Hole / Left
628168	Superior Plate - Increased Curvature VariAx Clavicle 8 Hole Bridge / Right
628204	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 4 Hole / Left
628205	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 5 Hole / Left
628207	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 7 Hole / Left
628223	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 3 Hole / Right

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
628224	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 4 Hole / Right
628225	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 5 Hole / Right
628227	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 7 Hole / Right
628306	Anterior Midshaft Plate VariAx Clavicle 6 Hole
628307	Anterior Midshaft Plate VariAx Clavicle 7 Hole
628308	Anterior Midshaft Plate VariAx Clavicle 8 Hole
628406	Anterior Lateral Plate VariAx Clavicle 6 Hole
628310	Anterior Midshaft Plate VariAx Clavicle 10 Hole
628407	Anterior Lateral Plate VariAx Clavicle 7 Hole
628408	Anterior Lateral Plate VariAx Clavicle 8 Hole
628505S	Hook Plate VariAx Clavicle 5 Hole / 12mm / Left
628506S	Hook Plate VariAx Clavicle 6 Hole / 12mm / Left
628509S	Hook Plate VariAx Clavicle 9 Hole / 12mm / Left
628507S	Hook Plate VariAx Clavicle 7 Hole / 12mm / Left
628515S	Hook Plate VariAx Clavicle 5 Hole / 12mm / Right
628516S	Hook Plate VariAx Clavicle 6 Hole / 12mm / Right
628519S	Hook Plate VariAx Clavicle 9 Hole / 12mm / Right
628525S	Hook Plate VariAx Clavicle 5 Hole / 16mm / Left
628517S	Hook Plate VariAx Clavicle 7 Hole / 12mm / Right
628526S	Hook Plate VariAx Clavicle 6 Hole / 16mm / Left
628529S	Hook Plate VariAx Clavicle 9 Hole / 16mm / Left
628527S	Hook Plate VariAx Clavicle 7 Hole / 16mm / Left
628535S	Hook Plate VariAx Clavicle 5 Hole / 16mm / Right
628536S	Hook Plate VariAx Clavicle 6 Hole / 16mm / Right
628537S	Hook Plate VariAx Clavicle 7 Hole / 16mm / Right
628539S	Hook Plate VariAx Clavicle 9 Hole / 16mm / Right
628545S	Hook Plate VariAx Clavicle 5 Hole / 20mm / Left
628546S	Hook Plate VariAx Clavicle 6 Hole / 20mm / Left
628547S	Hook Plate VariAx Clavicle 7 Hole / 20mm / Left
628549S	Hook Plate VariAx Clavicle 9 Hole / 20mm / Left
628555S	Hook Plate VariAx Clavicle 5 Hole / 20mm / Right
628556S	Hook Plate VariAx Clavicle 6 Hole / 20mm / Right
628557S	Hook Plate VariAx Clavicle 7 Hole / 20mm / Right
628559S	Hook Plate VariAx Clavicle 9 Hole / 20mm / Right
628209S	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 9 Hole / Left
628229S	Superior Lateral Plate VariAx Clavicle 9 Hole / Right
54-25290	DORSAL SMARTLOCK DR PLATE, STANDARD, RIGHT

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
54-25291	DORSAL SMARTLOCK DR PLATE, STANDARD, LEFT
54-25292	DORSAL SMARTLOCK DR PLATE, WIDE, RIGHT
54-25293	DORSAL SMARTLOCK DR PLATE, WIDE, LEFT
54-25394	VOLAR SMARTLOCK DR PLATE, NARROW, SHORT
54-25395	VOLAR SMARTLOCK DR PLATE, NARROW, LONG
54-25396	VOLAR SMARTLOCK DR PLATE, STANDARD, SHORT
54-25397	VOLAR SMARTLOCK DR PLATE, STANDARD, LONG
54-25398	VOLAR SMARTLOCK DR PLATE, WIDE, SHORT
54-25399	VOLAR SMARTLOCK DR PLATE, WIDE, LONG
54-25400	LATERAL DISTAL RADIUS PLATE, SHORT
54-25401	LATERAL DISTAL RADIUS PLATE, LONG
54-25402	DORSAL MEDIAL DISTAL RADIUS PLATE, SHORT, RIGHT
54-25403	DORSAL MEDIAL DISTAL RADIUS PLATE, SHORT, LEFT
54-25404	DORSAL MEDIAL DISTAL RADIUS PLATE, LONG, RIGHT
54-25405	DORSAL MEDIAL DISTAL RADIUS PLATE, LONG, LEFT
54-25391	VOLAR SMARTLOCK DR PLATE,NARROW,X-LONG
54-25393	VOLAR SMARTLOCK DR PLATE,WIDE,X-LONG
54-25392	VOLAR SMARTLOCK DR PLATE,STANDARD,X-LONG
54-25297	DORSAL SMARTLOCK DR PLATE,LARGE,LEFT, XL
54-25294	DORSAL SMARTLOCK DR PLATE,STAND, RIGHT, XL
54-25296	DORSAL SMARTLOCK DR PLATE,LARGE,RIGHT, XL
54-25295	DORSAL SMARTLOCK DR PLATE,STAND, LEFT, XL
54-25374	VOLAR SMARTLOCK DISTAL RADIUS PLATE, NARROW, LEFT,SHORT, 9 HOLES
54-25384	VOLAR SMARTLOCK DISTAL RADIUS PLATE, NARROW, RIGHT,SHORT, 9 HOLES
54-25385	VOLAR SMARTLOCK DISTAL RADIUS PLATE, NARROW, RIGHT,LONG, 12 HOLES
54-25375	VOLAR SMARTLOCK DISTAL RADIUS PLATE, NARROW, LEFT,LONG, 12 HOLES
54-25376	VOLAR SMARTLOCK DISTAL RADIUS PLATE, STANDARD, LEFT,SHORT, 11 HOLES
54-25377	VOLAR SMARTLOCK DISTAL RADIUS PLATE, STANDARD, LEFT,LONG, 14 HOLES
54-25386	VOLAR SMARTLOCK DISTAL RADIUS PLATE, STANDARD, RIGHT,SHORT, 11 HOLES
54-25387	VOLAR SMARTLOCK DISTAL RADIUS PLATE, STANDARD, RIGHT,LONG, 14 HOLES
54-25444	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, LEFT
54-25420	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND., LEFT
54-25420S	2.7mm XXL Volar DR Plate, Stand, LE

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
54-25422	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND., RIGHT
54-25422S	2.7mm XXL Volar DR Plate, Stand, RI
54-25424S	2.7mm XXL Volar DR Plate, Stand, LE
54-25424	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND., LEFT
54-25428	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND., LEFT
54-25428S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND, LE
54-25426S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND, RI
54-25430	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND., RIGHT
54-25430S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND, RI
54-25432	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND., LEFT
54-25432S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND, LE
54-25434	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND., RIGHT
54-25434S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND, RI
54-25436	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, LEFT
54-25438	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, RIGHT
54-25436S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, LE
54-25440	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, LEFT
54-25438S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, RI
54-25440S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, LE
54-25442	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, RIGHT
54-25442S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, RI
54-25444S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, LE
54-25446	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, RIGHT
54-25446S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, RI
54-25448	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, LEFT
54-25448S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, LE
54-25450	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, RIGHT
54-25450S	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, NARROW, RI
54-25426	2.7MM XXL VOLAR DR PLATE, STAND., RIGHT
54-25573	VOLAR DR PLATE NARROW LEFT EXTRASHORT
54-25583	VOLAR DR PLATE NARROW RIGHT EXTRASHORT
54-25673	VOLAR DR PLATE INTERM. LEFT EXTRASHORT
54-25674	VOLAR DR PLATE INTERM. LEFT SHORT
54-25677	VOLAR DR PLATE INTERM. LEFT LONG
54-25683	VOLAR DR PLATE INTERM. RIGHT EXTRASHORT
54-25684	VOLAR DR PLATE INTERM. RIGHT SHORT
54-25687	VOLAR DR PLATE INTERM. RIGHT LONG

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
54-25773	VOLAR DR PLATE STANDARD LEFT EXTRASHORT
54-25783	VOLAR DR PLATE STANDARD RIGHT EXTRASHORT
991051S	DR Implant Kit, Narrow Extrashort LEFT VariAx Distal Radius 49mm
991052S	DR Implant Kit, Narrow Extrashort RIGHT VariAx Distal Radius 49mm
991053S	DR Implant Kit, Narrow Short LEFT VariAx Distal Radius 56mm
991054S	DR Implant Kit, Narrow Short RIGHT VariAx Distal Radius 56mm
991057S	DR Implant Kit, Interm Extrashort LEFT VariAx Distal Radius 49mm
991058S	DR Implant Kit, Interm Extrashort RIGHT VariAx Distal Radius 49mm
991059S	DR Implant Kit, Interm Short LEFT VariAx Distal Radius 56mm
991060S	DR Implant Kit, Interm Short RIGHT VariAx Distal Radius 56mm
629204S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 4 Hole / L109mm
629204	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 4 Hole / L109mm
629206	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 6 Hole / L132mm
629208	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 8 Hole / L156mm
629206S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 6 Hole / L132mm
629210S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 10 Hole / L179mm
629208S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 8 Hole / L156mm
629212S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 12 Hole / L203mm
629224	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 4 Hole / L109mm
629224S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 4 Hole / L109mm
629226S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 6 Hole / L132mm
629226	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 6 Hole / L132mm
629228	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 8 Hole / L156mm
629228S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 8 Hole / L156mm
629230S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 10 Hole / L179mm
629244	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 4 Hole / L105mm
629232S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 12 Hole / L203mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
629246	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 6 Hole / L128mm
629244S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 4 Hole / L105mm
629246S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 6 Hole / L128mm
629248	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 8 Hole / L150mm
629248S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 8 Hole / L150mm
629250S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 10 Hole / L173mm
629254S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 14 Hole / L218mm
629252S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 12 Hole / L196mm
629264	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 4 Hole / L105mm
629266	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 6 Hole / L128mm
629264S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 4 Hole / L105mm
629266S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 6 Hole / L128mm
629268	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 8 Hole / L150mm
629272S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 12 Hole / L196mm
629270S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 10 Hole / L173mm
629268S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 8 Hole / L150mm
629274S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 14 Hole / L218mm
629284	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 4 Hole / L96mm
629284S	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 4 Hole / L96mm
629286	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 6 Hole / L120mm
629288	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 8 Hole / L143mm
629286S	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 6 Hole / L120mm
629288S	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 8 Hole / L143mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
629290S	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 10 Hole / L167mm
629292S	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 12 Hole / L191mm
629304	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 4 Hole / L104mm
629294S	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 14 Hole / L215mm
629304S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 4 Hole / L104mm
629306	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 6 Hole / L128mm
629308S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 8 Hole / L151mm
629308	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 8 Hole / L151mm
629310S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 10 Hole / L175mm
629306S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 6 Hole / L128mm
629312S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 12 Hole / L199mm
629324	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 4 Hole / L104mm
629324S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 4 Hole / L104mm
629328	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 8 Hole / L151mm
629326S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 6 Hole / L128mm
629326	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 6 Hole / L128mm
629328S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 8 Hole / L151mm
629330S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 10 Hole / L175mm
629332S	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 12 Hole / L199mm
629344	Olecranon Plate VariAx Elbow For Left Ulna 4 Hole / L89mm
629344S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Left Ulna 4 Hole / L89mm
629346	Olecranon Plate VariAx Elbow For Left Ulna 6 Hole / L113mm
629346S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Left Ulna 6 Hole / L113mm
629350S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Left Ulna 10 Hole / L161mm
629348S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Left Ulna 8 Hole / L137mm
629352S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Left Ulna 12 Hole / L184mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
629348	Olecranon Plate VariAx Elbow For Left Ulna 8 Hole / L137mm
629364	Olecranon Plate VariAx Elbow For Right Ulna 4 Hole / L89mm
629364S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Right Ulna 4 Hole / L89mm
629366	Olecranon Plate VariAx Elbow For Right Ulna 6 Hole / L113mm
629366S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Right Ulna 6 Hole / L113mm
629368	Olecranon Plate VariAx Elbow For Right Ulna 8 Hole / L137mm
629368S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Right Ulna 8 Hole / L137mm
629370S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Right Ulna 10 Hole / L161mm
629372S	Olecranon Plate VariAx Elbow For Right Ulna 12 Hole / L184mm
629384	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 4 Hole / L92mm
629386	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 6 Hole / L116mm
629384S	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 4 Hole / L92mm
629386S	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 6 Hole / L116mm
629388	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 8 Hole / L139mm
629388S	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 8 Hole / L139mm
629390S	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 10 Hole / L163mm
629392S	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 12 Hole / L187mm
629394S	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 14 Hole / L211mm
629203	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 3 Hole / L85mm
629243	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 3 Hole / L81mm
629283	Distal Medial Humerus Plate - Extended VariAx Elbow Left / Right Humerus 3 Hole / L72mm
629303	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 3 Hole / L80mm
629343	Olecranon Plate VariAx Elbow For Left Ulna 3 Hole / L65mm
629383	Distal Medial Humerus Plate VariAx Elbow Left / Right Humerus 3 Hole / L67mm
629223	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 3 Hole / L85mm
629263	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 3 Hole / L81mm
629323	Distal Posterior Medial Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 3 Hole / L80mm
629363	Olecranon Plate VariAx Elbow For Right Ulna 3 Hole / L65mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
629202S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 2 Hole / L72mm
629222S	Distal Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 2 Hole / L72mm
629242S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Left Humerus 2 Hole / L69mm
629262S	Distal Posterior Lateral Humerus Plate VariAx Elbow For Right Humerus 2 Hole / L69mm
40-20903	DISTAL LATERAL FIBULA PLATE, 3 HOLE
40-20904	DISTAL LATERAL FIBULA PLATE, 4 HOLE
40-20905	DISTAL LATERAL FIBULA PLATE, 5 HOLE
40-20906	DISTAL LATERAL FIBULA PLATE, 6 HOLE
40-20907	DISTAL LATERAL FIBULA PLATE, 7 HOLE
40-20908	DISTAL LATERAL FIBULA PLATE, 8 HOLE
40-20910S	DISTAL LATERAL FIBULA PLATE, 10 HOLE, STERILE
40-20912S	DISTAL LATERAL FIBULA PLATE, 12 HOLE, STERILE
40-20909	DDISTAL LATERAL FIBULA PLATE, 9 HOLE
40-20804S	Straight Plate VariAx Fibula, 4 Hole / L60mm
40-20805S	Straight Plate VariAx Fibula, 5 Hole / L72mm
40-20806S	Straight Plate VariAx Fibula, 6 Hole / L84mm
40-20807S	Straight Plate VariAx Fibula, 7 Hole / L96mm
40-20808S	Straight Plate VariAx Fibula, 8 Hole / L108mm
40-20810S	Straight Plate VariAx Fibula, 10 Hole / L132mm
40-20814S	Straight Plate VariAx Fibula, 14 Hole / L180mm
40-20812S	Straight Plate VariAx Fibula, 12 Hole / L156mm
40-20816S	Straight Plate VariAx Fibula, 16 Hole / L204mm
40-20802S	Straight Plate VariAx Fibula, 2 Hole / L28.5mm
40-20803S	Straight Plate VariAx Fibula, 3 Hole / L40.5mm
40-15032	RECTANGULAR PLATE WITH LOCKING HOLE
40-15033	RECTANGULAR PLATE WITH COMPRESSION HOLES
40-10102	CALCANEUS MESH PLATE, SMALL
40-10104	CALCANEUS MESH PLATE, MEDIUM
40-10106	CALCANEUS MESH PLATE, LARGE
40-10112	CALCANEUS STANDARD PLATE, SMALL
40-10114	CALCANEUS STANDARD PLATE, MEDIUM
40-10116	CALCANEUS STANDARD PLATE, LARGE
40-15011	CURVED PLATE, 4 HOLES
40-15012	CURVED PLATE, 5 HOLES, RIGHT
40-15013	CURVED PLATE, 5 HOLES, LEFT

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
40-15014	CURVED PLATE, 6 HOLES
40-15021	H-PLATE, SMALL
40-15022	H-PLATE, MEDIUM
40-15023	H-PLATE, LARGE
40-15031	RECTANGULAR PLATE, SIZE 1
40-15041	BROAD STRAIGHT PLATE, SHORT
40-15042	BROAD STRAIGHT PLATE, MEDIUM
40-15043	BROAD STRAIGHT PLATE, LONG
40-15061	3-D PLATE, LEFT
40-15062	3-D PLATE, RIGHT
40-15071	OBLIQUE T-PLATE, LEFT
40-15072	OBLIQUE T-PLATE, RIGHT
40-15081	T-PLATE
40-15091	L-PLATE, LEFT
40-15092	L-PLATE, RIGHT
57-05210S	1.7 S PROFYLE HAND T-PLATE,WIDE,8HOLES
57-05216S	1.7 S PROFYLE HAND PLATE, STRAIGHT, 16HOLES
57-05220S	1.7 S PROFYLE HAND L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-05221S	1.7 S PROFYLE HAND L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-05240S	1.7 S PROFYLE HAND T-PLATE,NARROW,6HOLES
57-05260S	1.7 S PROFYLE HAND T-PLATE,REG,7HOLES
57-05262S	1.7 S PROFYLE HAND T-PLATE,NARROW,10HOLES
57-05279S	1.7 S PROFYLE HAND Z-PLATE,NARROW,9HOLES
57-05282S	1.7 S PROFYLE HAND CONDY-PLATE,RIGHT,5HOLES
57-05283S	1.7 S PROFYLE HAND CONDY-PLATE,LEFT,5HOLES
57-05285S	1.7 S PROFYLE HAND PRONG-PLATE,1HOLES
57-05290S	1.7 S PROFYLE HAND 3-D PLATE,2X2HOLES
57-05291S	1.7 S PROFYLE HAND 3-D PLATE,3X2HOLES
57-05292S	1.7 S PROFYLE HAND 3-D PLATE,4X2HOLES
57-05297S	1.7 S PROFYLE HAND 3-D PLATE,2X2+2HOLES
57-10101S	2.3 M PROFYLE HAND PLATE, STRAIGHT, 4HOLES
57-10102S	2.3M PROFYLE HAND PLATE, STRAIGHT, BAR, 4HOLES
57-10116S	M PROFYLE HAND PLATE, STRAIGHT, 16HOLES
57-10120S	2.3 M PROFYLE HAND L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-10121S	2.3 M PROFYLE HAND L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-10140S	2.3 M PROFYLE HAND T-PLATE,NARROW,6HOLES
57-10160S	2.3 M PROFYLE HAND T-PLATE,REG,7HOLES

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
57-10161S	2.3 M PROFYLE HAND T-PLATE,WIDE,8HOLES
57-10170S	2.3 M PROFYLE HAND Y-PLATE,NARROW,7HOLES
57-10179S	2.3 M PROFYLE HAND Z-PLATE,NARROW,13HOLES
57-10185S	2.3 M PROFYLE HAND ROTATION PLATE,5HOLES
57-10190S	2.3 M PROFYLE HAND 3-D PLATE,2X2HOLES
57-10191S	2.3 M PROFYLE HAND 3-D PLATE,3X2HOLES
57-10192S	2.3 M PROFYLE HAND 3-D PLATE,4X2HOLES
57-10195S	2.3 M PROFYLE HAND 3-D REPLANT PL,4X2HOLES
57-10197S	2.3 M PROFYLE HAND 3-D PLATE,2X2+2HOLES
57-10402S	2.3 M PROFYLE HAND COMP.PLATE,STRAIGHT,BAR,4HOLES
57-10407S	2.3 M PROFYLE HAND COMP.PLATE,STRAIGHT,BAR,6HOLES
57-10420S	2.3 M PROFYLE HAND COMP.L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-10421S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-10440S	2.3 M PROFYLE HAND COMP.T-PLATE,NARROW,6HOLES
57-10460S	2.3 M PROFYLE HAND COMP.T-PLATE,REG,7HOLES
57-10470S	2.3 M PROFYLE HAND COMP.T-PLATE,NARROW,7HOLES
57-10482S	2.3 M PROFYLE HAND COMP.CONDY-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-10483S	2.3 M PROFYLE HAND COMP.CONDY-PLATE,LEFT,6HOLES
57-13402S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.PLATE,STRAIGHT,BAR,4HOLES
57-13405S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.PLATE STRAIGHT,BAR,5HOLES
57-13408S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.PLATE,STRAIGHT,BAR,6HOLES
57-13410S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.PLATE,STRAIGHT,BAR,8HOLES
57-13420S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-13421S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-13440S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.T-PLATE,NARROW,6HOLES
57-13442S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.T-PLATE,NARROW,10HOLES
57-13450S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.T-PLATE,OBLIQUE, RIGHT,6HOLES
57-13451S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.T-PLATE,OBLIQUE, LEFT,6HOLES
57-13906S	2.3 L PROFYLE HAND COMP.L-PLATE,6HOLES
57-15301S	2.3 M VARIAX HAND LOCK PLATE,STRAIGHT,4 HOLES
57-15302S	2.3 M VARIAX HAND LOCK PL,STRAIGHT,BAR,4HOLES
57-15316S	2.3 M VARIAX HAND LOCK PLATE,STRAIGHT,16HOLES
57-15320S	2.3 M VARIAX HAND LOCK L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-15321S	2.3 M VARIAX HAND LOCK L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-15324S	2.3 M VARIAX HAND LOCK LEFT MC V PLATE,5HOLES
57-15325S	2.3 M VARIAX HAND LOCK RIGHT MC V PLATE,5HOLES
57-15340S	2.3 M VARIAX HAND LOCK T-PLATE,NARROW,6HOLES

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
57-15360S	2.3 M VARIAX HAND LOCK T-PLATE,REG,7HOLES
57-15361S	2.3 M VARIAX HAND LOCK T-PLATE,WIDE,8HOLES
57-15370S	2.3 M VARIAX HAND LOCK Y-PLATE,NAR,7HOLES
57-15379S	2.3 M VARIAX HAND LOCK Z-PLATE,NARROW,13HOLES
57-15385S	2.3 M VARIAX HAND LOCK ROTATION PLATE,5HOLES
57-15390S	2.3 M VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,2X2HOLES
57-15391S	2.3 M VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,3X2HOLES
57-15392S	2.3 M VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,4X2HOLES
57-15395S	2.3 M VARIAX HAND LOCK 3-D REPL. PLATE,4X2HOLES
57-15397S	2.3 M VARIAX HAND LOCK PLATE,2X2+2HOLES
57-05295S	1.7 S PROFYLE HAND 3-D REPLANT PLATE,4X2HOLES
57-10304S	1.7 S VARIAX HAND LOCK PLATE,STRAIGHT,4HOLES
57-10310S	1.7 S VARIAX HAND LOCK T-PLATE,NARROW,10 HOLES
57-10316S	1.7 S VARIAX HAND LOCK PLATE,STRAIGHT,4HOLES
57-10320S	1.7 S VARIAX HAND LOCK L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-10321S	1.7 S VARIAX HAND LOCK L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-10340S	1.7 S VARIAX HAND LOCK T-PLATE,NARROW,6 HOLES
57-10360S	1.7 S VARIAX HAND LOCK T-PLATE,REG,7 HOLES
57-10368S	1.7 S VARIAX HAND LOCK T-PLATE,WIDE,8 HOLES
57-10379S	1.7 S VARIAX HAND LOCK Z-PLATE,NARROW,9 HOLES
57-10380S	1.7 S VARIAX HAND LOCK ROTATION PLATE,5 HOLES
57-10390S	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,2X2 HOLES
57-10391S	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,3X2 HOLES
57-10392S	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,4X2 HOLES
57-10395S	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,REPL.4X2 HOLES
57-10397S	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,2X2+2 HOLES
57-05270S	1.7 S PROFYLE HAND Y-PLATE,NARROW,7HOLES
57-05101	XS PROFILE PLATE, STRAIGHT, 4 HOLES
57-05116	XS PROFILE PLATE, STRAIGHT, 16 HOLES
57-05140	XS PROFILE PLATE, T-SHAPE, 90 DEGREES, NARROW, 5 HOLES
57-05150	XS PROFILE PLATE, T-SHAPE, BEVELLED, NARROW, RIGHT, 5 HOLES
57-05151	XS PROFILE PLATE, T-SHAPE, NARROW, BEVELLED, LEFT, 5 HOLES
57-05170	XS PROFILE PLATE, Y-SHAPE, NARROW, 5 HOLES
57-05190	XS 3-D PROFILE PLATE, 2X2 HOLES
57-05191	XS 3-D PROFILE PLATE, 3X2 HOLES
57-05192	XS 3-D PROFILE PLATE, 4X2 HOLES
57-05195	XS REPLANT PLATE, 4X2 HOLES

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
57-05197	XS 3-D PLATE, 2X2+2 HOLES
57-05201	S PROFILE PLATE, STRAIGHT, 4 HOLES
57-05202	S PROFILE PLATE, STRAIGHT, MEDIUM, 4 HOLES
57-05216	S PROFILE PLATE, STRAIGHT, 16 HOLES
57-05220	S PROFILE PLATE, L-SHAPE, 90 DEGREES, REGULAR, RIGHT, 6 HOLES
57-05221	S PROFILE PLATE, L-SHAPE, 90 DEGREES, REGULAR, LEFT, 6 HOLES
57-05230	S PROFILE PLATE, L-SHAPE, BEVELLED, REGULAR, RIGHT, 6 HOLES
57-05231	S PROFILE PLATE, L-SHAPE, BEVELLED, REGULAR, LEFT, 6 HOLES
57-05240	S PROFILE PLATE, T-SHAPE, 90 DEGREES, NARROW, 6 HOLES
57-05250	S PROFILE PLATE, T-SHAPE, BEVELLED, NARROW, RIGHT, 6 HOLES
57-05251	S PROFILE PLATE, T-SHAPE, BEVELLED, NARROW, LEFT, 6 HOLES
57-05260	S PROFILE PLATE, T-SHAPE, 90 DEGREES, REGULAR, 7 HOLES
57-05270	S PROFILE PLATE, Y-SHAPE, NARROW, 7 HOLES
57-05279	S PLATE, Z-SHAPE, 9 HOLES
57-05280	S CONDYLAR PLATE, 5 HOLES, RIGHT
57-05281	S CONDYLAR PLATE, 5 HOLES, LEFT
57-05282	S CONDYLAR PLATE, 5-HOLES, WITH WIDE BAR, RIGHT
57-05283	S CONDYLAR PLATE, 5 HOLES, WITH BAR, LEFT
57-05290	S 3-D PROFILE PLATE, 2X2 HOLES
57-05291	S 3-D PROFILE PLATE, 3X2 HOLES
57-05292	S 3-D PROFILE PLATE, 4X2 HOLES
57-05295	S REPLANT PLATE, 4X2 HOLES
57-05297	S 3-D PLATE, 2X2+2 HOLES
57-10101	M PROFILE PLATE, STRAIGHT, 4 HOLES
57-10102	M PROFILE PLATE, STRAIGHT, MEDIUM, 4 HOLES
57-10116	M PROFILE PLATE, STRAIGHT, 16 HOLES
57-10120	M PROFILE PLATE, L-SHAPE, 90 DEGREES, REGULAR, RIGHT, 6 HOLES
57-10121	M PROFILE PLATE, L-SHAPE, 90 DEGREES, REGULAR, LEFT, 6 HOLES
57-10130	M PROFILE PLATE, L-SHAPE, BEVELLED, REGULAR, RIGHT, 6 HOLES
57-10131	M PROFILE PLATE, L-SHAPE, BEVELLED, REGULAR, LEFT, 6 HOLES
57-10140	M PROFILE PLATE, T-SHAPE, 90 DEGREES NARROW, 6 HOLES
57-10150	M PROFILE PLATE, T-SHAPE, BEVELLED, NARROW, RIGHT, 6 HOLES
57-10151	M PROFILE PLATE, T-SHAPE, BEVELLED, NARROW, LEFT, 6 HOLES
57-10160	M PROFILE PLATE, T-SHAPE, 90 DEGREES, REGULAR, 7 HOLES
57-10170	M PROFILE PLATE, Y-SHAPE, NARROW 7 HOLES
57-10179	M PROFILE PLATE, Z-SHAPE, 13 HOLES
57-10190	M 3-D PROFILE PLATE, 2X2 HOLES

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
57-10191	M 3-D PROFILE PLATE, 3X2 HOLES
57-10192	M 3-D PROFILE PLATE, 4X2 HOLES
57-10195	M REPLANT PLATE, 4X2 HOLES
57-10197	M 3-D PLATE, 2X2+2 HOLES
57-10201	M COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, 4 HOLES
57-10202	M COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, MEDIUM, 4 HOLES
57-10204	M COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, 5 HOLES
57-10207	M COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, 6 HOLES
57-10208	M COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, 8 HOLES
57-10220	M COMPRESSION PROFILE PLATE, L-SHAPE, 90 DEGREES, REGULAR, RIGHT, 6 HOLES
57-10221	M COMPRESSION PROFILE PLATE, L-SHAPE, 90 DEGREES, REGULAR, LEFT, 6 HOLES
57-10230	M COMPRESSION PROFILE PLATE, L-SHAPE, BEVELLED, REGULAR, RIGHT, 6 HOLES
57-10231	M COMPRESSION PROFILE PLATE, L-SHAPE, BEVELLED, REGULAR, LEFT, 6 HOLES
57-10240	M COMPRESSION PROFILE PLATE, T-SHAPE, 90 DEGREES, NARROW, 6 HOLES
57-10250	M COMPRESSION PROFILE PLATE, T-SHAPE, BEVELLED, NARROW, RIGHT, 6 HOLES
57-10251	M COMPRESSION PROFILE PLATE, T-SHAPE, BEVELLED, NARROW, LEFT, 6 HOLES
57-10260	M COMPRESSION PROFILE PLATE, T-SHAPE, 90 DEGREES, REGULAR, 7 HOLES
57-10270	M COMPRESSION PROFILE PLATE, Y-SHAPE, NARROW, 7 HOLES
57-10280	M COMPRESSION PROFILE CONDYLAR PLATE, RIGHT, 5 HOLES
57-10281	M COMPRESSION PROFILE CONDYLAR PLATE, LEFT, 5 HOLES
57-10282	M COMPRESSIONS PROFILE CONDYLAR PLATE, RIGHT, 6 HOLES
57-10283	M COMPRESSIONS PROFILE CONDYLAR PLATE, LEFT, 6 HOLES
57-13102	L COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, MEDIUM, 4 HOLES
57-13105	L COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, MEDIUM, 5 HOLES
57-13108	L COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, MEDIUM, 6 HOLES
57-13109	L COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, WITH BAR, 7 HOLES, (1/PCK)
57-13110	L COMPRESSION PROFILE PLATE, STRAIGHT, WITH BAR, 8 HOLES, (1/PCK)
57-13120	L COMPRESSION PROFILE PLATE, 90 DEGREES, REGULAR, RIGHT, 6 HOLES
57-13121	L COMPRESSION PROFILE PLATE, 90 DEGREES, REGULAR, LEFT, 6 HOLES
57-13140	L COMPRESSION PROFILE PLATE, T-SHAPE, 90 DEGREES, NARROW, 6 HOLES

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
57-13150	L COMPRESSION PROFILE PLATE, T-SHAPE, BEVELLED, NARROW, RIGHT, 6 HOLES
57-13151	L COMPRESSION PROFILE PLATE, T-SHAPE, BEVELLED, NARROW, LEFT, 6 HOLES
57-13202	PARTIAL WRIST ARTHRODESIS PLATE, L-SHAPE, LEFT, 8 HOLES
59-12004	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X4MM (5/PACKAGE)
59-12005	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X5MM, (5/PACKAGE)
59-12006	TITANIUM BONE SCREW, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X6MM, (5/PACKAGE)
59-12007	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X7MM, (5/PACKAGE)
59-12008	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X8MM, (5/PACKAGE)
59-12009	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X9MM, (5/PACKAGE)
59-12010	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X10MM, (5/PACK)
59-12011	TITANIUM BONE SCREW, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X11MM, (5/PACK)
59-12012	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X12MM, (5/PACK)
59-12013	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X13MM, (5/PACK)
59-14003	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.4X3MM, (5/PACKAGE)
59-14005	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.4X5MM, (5/PACKAGE)
59-14007	TITANIUM BONE SCREW, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.4X7MM (5/PACKAGE)
59-14009	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.4X9MM, (5/PACKAGE)
59-17005	TITANIUM BONE SCREW, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X5MM, (5/PACKAGE)
59-17006	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X6MM, (5/PACKAGE)
59-17007	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X7MM, (5/PACKAGE)
59-17008	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X8MM, (5/PACKAGE)
59-17009	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X9MM, (5/PACKAGE)
59-17010	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X10MM, (5/PACKAGE)
59-17011	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X11MM, (5/PACKAGE)

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
59-17012	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X12MM, (5/PACKAGE)
59-17013	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X13MM, (5/PACKAGE)
59-17014	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X14MM, (5/PACKAGE)
59-17015	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X15MM, (5/PACKAGE)
59-17016	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X16MM, (5/PACKAGE)
59-17017	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X17MM, (5/PACKAGE)
59-17018	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X18MM, (5/PACKAGE)
59-17019	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X19MM, (5/PACKAGE)
59-17020	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X20MM (5/PACKAGE)
59-17021	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X21MM, (5/PACKAGE)
59-17022	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X22MM, (5/PACKAGE)
59-17023	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X23MM, (5/PACKAGE)
59-17024	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.7X24MM, (5/PACKAGE)
59-19005	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.9X5MM, (5/PACKAGE)
59-23006	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X6MM, (5/PACKAGE)
59-23007	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X7MM, (5/PACKAGE)
59-23008	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X8MM, (5/PACKAGE)
59-23009	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X9MM, (5/PCKG)
59-23010	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X10MM, (5/PCKG)
59-23011	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X11MM, (5/PCKG)
59-23012	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X12MM, (5/PCKG)
59-23013	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X13MM, (5/PCKG)
59-23014	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X14MM, (5/PCKG)

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
59-23015	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X15MM, (5/PCKG)
59-23016	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X16MM, (5/PCKG)
59-23017	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X17MM, (5/PCKG)
59-23018	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X18MM, (5/PCKG)
59-23019	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X19MM, (5/PCKG)
59-23020	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X20MM, (5/PCKG)
59-23021	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF- TAPPING, DIAM.2.3X21MM, (5/PCKG)
59-23022	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X22MM, (5/PCKG)
59-23023	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X23MM, (5/PCKG)
59-23024	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X24MM, (5/PCKG)
59-25006	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.5X6MM, (5/PACKAGE)
59-19008	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.9X8MM, (5/PACKAGE)
59-19010	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.9X10MM (5/PACKAGE)
59-25008	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.5X8MM, (5/PACKAGE)
59-25010	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.5X10MM, (5/PACKAGE)
59-25012	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.5X12MM, (5/PACKAGE)
59-12014	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X14MM, (5/PACK)
59-12016	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X16MM, (5/PACK)
59-12018	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X18MM, (5/PACK)
59-12020	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.2X20MM, (5/PACK)
59-23026	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X26MM, (5/PACK)
59-23028	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X28MM, (5/PACK)
59-23030	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X30MM, (5/PACK)

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
59-23034	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X34MM, (5/PACK)
59-23036	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X36MM, (5/PACK)
59-23038	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X38MM, (5/PACK)
57-13142	L-COMPRESSION PLATE, T-SHAPE, 90°, 10-HOLE
57-05142	XS BONE PLATE, T-SHAPE, 90°, 8-HOLE
57-10262	M-COMPRESSION PLATE, T-SHAPE, 90°, 10-HOLE
57-05262	S-BONE PLATE, T-SHAPE, 90°, 10-HOLE
59-23032	TITANIUM BONE SCREWS, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.2.3X32MM, (5/PACK)
57-05285	S 2-PRONG PLATE WITH FIXATION HOLE
57-08212	S PLUS BONE PLATE, L-SHAPE, RIGHT
57-08216	S PLUS BONE PLATE, STRAIGHT, 16-HOLES
57-08213	S PLUS BONE PLATE, L-SHAPE, LEFT
59-19012	TITANIUM BONE SCREWS, EMERGENCY, CROSS-FIT, SELF-TAPPING, DIAM.1.9X12MM, (5/PACKAGE)
57-10193	M-3-D-PROFYLE PLATE, 6X2 HOLES
57-10284	CONDYLAR PLATE, 6-HOLE, RIGHT, WITH LONG PIN, SYSTEM M
57-10285	CONDYLAR PLATE, 6-HOLE, LEFT, WITH LONG PIN, SYSTEM M
57-10290	SINGLE HOOK PLATE, 4 HOLES
57-10291	HOOK PLATE, 4 HOLES, RIGHT
57-10292	DOUBLE HOOK PLATE, 4 HOLES, LEFT
57-10180	PROFYLE M ROTATION PLATE
57-13180	PROFYLE L ROTATION PLATE
57-05210	1.7S PROFYLE HAND T-PLATE,WIDE,8HOLES
57-10161	2.3 M PROFYLE HAND T-PLATE,WIDE,8HOLES
57-10185	2.3 M PROFYLE HAND ROTATION PLATE,5H
57-10304	1.7 S VARIAX HAND LOCK PLATE,STRAI,4HOLES
57-10310	1.7 S VARIAX HAND LOCK T-PLATE,NAR,10L
57-10316	1.7 S VARIAX HAND LOCK PLATE,STRAI,16HOLES
57-10320	1.7 S VARIAX HAND LOCK L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-10321	1.7 S VARIAX HAND LOCK L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-10340	1.7 S VARIAX HAND LOCK T-PLATE,NAR,6L
57-10360	1.7 S VARIAX HAND LOCK T-PLATE,REG,7HOLES
57-10368	1.7S VARIAX HAND LOCK T-PLATE,WIDE,8HOLES
57-10379	1.7 S VARIAX HAND LOCK Z-PLATE,NAR,9HOLES
57-10380	1.7 S VARIAX HAND LOCK ROTATION PLATE,5HOLES

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
57-10390	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,2X2HOLES
57-10391	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D PLATTE,3X2HOLES
57-10392	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,4X2H
57-10395	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D REPL. PL,4X2H
57-10397	1.7 S VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,2X2+2HOLES
57-10402	2.3 M PROFYLE HAND COMP PLATE,STRAIGHT,BAR,4HOLES
57-10407	2.3 M PROFYLE HAND COMP PLATE,STRAIGHT,BAR,6HOLES
57-10420	2.3 M PROFYLE HAND COMP. L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-10421	2.3 M PROFYLE HAND COMP L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-10440	2.3 M PROFYLE HAND COMP.T-PLATE,NARROW,6HOLES
57-10460	2.3 M PROFYLE HAND COMP.T-PLATE,REG,7HOLES
57-10470	2.3 M PROFYLE HAND COMP. Y-PLATE,NARROW,7HOLES
57-10482	2.3 M PROFYLE HAND COMP CONDY-PLATE RIGHT,6HOLES
57-10483	2.3 M PROFYLE HAND COMP CONDY-PLATE LEFT,6HOLES
57-13185	2.3 L PROFYLE HAND ROTATION PLATE,5HOLES
57-13402	2.3 L PROFYLE HAND COMP PLATE,STRAIGHT,BAR,4HOLES
57-13408	2.3 L PROFYLE HAND COMP PLATE,STRAIGHT,BAR,6HOLES
57-13410	2.3 L PROFYLE HAND COMP PLATE,STRAIGHT,BAR,8HOLES
57-13420	2.3 L PROFYLE HAND COMP. L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-13421	2.3 L PROFYLE HAND COMP L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-13440	2.3 L PROFYLE HAND COMP T-PLATE,NAR,6HOLES
57-13442	2.3 L PROFYLE HAND COMP T-PLATE,NARROW,10HOLES
57-13450	2.3 L PROFYLE HAND COMP T-PLATE,OBLIQUE, RIGHT,6HOLES
57-13451	2.3 L PROFYLE HAND COMP T-PLATE,OBLIQUE, LEFT,6HOLES
57-13906	2.3 L PROFYLE HAND COMP T-PLATE,6HOLES
57-15301	2.3 M VARIAX HAND LOCK PLATE,STRAI,4H
57-15302	2.3 M VARIAX HAND LOCK PL,STRAIGHT,BAR,4HOLES
57-15316	2.3 M VARIAX HAND LOCK PLATE,STRAIGHT,16HOLES
57-15320	2.3 M VARIAX HAND LOCK L-PLATE,RIGHT,6HOLES
57-15321	2.3 M VARIAX HAND LOCK L-PLATE,LEFT,6HOLES
57-15324	2.3 M VARIAX HAND LOCK LEFT MC V PLATE,5HOLES
57-15325	2.3 M VARIAX HAND LOCK RI MC V PLAT,5HOLES
57-15340	2.3 M VARIAX HAND LOCK T-PLATE,NARROW,6HOLES
57-15360	2.3 M VARIAX HAND LOCK T-PLATE,REG,7HOLES
57-15361	2.3 M VARIAX HAND LOCK T-PLATE,WIDE,8HOLES
57-15370	2.3 M VARIAX HAND LOCK Y-PLATE,NAR,7HOLES
57-15379	2.3 M VARIAX HAND LOCK Z-PLATE,NAR,13HOLES

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
57-15385	2.3 M VARIAX HAND LOCK ROTATION PLATE,5HOLES
57-15390	2.3 M VARIAX HAND LOCK 3-D PLATE,2X2HOLES
57-15391	2.3 M VARIAX HAND LOCK 3-D PLATTE,3X2HOLES
57-15392	2.3 M VARIAX HAND LOCK 3-D PLATTE,4X2HOLES
57-15395	2.3 M VARIAX HAND LOCK 3-D REPL. PL,4X2HOLES
57-15397	2.3 M VARIAX HAND LOCK PLATE,2X2+2HOLES
57-13405	2.3 L PROFYLE HAND COMP PLATE,STRAIGHT,BAR,5HOLES
53-17005S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X5MM
53-17006S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X6MM
53-17007S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X7MM
53-17008S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X8MM
53-17009S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X9MM
53-17010S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X10MM
53-17011S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X11MM
53-17012S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X12MM
53-17013S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X13MM
53-17014S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X14MM
53-17015S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X15MM
53-17016S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X16MM
53-17018S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X18MM
53-17020S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X20MM
53-17022S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X22MM
53-17024S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X24MM
53-23006S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X6MM
53-23008S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X8MM
53-23009S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X9MM
53-23010S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X10MM
53-23011S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X11MM
53-23012S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X12MM
53-23013S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X13MM
53-23014S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X14MM
53-23015S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X15MM
53-23016S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X16MM
53-23018S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X18MM
53-23020S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X20MM
53-23022S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X22MM
53-23024S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X24MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
53-23026S	LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X26MM
58-12004S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X4MM
58-12005S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X5MM
58-12006S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X6MM
58-12007S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X7MM
58-12008S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X8MM
58-12009S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X9MM
58-12010S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X10MM
58-12012S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X12MM
58-12014S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X14MM
58-12016S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X16MM
58-12018S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X18MM
58-12020S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.2X20MM
58-14003S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.4X3MM
58-14005S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.4X5MM
58-14007S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.4X7MM
58-14009S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.4X9MM
58-17005S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X5MM
58-17006S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X6MM
58-17007S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X7MM
58-17008S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X8MM
58-17009S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X9MM
58-17010S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X10MM
58-17011S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X11MM
58-17013S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X13MM
58-17014S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X14MM
58-17015S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X15MM
58-17016S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X16MM
58-17018S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X18MM
58-17020S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X20MM
58-17022S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X22MM
58-17024S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X24MM
58-19005S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.9X5MM
58-19008S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.9X8MM
58-19010S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.9X10MM
58-19012S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.9X12MM
58-23006S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X6MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
58-23008S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X8MM
58-23009S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X9MM
58-23010S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X10MM
58-23011S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X11MM
58-23012S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X12MM
58-23013S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X13MM
58-23014S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X14MM
58-23015S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X15MM
58-23016S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X16MM
58-23018S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X18MM
58-23020S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X20MM
58-23022S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X22MM
58-23024S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X24MM
58-23026S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.3X26MM
58-25006S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.5X6MM
58-25008S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.5X8MM
58-25010S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.5X10MM
58-25012S	EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,2.5X12MM
59-12049S	WASHER FOR 1.2MM BONE SCREWS
59-17049S	WASHERS FOR 1.7MM BONE SCREWS
59-23049S	WASHERS FOR 2.3MM BONE SCREWS
58-17012S	BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T,1.7X12MM
59-12049	WASHERS FOR 1.2MM SCREWS, (5/PACKAGE)
59-17049	WASHERS FOR 1.7MM SCREWS, (5/PACKAGE)
59-23049	WASHER FOR 2.3MM SCREWS, (5/PACKAGE)
53-17005	1.7X5MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17006	1.7X6MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17007	1.7X7MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17008	1.7X8MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17009	1.7X9MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17010	1.7X10MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17011	1.7X11MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17012	1.7X12MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17013	1.7X13MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17014	1.7X14MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17015	1.7X15MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17016	1.7X16MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
53-17018	1.7X18MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17020	1.7X20MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17022	1.7X22MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17024	1.7X24MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23006	2.3X6MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23008	2.3X8MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23009	2.3X9MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23010	2.3X10MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23011	2.3X11MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23012	2.3X12MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23013	2.3X13MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23014	2.3X14MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23015	2.3X15MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23016	2.3X16MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23018	2.3X18MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23020	2.3X20MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23022	2.3X22MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23024	2.3X24MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23026	2.3X26MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17005	1.7X5MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17006	1.7X6MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17007	1.7X7MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17008	1.7X8MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17009	1.7X9MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17010	1.7X10MM BONE SCREWS, CROSS-PIN,SELF-T
58-17011	1.7X11MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17012	1.7X12MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17013	1.7X13MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17014	1.7X14MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17015	1.7X15MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17016	1.7X16MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17018	1.7X18MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17020	1.7X20MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17022	1.7X22MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17024	1.7X24MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-19005	1.9X5MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN, SELF-T
58-19008	1.9X8MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN, SELF-T

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
58-19010	1.9X10MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN, SELF-T
58-19012	1.9X12MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN, SELF-T
58-23006	2.3X6MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23008	2.3X8MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23009	2.3X9MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23010	2.3X10MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23011	2.3X11MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23012	2.3X12MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23013	2.3X13MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23014	2.3X14MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23015	2.3X15MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23016	2.3X16MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23018	2.3X18MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23020	2.3X20MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23022	2.3X22MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23024	2.3X24MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23026	2.3X26MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-25006	2.5X6MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN, SELF-T
58-25008	2.5X8MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN, SELF-T
58-25010	2.5X10MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN, SELF-T
58-25012	2.5X12MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN, SELF-T
53-23006E	2.3X6MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23008E	2.3X8MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23009E	2.3X9MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23010E	2.3X10MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23011E	2.3X11MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23012E	2.3X12MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23013E	2.3X13MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23014E	2.3X14MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23015E	2.3X15MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23016E	2.3X16MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23018E	2.3X18MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-23020E	2.3X20MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-14003	1.4X3MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-14003E	1.4X3MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-14005	1.4X5MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-14005E	1.4X5MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
58-14007	1.4X7MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-14007E	1.4X7MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-14009	1.4X9MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-14009E	1.4X9MM EMERG SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17005E	1.7X5MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17006E	1.7X6MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17007E	1.7X7MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17008E	1.7X8MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17009E	1.7X9MM LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
53-17010E	1.7X10MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17011E	1.7X11MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17012E	1.7X12MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17013E	1.7X13MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17014E	1.7X14MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17015E	1.7X15MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17016E	1.7X16MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17018E	1.7X18MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17020E	1.7X20MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
53-17022E	1.7X22MM LOCKING SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-12004	1.2X4MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12004E	1.2X4MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12005	1.2X5MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12005E	1.2X5MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12006	1.2X6MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12006E	1.2X6MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12007	1.2X7MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12007E	1.2X7MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12008	1.2X8MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12008E	1.2X8MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12009	1.2X9MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12009E	1.2X9MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12010	1.2X10MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12010E	1.2X10MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12012	1.2X12MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12012E	1.2X12MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12014	1.2X14MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12014E	1.2X14MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
58-12016	1.2X16MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12016E	1.2X16MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12018	1.2X18MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12018E	1.2X18MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12020	1.2X20MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-12020E	1.2X20MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-17005E	1.7X5MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17006E	1.7X6MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17007E	1.7X7MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17008E	1.7X8MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17009E	1.7X9MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17010E	1.7X10MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17011E	1.7X11MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17012E	1.7X12MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17013E	1.7X13MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17014E	1.7X14MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17015E	1.7X15MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17016E	1.7X16MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17018E	1.7X18MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17020E	1.7X20MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-17022E	1.7X22MM BONE SCREW,CROSS-PIN,SELF-T
58-23006E	2.3X6MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23008E	2.3X8MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23009E	2.3X9MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23010E	2.3X10MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23011E	2.3X11MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23012E	2.3X12MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23013E	2.3X13MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23014E	2.3X14MM KNOCHENSCHR,CROSS-PIN,SELBST-S
58-23015E	2.3X15MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23016E	2.3X16MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23018E	2.3X18MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23020E	2.3X20MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23022E	2.3X22MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23024E	2.3X24MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
58-23026E	2.3X26MM BONE SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T
59-12049E	WASHER FOR 1.2MM BONE SCREWS

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
59-17049E	WASHER FOR 1.7MM BONE SCREWS
59-23049E	WASHER FOR 2.3MM BONE SCREWS
940262	Insert Elbow Posterior Plates, RIGHT
940272	Insert, Distal Radius Aiming Blocks
940339	Labeling Clip Clavicle Add-on Drawer 2
29-50123	INLAY,2.3 M/2.3 L HAND COMPRESION PLATES
60-10122	TWIST DRILL, DIAM.1.0X90MM, WL 23MM, STRYKER-SHAFT
60-10422	TWIST DRILL, DIAM.1.0X73MM, WL 23MM, DENTAL-SHAFT
60-20385	PROFYLE DRILL, DIAM.2.0X105MM, WL 41MM, AO SHAFT END
60-20485	PROFYLE DRILL, DIAM.2.0X100MM, WL 41MM, DENTAL SHAFT END
60-10115	TWIST DRILL, DIAM.1.0X83MM, WL 16MM, WITH STOP, STRYKER SHAFT
60-14126	TWIST DRILL, DIAM.1.4X94MM, WL 27MM, WITH STOP, STRYKER SHAFT
60-14326	TWIST DRILL, DIAM.1.4X87MM, WL 27MM, AO SHAFT END
60-14426	TWIST DRILL, DIAM.1.4X77MM, WL 26MM, DENTAL SHAFT END
60-19126	TWIST DRILL, DIAM.1.9X94MM, WL 27MM, STRYKER SHAFT END
60-19326	TWIST DRILL, DIAM.1.9X87MM, WL 27MM, AO SHAFT END
60-19426	TWIST DRILL, DIAM.1.9X77MM, WL 27MM, DENTAL SHAFT END
60-23124	TWIST DRILL, DIAM.2.3X141MM, WL 27MM, STRYKER SHAFT END
60-25126	TWIST DRILL, DIAM.2.5X94MM, WL 59MM, STRYKER SHAFT END
60-25326	TWIST DRILL, DIAM.2.5X87MM, WL 64MM, AO SHAFT END
60-25426	TWIST DRILL, DIAM.2.5X77MM, WL 42MM, DENTAL SHAFT END
60-80112	COUNTERSINK WITH STRYKER SHAFT END FOR SCREWS DIAM.1.2X53MM
60-80117	COUNTERSINK WITH STRYKER SHAFT END FOR SCREWS DIAM.1.7X54MM
60-80123	COUNTERSINK WITH STRYKER SHAFT END FOR SCREWS DIAM.2.3X55MM
60-80312	COUNTERSINK FOR SCREWS DIAM.1.2X46MM, AO SHAFT END
60-80317	COUNTERSINK FOR SCREWS DIAM.1.7X47MM, AO SHAFT END
60-80323	COUNTERSINK FOR SCREWS DIAM.2.3X48MM, AO SHAFT END
60-80412	COUNTERSINK FOR SCREWS DIAM.1.2X36MM, DENTAL SHAFT END
60-80417	COUNTERSINK FOR SCREWS DIAM.1.7X37MM, DENTAL SHAFT END
60-80423	COUNTERSINK FOR SCREWS DIAM.2.3X70MM, DENTAL SHAFT END
60-88112	LAG SCREW DRILL FOR 1.2MM SCREWS, DIAM.0.9/1.2X62MM, STRYKER SHAFT END, (1/P)
60-88117	LAG SCREW DRILL FOR 1.7MM SCREWS, DIAM.1.3/1.7X73MM, STRYKER SHAFT END, 1/P
60-88123	LAG SCREW DRILL FOR 2.3MM SCREWS, DIAM.1.8/2.3X73MM, STRYKER SHAFT END,1/P

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
60-88312	LAG SCREW DRILL FOR 1.2MM SCREWS, DIAM.0.9/1.2X45MM, AO SHAFT END, (1/P)
60-88317	LAG SCREW DRILL FOR 1.7MM SCREWS, DIAM.1.3/1.7X56MM, AO SHAFT END, 1/P
60-88323	LAG SCREW DRILL FOR 2.3MM SCREWS, DIAM.1.8/2.3X56MM, AO SHAFT END, 1/P
60-88412	LAG SCREW DRILL FOR 1.2MM SCREWS, DIAM.0.9/1.2X55MM, DENTAL SHAFT END, (1/P)
60-88423	LAG SCREW DRILL FOR 2.3MM SCREWS, DIAM.1.8/2.3X66MM, DENTAL SHAFT END, 1/P
07-40281	KIRSCHNER WIRE, DIAM.1.1X160MM, 10/PACKAGE
56-40281	KIRSCHNER WIRE WITH STOP
60-23141	DRILL, DIAM.2.3X100MM, WL 40MM, STRYKER SHAFT
60-23441	DRILL, DIAM.2.3X100MM, WL 40MM, DENTAL SHAFT
60-10322	DRILL FOR 1.2MM SCREWS,WL 22MM,AO/QUICK
45-80040	COUNTERSINK FOR SCREWS DIAM.2.7/3.5MM, AO-SHAFT
45-80040S	COUNTERSINK FOR SCREWS 2.7/3.5MM, AO-SHAFT, STERILE
56-01210	VARIAX DR AIMING BLOCK FIXATION PIN
56-01510	VOLAR DR AIMING BLOCK, NARROW, LEFT
56-01310	VARIAX DR AIMING BLOCK JOYSTICK
56-01410	VOLAR DR AIMING BLOCK, NARROW, RIGHT
56-01610	VOLAR DR AIMING BLOCK, STANDARD, RIGHT
56-01710	VOLAR DR AIMING BLOCK, STANDARD, LEFT
703818	Kirschner Wire with Stop VariAx ø2mm / 150mm with ø4.5mm Stop
703871	Plate Trial VariAx For Hook Plate Depth - 12mm Right
703870	Plate Trial VariAx For Hook Plate Depth - 12mm Left
703873	Plate Trial VariAx For Hook Plate Depth - 16mm Right
703872	Plate Trial VariAx For Hook Plate Depth - 16mm Left
703874	Plate Trial VariAx For Hook Plate Depth - 20mm Left
703875	Plate Trial VariAx For Hook Plate Depth - 20mm Right
703876	Plate Trial VariAx For Hook Plate - Ruler
56-01810	VOLAR DR AIMING BLOCK INTERMEDIATE RIGHT
56-01910	VOLAR DR AIMING BLOCK INTERMEDIATE LEFT
56-02020	VOLAR DR AIMING BLOCK DRILL SLEEVE 2.0
703690	Drill Bit, AO Dia2.0mm x 135mm, Scaled
703691	Drill Bit, AO Dia2.6mm x 135mm, Scaled
703695	Overdrill AO, Dia2.7mm x 122mm
703694	Overdrill AO, Dia3.5mm x 122mm
703696	Overdrill AO, Dia2.4mm x 122mm

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024022581 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
703891	SpeedGuide Drill AO, Dia 2.0mm (L=30mm)
703892	SpeedGuide Drill AO, Dia 2.0mm (L=30mm)
703894	SpeedGuide Drill AO, Dia 2.6mm (L=30mm)
703896	Drill Bit, AO Dia2.0mm x 135mm, Scaled
703898	Tap AO, For 3.5mm Screws
703897	Overdrill AO, Dia2.7mm x 122mm
703899	Tap AO, For 2.7mm Screws
703899S	Tap AO, For 2.7mm Screws
703900	Tap AO, For 2.4mm Screws
703901	Drill Bit, AO, scaled VariAx2 Ø2.6mm x 220mm

VIDA UTIL: 5 AÑOS (REFERENCIAS ESTÉRILES)
EXPEDIENTE No.: 20059704
RADICACIÓN: 20231083791
FECHA: 03/04/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado inicial No. 20231083791 radicado inicial y etiquetas del importador con radicado No. 20231329355 de la Respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado en el territorio nacional, que se encuentre marcado con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2013DM-0010034

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/22 09:46:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016049603 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ARTHROSCOPIC INSTRUMENTATION - INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPÍA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015541
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER PUERTO RICO, LTD. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA STRYKER ENDOSCOPY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PIVOTMEDICAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CÁNULAS Y OBTURADORES DESACHABLES, SISTEMAS Y ACCESORIOS DE FIJACIÓN ORTOPÉDICA INTERNA, SUTURAS, AGUJAS DE PASO Y RECIPIENTES PARA AGUJAS. COMPUESTOS DE: PEEK(POLIÉTER-ÉTER-CETONA), UHMWPE(POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ELEVADO), ACERO INOXIDABLE, NYLON, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLICARBONATO, ALUMINIO, STAINLESS STEEL, TITANIO, TEFLÓN, NITINOL, SILICONA, RADEL, ACETAL, PVC.
USOS:	EL INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPÍA, SON DISPOSITIVOS QUE SE COMPLEMENTAN Y SE USAN CONJUNTAMENTE PARA APLICACIONES ARTROSCÓPICAS SEGÚN EL TAMAÑO, ADEMÁS LOS ANCLAJES PERMITEN FIJAR EL TEJIDO BLANDO AL HUESO DE LA CAEDRA, HOMBRO, PIEL, TOBILLO, MANO, MUÑECA, CODO Y RODILLA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PIVOT FLOW PORT II ADAPTER SMITH&NEPHEW SCOPE ADAPTER PIVOT FLOW PORT II ADAPTER STRYKER SCOPE ADAPTER PIVOT PORT II ADAPTER STORZ SCOPE ADAPTER PIVOT FLOW PORT II ADAPTER LINVATEC SCOPE ADAPTER
PIVOT FLOW PORT II CANNULA WITH OBTURATOR STRYKER PIVOT FLOW PORT II CANNULA WITH OBTURATOR LINVATEC&STORZ PIVOT FLOW PORT II CANNULA WITH OBTURATOR STRYKER 165MM PIVOT FLOW PORT II CANNULA WITH OBTURATOR
PIVOT TRANSPORT CANNULA 08MM, LENGHT 1,2,3 PIVOT TRANSPORT CANNULA 08MM, LENGHT 4,5,6 PIVOT TRANSPORT CANNULA 08MM, LENGHT 7,8,9
PIVOT CAPSULE PUNCH
PIVOT CAPSULE PASS 45°UP SUTURE PASSER
PIVOT CINCHLOCK SS DRILL GUIDE PIVOT CINCHLOCK SS OBTURATOR PIVOT CINCHLOCK SS KNOTLESS ANCHOR WITH INSERTER PIVOT CINCHLOCK SS DRILL BIT
CINCHLOCK FLEX KNOTLESS ANCHOR CINCHLOCK FLEX DRILL BIT CINCHLOCK FLEX 20° SLANT DRILL GUIDE CINCHLOCK FLEX OBTURATOR CINCHLOCK FLEX 20° DRILL GUIDE CINCHLOCK FLEX HARD BONE DRILL BIT
PIVOT FLEXSTICKPASSERWIRE
PIVOT PAHRS II INSTRUMENT TRAY PIVOT PAHRS II DRILL BIT
PIVOT PHOENIX DRILL GUIDE PIVOT PHOENIX DRILL BIT
CHAMPION SILGSHOT 45° LEFT CHAMPION SILGSHOT 45° RIGHT

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016049603 DE 24 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CHAMPION SILGSHOT 70° UP
PIVOT SAMURAI BLADE FULL RADIUS PIVOT SAMURAI BLADE CURVED
PIVOT INJECTOR II HANDLE PIVOT INJECTOR II NEEDLE CARTRIDGE
PIVOT NANOPASS REACH 45° LEFT PIVOT NANOPASS REACH 45° RIGHT PIVOT NANOPASS REACH CRESCENT
PIVOT NANOTACK GUIDE PIVOT NANOTACK OBTURATOR PIVOT NANOTACK DRILL BIT PIVOT NANOTACK SUTURE ANCHOR 1.4MM WITH INSERTER NANOTACK TT SUTURE ANCHOR, 1.4MM WITH 1.2MM XBRAID TT
PIVOT NANOTACK FLEX SUTURE ANCHOR 1.4MM WITH FLEXIBLE INSERT PIVOT NANOTACK FLEX DRILL BIT PIVOT NANOTACK FLEX GUIDE PIVOT NANOTACK FLEX OBTURATOR
PIVOT PORTAL ENTRY KIT
PIVOT KNOTPUSHER
PIVOT SLINGSHOT 45° UP PIVOT SLINGSHOT 70° UP

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20119204
RADICACIÓN NO.: 2016166976
FECHA DE RADICACIÓN: 23 11 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dcepedar, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010022424 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0006116 para el producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2011024373 de 6 de Julio de 2011el INVIMA aprobó Adición de Importador.

Que mediante Resolución No.2013016223 de 11 de junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23 de julio de 2010 en el sentido de obtener aprobación para remover los códigos de las referencias amparadas y nombrar adecuadamente los componentes que conforman el sistema.

Que mediante Resolución No. 2014036813 de 7 de noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23 de julio de 2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN para EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES.

Que mediante Resolución No. 2016053523 de 21 de diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23/07/2010, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 20191186673 de 24 de septiembre de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010022424 del 23/07/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR EL ACONDICIONADOR.

Que mediante radicado 20201170010 de fecha 21 de septiembre de 2020, la Doctora TITO ROBERTO GARCIA MORA en calidad de representante legal de la STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0006116 -R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE POLI ÉTER ÉTER CETONA E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER – MATERIAL DE OSTEOSINTESIS
MARCA(S):	STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0006116-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

	RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en POLONIA T.A.G MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilio en AMSTERDAM TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V con domicilio en MEXICO CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO. III
COMPOSICIÓN:	ANCLAJE (IMPLANTES); PEEK (POLI ÉTER, ÉTER CETONA) - SUTURA: DYNEEMA PURITYÒ UHMWPE (POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO) - AGUJA: ACERO INOXIDABLE - INSTRUMENTAL: ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS IMPLANTES DE SUTURA SON DISPOSITIVOS DE FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A BASE DE POLI ETER CETONA PEEK CUYA INDICACION DE USO ES PARA ANCLAR SUTURAS AL HUESO, QUE FACILITA LA UNION FIRME DE LOS TEJIDOS BLANDOS DE HUESOS DEL PIE, TOBILLO, RODILLA, CADERA, MANO, CODO Y HOMBRO. EL ANCLAJE SE PRESENTA CON UNA SUTURA, DISEÑADO DE ESTA FORMA POR EL FABRICANTE CON UN DISEÑO DE INSERCION O DISEÑO AUTOPERFORANTE, PROVISTO PRECARGADO DE UN INSERTADOR DESECHABLE. LOS ANCLAJES ESTAN COMPUESTOS DE UNA ESTRUCTURA DE CUBIERTA QUE CONTIENE UNA O MAS SUTURAS DE TRABAJO O CINTAS DE SUTURA ENTRELAZADAS A TRAVES DE LA VAINA. SOBRE DESPLIEGUE DEL ANCLAJE, LAS SUTURAS DE TRABAJO SE TENSAN, AGRUPANDO ASI LA VAINA DEBAJO DE LA SUPERFICIE CORTICAL O DENTRO DEL HUESO ESPONJOSO. VIENE CON EL INSTRUMENTAL ESPECIFICO PARA SU APLICACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE ANCLAJES DE POLI ETER CETONA PEEK E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE STRYKER
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

10MM, 33CM PEEK MONOPOLAR HANDLE	**'0250080618**
3.5 MM DOUBLE STRAND TWIN LOOP PEEK	**'3910-400-235**
3.5 MM SINGLE STRAND TWIN LOOP PEEK	**'3910-400-035**
3.5mm PEEK TWINLOOP FLEX SE ONE STRAND 2 FORCE FIBER	**'3910-405-738**
Not found in GIM.	**'250282045**
4.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/OUT NEEDLE	**'3910-200-080**
5.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/ NEEDLE	**'3910-200-082**
5.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/OUT NEEDLE	**'3910-200-081**
5.5mm BIOSTEON INTRALINE 3 SUTURE W/OUT NEEDLE	**'3910-200-083**
5.5mm TITANIUM INTRALINE 2 FORCE FIBER	**'3910-400-050**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

5.5mm TITANIUM INTRALINE W NEEDLES 2 FORCE FIBER	**'3910-400-055**
5MM PEEK 45CM MARYLAND FORCEPS	**'0250181129**
5MM PEEK MULTI RETENTION	**'0250181154S1**
5MM PROBE	**'3910-500-850**
6.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/ NEEDLE	**'3910-200-085**
6.5mm BIOSTEON INTRALINE 2 SUTURE W/OUT NEEDLE	**'3910-200-084**
6.5mm BIOSTEON INTRALINE 3 SUTURE W/OUT NEEDLE	**'3910-200-086**
6.5mm TITANIUM INTRALINE 2 FORCE FIBER	**'3910-400-060**
AWL, 3.5MM TWIN LOOP	**'3910-400-002**
COMBO PUNCH/TAP, 5.5MM PEEK INTRALINE ANCHOR	**'3910-004-055**
COMBO PUNCH/TAP, 6.5MM PEEK INTRALINE	**'3910-004-060**
DRILL GUIDE, 3.5MM TWIN LOOP	**'3910-400-000**
DRILL SPADE 3.5MM TWIN LOOP	**'3910-400-001**
DRILL, SPIRAL 3.5MM TWIN LOOP	**'3910-400-005**
ICONIX 1 Needles with Intellibrand Tech. 1.4mm whit e3standar N°2 Force Fiber	**'3910-500-412**
ICONIX N1 Needles with Intellibrand Tech. 1.4mm x 1.2mm Xbrand TT	**'3910-500-212**
ICONIX 1 TT whith Intellibrand Tech 1.4mm x 1.2mm Xbrand TT	**'3910-500-312**
ICONIX 1 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 1.4mm ANCHOR WITH 1 STRAND 2 FORCE FIBER	**'3910-500-512**
ICONIX 1 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 1.4mm ANCHOR WITH 1 STRAND 2 FORCE FIBER	**'3910-500-512**
ICONIX 1.4mm DISPOSABLE DRILL	**'3910-500-568**
ICONIX 1.4MM REUSABLE DRILL	**'3910-500-571**
ICONIX 12 DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	**'3910-500-556**
ICONIX 12DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	**'3910-500-553**
ICONIX 2 Needles whit Intellibrand tech. 2.3mmwhit estandar N°2 Force Fiber	**'3910-500-422**
ICONIX 2 Needles whit Intellibrand tech. 2.3mm whit 2.0mm Xbraid TT	**'3910-500-222**
ICONIX 2 Needles whit Intellibrand tech. 2.0mm whit 2.0mm Xbraid TT	**'3910-500-322**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ICONIX 2 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 2 FORCE FIBER	**'3910-500-522**
ICONIX 2 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 2 FORCE FIBER	**'3910-500-522**
ICONIX 2.3mm DISPOSABLE DRILL	**'3910-500-569**
ICONIX 2.3mm DISPOSABLE DRILL	**'3910-500-569**
ICONIX 2.3MM REUSABLE AWL	**'3910-500-574**
ICONIX 2.3MM REUSABLE DRILL	**'3910-500-573**
ICONIX 25 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 5 FORCE FIBER	**'3910-500-525**
ICONIX 25 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 2 STRANDS 5 FORCE FIBER	**'3910-500-525**
ICONIX 25DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	**'3910-500-554**
ICONIX 25DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	**'3910-500-557**
ICONIX 3 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 3 STRANDS 2 FORCE FIBER	**'3910-500-532**
ICONIX 3 WITH INTELLIBRAID TECHNOLOGY 2.3mm ANCHOR WITH 3 STRANDS 2 FORCE FIBER	**'3910-500-532**
ICONIX PENCIL TIP OBTURATOR FOR 1.4MM ANCHOR	**'3910-500-562**
ICONIX PENCIL TIP OBTURATOR FOR 2.3MM ANCHOR	**'3910-500-563**
ICONIX SLANT 12DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	**'3910-500-558**
ICONIX SLANT 12DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	**'3910-500-560**
ICONIX SLANT 25DEG GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	**'3910-500-559**
ICONIX SLANT 25DEG GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	**'3910-500-561**
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 2 Estándar 2.0mm Brand TT Suture Tape	**'3910-500-922**
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 2 Estándar 1.2mm Brand TT Suture Tape	**'3910-500-920**
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 3 Estándar 1.2mm Brand TT Suture Tape	**'3910-500-931**
ICONIX Speed 2.3mm Anchor whit 2 Estándar 1.2mm Brand TT Suture Tape	**'3910-500-921**
ICONIX STRAIGHT GUIDE FOR 1.4mm ANCHOR	**'3910-500-552**
ICONIX STRAIGHT GUIDE FOR 2.3mm ANCHOR	**'3910-500-555**
ICONIX STRAIGHT GUIDE SHORT FOR 1.4MM ANCHOR	**'3910-500-550**
ICONIX STRAIGHT GUIDE SHORT FOR 2.3MM ANCHOR	**'3910-500-551**
ICONIX TROCAR TIP OBTURATOR FOR 1.4mm ANCHOR	**'3910-500-564**

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ICONIX TROCAR TIP OBTURATOR FOR 2.3mm ANCHOR	**'3910-500-565**
KNOTILUS, ANCHOR	**'3910-500-100**
KNOTILUS, DRILL GUIDE, FISHMOUTH	**'3910-500-102**
KNOTILUS, DRILL GUIDE, SAWTOOTH	**'3910-500-101**
KNOTILUS, OBTURATOR	**'3910-500-103**
KNOTILUS, STEP DRILL	**'3910-500-104**
OBTURATOR, 3.5MM TWIN LOOP	**'3910-400-003**
PEEK INTRALINE ANCHOR, 5.5MM	**'3910-400-010**
PEEK INTRALINE ANCHOR, 5.5MM WITH NEEDLES	**'3910-400-015**
PEEK INTRALINE ANCHOR, 6.5MM	**'3910-400-020**
PEEK INTRALINE ANCHOR, 6.5MM WITH NEEDLES	**'3910-400-025**
PEEK MULTIFUNCTION HANDLE	**'0250282046**
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 5.5MM	**'3910-200-035**
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 5.5MM WITH NEEDLES	**'3910-200-030**
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 6.5MM	**'3910-200-075**
PEEK ZIP SUTURE ANCHOR, 6.5MM WITH NEEDLES	**'3910-200-070**
6.5mm TITANIUM INTRALINE W NEEDLES 2 FORCE FIBER	**'3910-400-065**
PKG,5MM PEEK MF MARYLAND	**'0250181114**
SINGLE STRAND TWIN LOOP SEEEK	**'3910-400-135**
TWINLOOP FLEX 0o GUIDE	**'3910-400-107**
TWINLOOP FLEX 12o GUIDE	**'3910-400-103**
TWINLOOP FLEX 12o RM GUIDE	**'3910-400-104**
TWINLOOP FLEX 25o GUIDE	**'3910-400-105**
TWINLOOP FLEX 25o RM GUIDE	**'3910-400-106**
TWINLOOP FLEX BULLET TIP OBTURATOR	**'3910-400-101**
TWINLOOP FLEX DISPOSABLE DRILL	**'3910-400-100**
TWINLOOP FLEX TROCAR TIP OBTURATOR	**'3910-400-102**
Xbraid TT Violet CoBraid Suture Tape 1.2mm	**'3910-900-017**
Xbraid TT Violet CoBraid Suture Tape 2.0mm	**'3910-900-018**
Xbraid TT Violet Suture Tape 2.0mm	**'3910-900-019**
3.5mm PEEK TWINLOOP FLEX ONE STRAND 2 FORCE FIBER	**3910-405-638**
ASSY, PKG TWINLOOP FLEX DRILL	**3910-400-100**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020042175 DE 2 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ASSY PKG TWINLOOP SE PEE K 3.5MM W/TWO NO. 2 FORC	**3910-400-235**
ASSY, PKG 3.5MM PEEK TWI NLOOK FLEX SINGLE STRAND	**3910-405-638**

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20020984
RADICACIÓN: 20201170010
FECHA: 21/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201170010 del 21 de septiembre del 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario anterior No **INVIMA 2010DM-0006116**.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/02 10:31:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010021307 DE 13 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006055 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2011039488 DE 14 de Octubre de 2011el INVIMA aprobó ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2012028766 DE 20 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010021307 del 13/07/2010 en el sentido de realizar cambio de domicilio del importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2013016586 DE 13 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010021307 del 13/07/2010 en el sentido de obtener aprobación para excluir los códigos de las referencias amparadas y nombrar correctamente los componentes que conforman el sistema.

Que mediante Resolución No. 2014036811 de 7 de Noviembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021307 de fecha 13/07/2010, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE IMPORTADORES.

Que mediante Resolución No. 2017015044 de 19 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021307 de fecha 13/07/2010, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2018011197 DE 15 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010021307 de fecha 13/07/2010, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTES Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191186638 radicado el 24/09/2019, EL DOCTOR GILDARDO ROMERO ROMERO, actuando en calidad de apoderado de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201150980 de fecha 27 de Agosto de 2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER COLOMBIA SAS, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER.

Que mediante Auto No. 2020011989 de fecha 29 de Septiembre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Una vez revisada la información allegada en su solicitud de renovación y el expediente que reposa en nuestra base de datos, se evidencia que la clasificación de riesgo declarada en el formulario de su solicitud no es coincidente con la clasificación de riesgo otorgada en el Registro Sanitario, acorde a lo anterior solicito allegar formulario corregido en el sentido de corregir la clasificación de Riesgo acorde a la otorgada.*

Que mediante escrito No. 20201210750 radicado el 11 de Noviembre de 2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER COLOMBIA SAS., allego respuesta al Auto No. 2020011989 de fecha 29 de Septiembre de 2020.

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto 2020011989 de fecha 29 de Septiembre de 2020, se evidenció que el interesado allegó *formulario de solicitud en el sentido de corregir de manera coincidente la clasificación de riesgo IIB otorgada en el Registro Sanitario,* considerando que la respuesta a este punto es SATISFACTORIA.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto SATISFACTORIA, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006055-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER
MARCA(S):	STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0006055-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V. con domicilio en MEXICO; CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & Co. KG con domicilio en ALEMANIA; TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en Polonia; T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL; STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilio en AMSTERDAM PAISES BAJOS.
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillos	Aleación de Titanio
Anclas	Titanium-6 Aluminum-4vanadium
Instrumental Quirugico	Acero-Vanadio
Implantes no Metálicos	Polimeros no Absorbibles

USOS: LOS TORNILLOS DE INTERFERENCIA ACL DE STRYKER ENDOSCOPY ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN LA RECONSTRUCCIÓN QUIRÚRGICA DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (ACL) DEFICIENTE DE RODILLA A PROVIDE FIJACIÓN DE INTERFERENCIA DE LOS DIVERSOS ALOINJERTOS ACL Y AUTOINJERTOS, INCLUYENDO EL COMPLEJO DE INJERTO DE HUESO-PATELLAR DE RÓTULA-TIBIAL, EL INJERTO DE TENDÓNSEMI-TENDINOSO, EL INJERTO DEL TENDÓN SEMIMEMBRANOSO, Y EL INJERTO DE TENDÓN DE AQUILES.

LOS INSTRUMENTOS MANUALES ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS PARA EL CORTE, RECORTE Y RESECCIÓN DE MENISCO, HUESO, CARTÍLAGO Y TEJIDO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS. LOS PUNZONES DE LA CESTA SE UTILIZAN PARA ELIMINAR EL MENISCO DESGASTADO Y EL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
10MM, 33CM RATCHETING HANDLE	0250-080-230
10MM, 33CM MONOPOLAR HANDLE	0250-080-231
5MM MONOPOLAR HANDLE 33CM	0250-080-233
5MM RATCHETED HANDLE 33CM	0250-080-234
10MM, 33CM MIXTER	0250-080-249
5MM, 33CM CURVED METZENBAUM SCISSORS (LONG JAWS)	0250-080-265
5MM, 33CM MINI METZENBAUM SCISSORS (CURVED)	0250-080-266
5MM, 33CM ENDO METZENBAUM SCISSORS (CURVED)	0250-080-267
5MM, 33CM MARYLAND DISSECTOR	0250-080-282
5MM, 33CM CURVED KELLY DISSECTOR	0250-080-283
5MM, 33CM COBRA GRASPER	0250-080-317
5MM, 33CM DORSEY GRASPER	0250-080-319
5MM, 33CM PEEK MONOPOLAR HANDLE 33CM	0250-080-617
5MM, 33CM, RETENTION GRASPER	0250-080-697

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
5MM PEEK MULTIFUNCTION HANDLE	0250-181-106
10MM, 33CM PEEK MULTI-FUNCTION HANDLE	0250-181-107
5MM, 45CM PEEK MULTI-FUNCTION HANDLE	0250-181-108
5MM, 45CM PEEK MONOPOLAR HANDLE	0250-181-164
WISSINGER ROD HANDLES (2BX)	'0266721000
NITINOL GUIDE WIRES	'0275720500
DEPTH GAUGE	'2000-004-040
DRILL GUIDE	'2000-004-041
MODULAR HANDLE	2000-004-042
3.2MM DRILL PIN	'2000-004-043
DRILL BIT, 8MM	'2000-004-044
DRILL COLLAR, 8MM	'2000-004-045
BOX CUTTER, 8MM	'2000-004-046
RASP, 7MM	'2000-004-047
RASP, 8MM	'2000-004-048
STERILIZATION TRAY	'2000-004-049
GRAFT SIZER	'2000-004-051
TAMP	'2000-004-053
POPLITEAL RETRACTOR SET SMALL	'233-050-115
POPLITEAL RETRACTOR SET LARGE	'233-050-116
BONE PLUG SUTURE DRILL	234-010-001
9MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-002
10MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-003
11MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-004
12MM GRAFT SIZING GAUGE	234-010-005
SPLITTING WEDGE	234-010-006
EXTENDED COMBINATION DRILL	234-010-008
UNIVERSAL WEDGE 7MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-010-051
UNIVERSAL WEDGE 7MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-010-052
UNIVERSAL WEDGE 8MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-010-053
UNIVERSAL WEDGE 8MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-010-054
UNIVERSAL WEDGE 9MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-010-055

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
UNIVERSAL WEDGE 9MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-010-056
TUNNEL NOTCHER BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-083
TAP 6mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-090
TAP 7mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-091
TAP 8mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-092
TAP 9mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-093
TAP 10mm BIOSTEON ACL SCREW	234-010-094
BASE, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-501
MUSCLE REMOVAL BOARD, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-502
SLIDER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-503
STATIONARY POST, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-504
STATIONARY CLAMP, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-505
STATIONARY TENSIONER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-506
GRAFT SIZING GAUGE 6.5MM	234-010-507
GRAFT SIZING GAUGE 7.5MM	234-010-508
GRAFT SIZING GAUGE 8.5MM	234-010-509
GRAFT SIZING GAUGE 9.5MM	234-010-510
GRAFT SIZING GAUGE 10.5MM	234-010-511
GRAFT SIZING GAUGE 11.5MM	234-010-512
GRAFT SIZING GAUGE 12.5MM	234-010-513
GRAFT SIZING GAUGE 13.0MM	234-010-514
CORE DRILL HOLDER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-515
BONE PLUG SPLITTING BLOCK, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-516
DRILL GUIDE/GRAFT SIZER, MODULAR ACL WORKSTATION	234-010-517
TRAY FOR ACL WORKSTATION	234-010-520
8MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-008
9MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-009
10MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-010
11MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-011
11MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-017

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
12MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-018
3/32" X 12" FEMORAL EYELOOP DRILL (QTY 6)	234-020-023
5.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-028
6.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-029
7.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-030
8.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-031
9.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-032
10.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-033
11.5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-034
4MM FEMORAL AIMER	234-020-044
5MM FEMORAL AIMER	234-020-045
6MM FEMORAL AIMER	234-020-046
7MM FEMORAL AIMER	234-020-047
8MM FEMORAL AIMER	234-020-048
18 INCH 2.4MM FEMORAL EYELOOP GUIDE PIN	234-020-051
18"x3/32" TROCAR TIPPED FEMORAL EYELOOP PIN	234-020-052
12"x3/32" TROCAR TIPPED FEMORAL EYELOOP PIN	234-020-053
7MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-061
6MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-062
8MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-069
9MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-070
10MM CORE DRILL TIBIAL	234-020-071
COMBINATION DRILL	234-020-072
8MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-073
9MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-074
10MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-075
2.4MM TIBIA DRILL	234-020-076
12MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-078
3.5MM HEX DRIVER WITH 1.5MM CANNULATION	234-020-083
LARGE PLUNGER WITH 2.4MM CANNULATION	234-020-084
GRAFT SIZING GAUGE 6MM	234-020-085
GRAFT SIZING GAUGE 7MM	234-020-086

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
GRAFT SIZING GAUGE 8MM	234-020-087
SEMI-T STRIPPER	234-020-093
ACL INSTRUMENTATION COMPLETE TRAY (BASE, INSERT)	234-020-100
GRAFT SIZING BLOCK	234-020-111
RATCHETING DRIVER HANDLE	234-020-117
PIN PULLER	234-020-118
PKG, STANDARD LID	234-020-120
ASSY., DILATOR STERILIZATION TRAY	234-020-124
PCL TIBIAL ARM	234-020-126
PCL FEMORAL ARM	234-020-127
PCL BACKSTOPPER	234-020-128
PARALLEL GUIDE	234-020-129
VERSITOMIC ACL/PCL STERILIZATION TRAY	234-020-130
PCL LIBERATOR/RASP	234-020-131
PCL CURETTE	234-020-132
6.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-135
6.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-136
7.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-137
7.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-138
8.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-139
8.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-140
9.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-141
9.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-142
10.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-143
10.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-144
11.0 TUNNEL DILATOR	234-020-145
11.5MM TUNNEL DILATOR	234-020-146
12.0MM TUNNEL DILATOR	234-020-147
5MM FEMORAL REAMER 3-FLUTED	234-020-148
11MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-156
12MM CORTEX REAMER TIBIAL	234-020-157
MULTI-PURPOSE IMPACTOR	234-020-158
TIBIAL TUNNEL PLUG	234-020-165

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
CANNULATED TIBIAL PLUG	234-020-175
TIBIAL DRILL GUIDE SPINE	234-020-181
TIBIAL DRILL GUIDE BOLT	234-020-182
TIBIAL DRILL GUIDE DOUBLE POINT FORKED ARM	234-020-183
TIBIAL DRILL GUIDE SINGLE FORKED ARM	234-020-184
TIBIAL DRILL GUIDE ELBOW ARM	234-020-185
ACL DISPOSABLE PACK	234-020-280
ACL DISPOSABLE PACK - SOFT TISSUE FIXATION	234-020-290
1.5MM X 14IN NITINOL GUIDE WIRE	234-030-018
1.0MM X 14IN NITINOL GUIDE WIRE	234-030-027
UNIVERSAL WEDGE 7MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-042
UNIVERSAL WEDGE 8MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-045
UNIVERSAL WEDGE 9MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-048
UNIVERSAL WEDGE 10MM X 20MM (1.5MM BORE)	234-030-049
UNIVERSAL WEDGE 10MM X 25MM (1.5MM BORE)	234-030-050
UNIVERSAL WEDGE 10MM X 30MM (1.5MM BORE)	234-030-051
G-LOK NO LOOP	234-100-000
G-LOK XL	234-100-016
OUTSIDE-IN DEPTH GAUGE	234-100-043
G-LOK 15mm LOOP	234-101-015
G-LOK 20mm LOOP	234-101-020
G-LOK 25mm LOOP	234-101-025
G-LOK 30mm LOOP	234-101-030
G-LOK LOOP	234-102-060
G-LOK LOOP	234-102-090
Not found in GIM.	234-102-101
VERSITOMIC ACL FLEXIBLE REAMER STERILIZATION TRAY	234-108-001
AIMER FORK	234-108-012
STARTER AWL	234-108-013
VERSITOMIC AM GUIDE STRAIGHT	234-108-015
VERSITOMIC AM GUIDE RIGHT ACL 7mm	234-108-016

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
VERSITOMIC AM GUIDE LEFT ACL 7mm	234-108-017
VERSITOMIC AM GUIDE RIGHT ACL 6mm	234-108-018
VERSITOMIC AM GUIDE LEFT ACL 6mm	234-108-019
FLEXIBLE GUIDE PIN	234-108-020
4.5 mm FLEXIBLE REAMER	234-108-045
5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-050
5.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-055
6mm FLEXIBLE REAMER	234-108-060
6.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-065
7mm FLEXIBLE REAMER	234-108-070
7.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-075
8mm FLEXIBLE REAMER	234-108-080
8.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-085
9mm FLEXIBLE REAMER	234-108-090
9.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-095
10mm FLEXIBLE REAMER	234-108-100
10.5mm FLEXIBLE REAMER	234-108-105
CURVED SLIDE	234-118-002
GUIDE WIRE INSERTER	234-118-003
6mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-006
7mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-007
8mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-008
9mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-009
10mm VERSITOMIC ISI BIOSTEON TAP	234-118-010
VERSITOMIC ISI 23mm BIOSTEON DRIVER SHAFT, TRINKLE	234-118-023
VERSITIOMIC ISI UNIVERSAL BIOSTEON DRIVER SHAFT, TRINKLE	234-118-038
VERSITOMIC ISI TITANIUM DRIVER SHAFT, TRINKLE	234-118-083
ISI TUNNEL NOTCHER	234-118-084
8X40MM CROSS-SCREW TITANIUM	234-500-140
8X50MM CROSS-SCREW TITANIUM	234-500-150
8X60MM CROSS-SCREW TITANIUM	234-500-160

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
TRAY BASE FOR CROSS-SCREW INSTRUMENTATION SET	234-500-201
TRANSVERSE DRILL GUIDE	234-500-202
TRANSVERSE GUIDE BULLET	234-500-203
6MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-204
7MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-205
8MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-206
9MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-207
10MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-208
11MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-209
12MM FEMORAL INDEX GUIDE	234-500-210
5MM X 30MM 3-FLUTED REAMER	234-500-212
5MM X 40MM 3-FLUTED REAMER	234-500-213
5MM X 50MM 3-FLUTED REAMER	234-500-214
3.5MM HEX DRIVER	234-500-220
2.4MM FEMORAL GUIDE PIN WITH FORK	234-500-224
2.7MM THREADED TRANSVERSE PIN	234-500-225
.027" CROSS-SCREW FLEXIBLE CANNULA WITH SLEEVES	234-500-227
1.5MM X 2.4MM BIOSTEON INSERTION PIN	234-500-228
50MM BIOSTEON CROSS-PIN TAMP	234-500-229
40MM BIOSTEON CROSS-PIN TAMP	234-500-230
6.5MM X 75MM REUSABLE CANNULATED OBTURATOR	'3910075006
5.0MM X 75MM THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075500
5.0MM X 75MM NON-THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075501
6.5MM X 75MM THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075650
6.5MM X 75MM NON-THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075651
6.5MM X 75MM DRI-LOK CANNULA DISTAL THREAD	'3910075652
8.0MM X 75MM THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075800

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
8.0MM X 75MM NON-THREADED DRI-LOK CANNULA (5BX)	'3910075801
6.5MM X 90MM DRI-LOK THREADED CANNULA	'3910090650
8.0MM X 90MM DRI-LOK THREADED CANNULA	'3910090800
STRYKER HIP ARTHROSCOPY INSTRUMENTS KIT	0242200000
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 4.5MM	234-040-045
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 5.0MM	234-040-050
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 6.0MM	234-040-060
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 7.0MM	234-040-070
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 8.0MM	234-040-080
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 9.0MM	234-040-090
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 10.0MM	234-040-100
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 11.0MM	234-040-110
PKG ASSY, CANNULATED DRI LL 12.0MM	234-040-120
G-LOK, 35MM LOOP	234-101-035
G-LOK, 40MM LOOP	234-101-040
G-LOK, 45MM LOOP	234-101-045
G-LOK, 50MM LOOP	234-101-050
PKG ASSY, 11.0MM FLEXIBL E REAMER	234-108-110
PKG ASSY, 12.0MM FLEXIBL E REAMER	234-108-120
VERSITOMIC STERILE PIN P ACK	234-108-200
PKG, WEDGE HS SUTURE ANC HOR, 3.0MM	3910-100-015
PKG, WEDGE HS SUTURE ANC HOR II, 5.0MM	3910-100-035
PKG, TIBIAL TUNNEL PLUG	234-020-165

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES. DISPOSITIVOS INVASIVOS DE BAJO RIESGO. PARA USO DE PROFESIONALES CON EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA.

EXPEDIENTE No.: 20020621
RADICACIÓN: 20201150980

RESOLUCIÓN No. 2021003130 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

FECHA: 27/08/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201150980 de fecha 27 de Agosto de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006055.**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/05 15:39:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021031592 DE 29 de Julio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20020621 **RADICACIÓN:** 20211135743 **FECHA:** 12/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006055-R1 **VIGENCIA:** 04/02/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010021307 de 13 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2010DM-0006055 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021003130 del 4 de Febrero de 2021, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006055-R1 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER, a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211135743 radicado el 12/07/2021, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021003130 del 4 de Febrero de 2021 que concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006055-R1 a favor de STRYKER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE TORNILLOS NO ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

4720	AIR, All-Inside Meiscal Repair Device
4721	Stryker 2-0 Knot Pusher/Sutrure Cutter and Slotted Cannula Set
4750	SharpShooter Cannula Right Posterior
4751	SharpShooter Cannula Left Posterior
4752	SharpShooter Cannula Right Middle
4753	SharpShooter Cannula Left Middle
4754	SharpShooter Cannula Right Anterior

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021031592 DE 29 de Julio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

4755	SharpShooter Cannula Left Anterior
4722	AIR +, All Inside Meniscal Repair System, Curved Up
4723	AIR +, All Inside Meniscal Repair System, Curved Down

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010021308 de 13 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006056 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2011039487 DE 14 de Octubre de 2011el INVIMA aprobó ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No.2012028278 DE 19 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010021308 del 13/07/2010 en el sentido de APROBAR cambio de domicilio del importador a, STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Av. 82 No.10-33 OF 401 y 403 Bogotá D.C.

Mediante Resolución No. 2013015780 DE 6 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No.2010021308 del 13 de Julio de 2010 en el sentido de obtener aprobación para modificar la COMPOSICIÓN Y REMOVER CODIGOS AMPARADOS en el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006056.

Que mediante RESOLUCION No 2014038042 DE 18 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010021308 del 13/07/2010, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No.2016053522 DE 21 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010021308 del 13/07/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR FABRICANTE.

Mediante escrito radicado con No 20201152592 del 31 de agosto de 2020 el doctor Tito Roberto García Mora, en calidad de representante legal del establecimiento Stryker Colombia SAS allego solicitud de renovación del registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006056 para el producto SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto número 2020012392 del 7 de octubre de 2020, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Teniendo en cuenta que los dispositivos implantables según la etiqueta allegada son esterilizados bajo el método de óxido de etileno debe aportar los resultados los parámetros críticos al que fue sometido el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles adecuados para garantizar la esterilidad, y la lectura de trazas que se encuentre dentro de los rangos de acuerdo a la normatividad vigente esto de acuerdo con el Articulo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto no se evidencian las especificaciones del proceso de esterilización para el dispositivo objeto del trámite.*
2. *Allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior se solicita por cuanto se identifica el documento aclarando que el dispositivo no cuenta con una vida útil establecida por fabrica, este si debe tener una vida útil atribuida por el tiempo de vigencia del método de esterilización utilizado en los dispositivos que son implantables en la información allegada no se evidencia que se esté evaluando la vida útil del dispositivo objeto del trámite ni el método, procedimiento aplicado, verificación y validación. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad,*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

genotoxicidad, implantacion), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto la información aportada no se evidencia el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica para la totalidad de los materiales que componen el dispositivo.

4. *4. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada con la solicitud.*
5. *Conforme al literal a, artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar con su traducción al castellano el historial comercial del dispositivo emitido por el fabricante, donde se mencionen los países en los cuales se ha comercializado el producto y si se han presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información allegada no se evidencia si el producto objeto del trámite ha presentado o no alertas sanitarias.*
6. *Solicitar en el Grupo Técnico de esta Dirección actualización del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento en la dirección del importador Stryker Colombia S.A.S, de conformidad con la dirección reportada en el formulario Calle 116 No 7-15 piso 10 oficina 1001 y la cual corresponde con el certificado de Cámara de Comercio.*
7. *Allegar formulario corregido en la dirección del fabricante T.A.G Medical Products Corporation Ltd el cual corresponde a 2513000.*

Mediante escrito radicado con No 20211020645 del 09 de febrero de 2020, asociado al radicado primario No 20201152592 el doctor Tito Roberto García Mora, en calidad de representante legal del establecimiento Stryker Colombia SAS, allego respuesta al auto No. 2020012392 del 7 de octubre de 2020

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Que el interesado allegó respuesta a los 5 puntos del auto número 2020012392 del 7 de octubre de 2020, para lo cual presento estudios de validación del método de esterilización para cumplimiento del primer requerimiento. como respuesta al segundo requerimiento allega estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida en el formulario; presenta informe de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantacion), con su respectiva traducción al castellano; presenta la tarjeta triple de implante como respuesta al cuarto requerimiento; allega historial comercial en español como respuesta al quinto punto del auto, allega CCAA del importador con la dirección corregida; allega formulario en el cual se evidencia dirección del fabricante T.A.G Medical Products Corporation Ltd corregía. Con lo cual se da una respuesta satisfactoria a cada uno de los puntos del auto.

De otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0006056-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA STRYKER – MATERIAL DE OSTEOSINTESIS
MARCA(S): STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021DM-0006056-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V con domicilio en MEXICO; CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & Co. K con domicilio en ALEMANIA; TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en POLONIA; T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL; STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilios en PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO.
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TORNILLOS	ALEACIÓN DE TITANIO
ANCLAS	TITANIUM-6 ALUMINUM-4VANADIUM
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO	ACERO-VANADIO
IMPLANTES NO METÁLICOS	POLÍMEROS ABSORBIBLES

USOS: LOS TORNILLOS DE INTERFERNCIA ABSORBIBLES PARA EXTREMIDADES INFERIORES SON MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS MANUALES DESTINADOS A SER UTILIZADOS DURANTE LAS CIRUGÍAS DE CODO, HOMBRO, MANO, MUÑECA, PIE, TOBILLO, RODILLA, PELVIS O CADERA. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS ABSORBIBLES PARA EXTREMIDADES INFERIORES INCLUYEN LA GAMA DE TORNILLOS, PINES Y PLATINAS GUÍAS, Y OTROS DISPOSITIVOS AUXILIARES UTILIZADOS CON ESTOS Y OTROS INSTRUMENTOS, QUE POVEEN LA FIJACIÓN DE INTERFERENCIA DE LOS DIVERSOS ALOINJERTOS ACL Y AUTOINJERTOS, INCLUYENDO EL

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

COMPLEJO DE INJERTO DE HUESO-PATELLAR DE RÓTULA-TIBIAL, EL INJERTO DE TENDÓNSEMI- TENDINOSO, EL INJERTO DEL TENDÓN SEMIMEMBRANOSO, Y EL INJERTO DE TENDÓN DE AQUILES. LOS INSTRUMENTOS MANUALES ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS PARA EL CORTE, RECORTE Y RESECCIÓN DE MENISCO, HUESO, CARTÍLAGO Y TEJIDO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS Y QUIRUGICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE TORNILLOS ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL DE RODILLA DE STRYKER.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
7MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-061
8MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-062
9MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-063
7MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-064
8MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-065
9MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-066
10MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-067
EASY-OUT BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-068
9MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-077
10MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-078
11MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-079
12MM X 25MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-080
6mm x 23mm BIOSTEON SCREW	234-010-160
7 X 23MM BIOSTEON SCREW	234-010-161
8 X 23MM BIOSTEON SCREW	234-010-162
9 X 23MM BIOSTEON SCREW	234-010-163
7 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-164
8 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-165
9 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-166
10 X 28MM BIOSTEON SCREW	234-010-167
6mm x 28mm BIOSTEON SCREW	234-010-168
10mm x 23mm BIOSTEON SCREW	234-010-170

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
11mm x 28mm BIOSTEON SCREW	234-010-172
12mm x 28mm BIOSTEON SCREW	234-010-173
9 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-177
10 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-178
11 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-179
12 X 35MM BIOSTEON SCREW	234-010-180
DRIVER SHAFT, TRINKLE 23/28/35MM BIOSTEON ACL SCREW	234-010-235
23/28/35MM BIOSCREW DRIVER	234-020-035
ASSY., BIOABSORBABLE INSTRUMENTATION KIT	234-020-123
23MM BIOSTEON SCREW DRIVER	234-020-234
23/28/35MM BIOSTEON SCREW DRIVER	234-020-235
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	234-150-502
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	234-150-503
CROSS PIN TAMP	234-150-504
INTER-LOCK CROSS-PIN DRILL 50MM X 2.4MM DIAMETER	234-150-507
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 23MM BIOSTEON SCREW	234-150-509
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 28MM BIOSTEON SCREW	234-150-510
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 35MM BIOSTEON SCREW	234-150-511
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 45MM BIOSTEON SCREW	234-200-110
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 65MM BIOSTEON SCREW	234-200-200
6 X 40MM HA/PLLA CROSS PIN	234-500-340
6 X 50MMHA/PLLA CROSS PIN	234-500-350
HIP GRASPER, RIGHT	0242200008
HIP GRASPER, LEFT	0242200009
HIP GRASPER, STRAIGHT	0242200010
SUTURE CUTTER	0242200016
CURVED HIP PROBE	0242200022
5MM, 33CM DOUBLE ACTION ATRAUMATIC GRASPER	0250080311
4.0MM SOFT TISSUE GRASPER WITHOUT RATCHET (120MM)	0300034390
7MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-061

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
8MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-062
9MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-063
7MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-064
8MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-065
9MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-066
10MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-067
EASY-OUT BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-068
9MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-077
10MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-078
11MM X 35MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-079
12MM X 25MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-080
6mm x 23mm BIOSTEON SCREW	1069822
7 X 23MM BIOSTEON SCREW	777966
8 X 23MM BIOSTEON SCREW	777967
9 X 23MM BIOSTEON SCREW	777968
7 X 28MM BIOSTEON SCREW	777969
8 X 28MM BIOSTEON SCREW	777970
9 X 28MM BIOSTEON SCREW	777971
10 X 28MM BIOSTEON SCREW	777972
6mm x 28mm BIOSTEON SCREW	1069823
10mm x 23mm BIOSTEON SCREW	1069824
11mm x 28mm BIOSTEON SCREW	1069825
12mm x 28mm BIOSTEON SCREW	1069826
9 X 35MM BIOSTEON SCREW	777974
10 X 35MM BIOSTEON SCREW	777975
11 X 35MM BIOSTEON SCREW	777976
12 X 35MM BIOSTEON SCREW	777977
DRIVER SHAFT, TRINKLE 23/28/35MM BIOSTEON ACL SCREW	871353
23/28/35MM BIOSCREW DRIVER	778043
ASSY., BIOABSORBABLE INSTRUMENTATION KIT	778101
23MM BIOSTEON SCREW DRIVER	922454

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
23/28/35MM BIOSTEON SCREW DRIVER	778135
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	778186
INTERFERENCE SCREW CROSS PIN 2.4MM DIA	778187
CROSS PIN TAMP	778188
INTER-LOCK CROSS-PIN DRILL 50MM X 2.4MM DIAMETER	778191
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 23MM BIOSTEON SCREW	890951
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 28MM BIOSTEON SCREW	890952
TIBIAL INTER-LOCK GUIDE 35MM BIOSTEON SCREW	890953
Angle Ring Curette Long	234-200-110
OCD Universal Grill	234-200-200
6 X 40MM HA/PLLA CROSS PIN	234-500-340
6 X 50MMHA/PLLA CROSS PIN	234-500-350
MICROFX OCD ANGLED RING CURETTE, LONG	234-200-110
MICROFX OCD UNIVERSAL DR ILL	234-200-200
ASSY., INTER-LOCK CROSS PIN PLLA PACKAGING 35MM	234-015-200
DRILL GUIDE FOR PLLA BIOABSORBABLE SCREW	234-150-505
DRILL GUIDE FOR PLLA BIOABSORBABLE SCREW	234-150-506
DRILL GUIDE FOR PLLA BIOABSORBABLE SCREW	234-150-508
DRIVER SHAFT, TRINKLE, 23/28/35MM BIOSCREW	234-010-035
INTER-LOCK CROSS PIN PLLA - 50MM	234-015-250
TAP, 10MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-076
TAP, 7MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-070
TAP, 7MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-073
TAP, 8MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-071
TAP, 8MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-074
TAP, 9MM X 22.5MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-072
TAP, 9MM X 28MM BIOABSORBABLE ACL SCREW	234-010-075
10MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
10MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-022
10MM BONE PLUG CUTTER, ORIGINAL	375-705-014
10MM BONE PLUG CUTTER, WIDE WINDOW	375-705-055
11MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-015
11MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-023
12MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-016
12MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-024
8MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-012
8MM BONE PLUG CUTTER, ORIGINAL	375-705-012
9MM BONE PLUG CUTTER, CUTBACK	375-706-013
9MM BONE PLUG CUTTER, EXTENDED CUTBACK	375-706-021
9MM BONE PLUG CUTTER, ORIGINAL	375-705-013
9MM BONE PLUG CUTTER, WIDE WINDOW	375-705-054
BLACK STRAP FOR LEG HOLDER	240-080-002
FORMULA BONE PLUG CUTTER	375-705-000
LEG HOLDER	233-061-000
LEG HOLDER PAD SET	233-061-100

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE No.: 20020622
RADICACIÓN: 20201152592
FECHA: 31/08/2020

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201152592de fecha 31 de agosto de 2020.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006056**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021010892 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 17:28:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021004641 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010022233 de 22 de Julio de 2010 EL INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA2010DM-0006097 para el producto SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201152623 del 31 de agosto del 2020, el Doctor(a) TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa STRYKER CORPORATION., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER / MATERIAL DE OSTEOSINTESIS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de esta Renovación de Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER / MATERIAL DE OSTEOSINTESIS
MARCA(S):	STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0006097-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C
FABRICANTE(S):	TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilio en HOLANDA; STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en PUERTO RICO; T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. con domicilio en ISRAEL; DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA; PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en POLONIA
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

TORNILLOS	ALEACIÓN DE TITANIO
ANCLAS	TITANIUM-6 ALUMINUM-4VANADIUM
INSTRUMENTAL QUIRUGICO	ACERO-VANADIO
IMPLANTES POLIMEROS ABSORBIBLES	POLIMEROS DE POLIÉTER-ETER-CETONA

USOS: LOS ANCLAJES ABSORBIBLES DE SUTURA STRYKER SON ANCLAJES DE TEJIDO BLANDO QUE SE UTILIZARÁN PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO AL HUESO EN EL HOMBRO, PIE / TOBILLO, RODILLA, MANO / MUÑECA, CODO Y PELVIS. LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS SE ENUMERAN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

REPARACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR, REPARACIÓN DE BANKART, REPARACIÓN DE LESIONES SLAP, ACROMIO -REPARACIÓN DE SEPARACIÓN CLAVICULAR, BICEPS TENODESIS, REPARACIÓN DE DELTOID, CAMBIO CAPSULAR/ RECONSTRUCCIÓN CAPSULOLABRAL Y SON EL TAMAÑO ADECUADO SEGÚN LAS NECESIDADES DEL PACIENTE. LOS INSTRUMENTOS MANUALES ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS PARA EL CORTE, RECORTE Y RESECCIÓN DE MENISCO, HUESO, CARTÍLAGO Y TEJIDO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS. LOS PUNZONES DE LA CESTA SE UTILIZAN PARA ELIMINAR LOS DESGASTES DEL TEJIDO CONECTIVO O TEJIDO OSEO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE STRYKER

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

TAG HIP INSTRUMENTATION TRAY	'0242000112
MINI 2MM SMALL-JOINT PUNCH	'0242010200
5.5MM SLOTTED CANNULA	'0242200001
6.5MM SLOTTED CANNULA	'0242200002
4.0MM CANNULATED SWITCHING STICK	'0242200003
6.5MM CANNULATED SWITCHING STICK	'0242200005
HIP BITER, STRAIGHT	'0242200006
HIP BITER, 15Â° UP	'0242200007
HIP SUTURE PASSER ,LEFT	'0242200011
HIP SUTURE PASSER, RIGHT	'0242200012
HIP SUTURE PASSER, STRAIGHT	'0242200013
HIP SUTURE PASSER, 35Â° UP	'0242200014
HIP SUTURE GRASPER	'0242200015
HIP KNOT PUSHER	'0242200017
HIP CURETTE, 20Â°	'0242200018
HIP RASP, 30Â° UP	'0242200019
HIP TISSUE LIBERATOR, 20Â°	'0242200020
MICROFRACTURE PICK, STRAIGHT	'0242200023
5.0MM MYOMA DRILL	'0250080133
TROCAR, PYRAMIDAL TIP, 5.5MM	'0250080154
TROCAR, PYRAMIDAL TIP, 8MM	'0250080155
TROCAR, PYRAMIDAL TIP, 11MM	'0250080156

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

5.5MM CANNULA, AUTOMATIC VALVE, STOPCOCK WITHOUT TROCAR	'0250080171
11.0MM CANNULA, AUTOMATIC VALVE, STOPCOCK WITHOUT TROCAR	'0250080174
120MM VERESS NEEDLE	'0250080210
10MM, 33CM DOUBLE ACTION CLAW	'0250080245
5MM, 33CM FENESTRATED SCHERTL GRASPER	'0250080312
TROCAR, PYRAMIDAL TIP, 12.5MM	'0250080422
5MM, 45CM, RIGHT ANGLE DISSECTOR	'0250080729
4.0MM WISSINGER ROD (SMALL)	'0266719000
5.0MM WISSINGER ROD (LARGE)	'0266720000
SWITCHING STICK, 4.0MM (SMALL)	'0266722000
5.0MM SWITCHING STICK, (LARGE)	'0266723000
HIP NEEDLE	'0275720300
HIP 4.0MM CANNULA	'0295723100
HIP OBTURATOR FOR 4.0MM CANNULA	'0295723120
HIP 5.0MM CANNULA	'0295724100
HIP OBTURATOR FOR 5.0MM CANNULA	'0295724120
HIP 5.5MM CANNULA	'0295725100
HIP OBTURATOR FOR 5.5MM CANNULA	'0295725120
ARTHROSCOPY ACCESS SCREWDRIVER HANDLE	'0295726100
HIP BRIDGE, DUAL ROTATING STOPCOCKS	'0295727200
ARTHROSCOPY ACCESS TRAY LID	'0295800000
ARTHROSCOPY ACCESS HARDWARE XL TRAY	'0295800200
ARTHROSCOPY ACCESS ARTHROSCOPE TRAY	'0295800300
3.4MM SOFT TISSUE GRASPER WITHOUT RATCHET (120MM)	'0300034703
SCISSORS, 5FR SEMI FLEX	'0502555300
CANNULATED PENCIL TIP OBTURATO	'0502577015
5.8 CANNULA, 2 ROTATING STOPCOCKS FOR 4MM LONG ARTHROSCOPE	'0502577550
BLUNT TIP OBTURATOR FOR 2.8MM CANNULA	'0502711510
BLUNT TIP OBTURATOR FOR 3.2 CANNULA	'0502713510
2.7MM STRAIGHT SUTURE	'300-027-375
2.7MM 15 DEGREE SUTURE RETRIEVER	'300-027-376
OBTURATOR	'3910-003-020
DRILL GUIDE	'3910-003-025

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

AWL, 5.0MM BIOZIP ANCHOR	'3910-003-050
AWL, 6.5 MM BIOZIP ANCHOR	'3910-003-065
3MM X 24MM XCEL DRILL	'3910-004-031
5.0MM BIOZIP DRILL 3.25MM X 13.5MM	'3910-004-032
3.5MM X 24MM XCEL ANCHOR RC DRILL	'3910-004-037
XCEL ANCHOR RC OBTURATOR	'3910-004-038
XCEL ANCHOR RC GUIDE	'3910-004-039
6.5MM BIOZIP DRILL 4.0MM X 13.5MM	'3910-004-040
3.5MM X 24MM XCEL ANCHOR RC AWL	'3910-004-042
3.0MM XCEL	'3910-300-010
3.0MM XCEL HSS	'3910-300-015
XCEL RC	'3910-300-035
3.5mm PEEK TWINLOOP FLEX ONE STRAND 2 FORCE FIBER	'3910-405-638
MULTI-SYSTEM REUSABLE TRAY	'3910-500-575
CHAMPION SHOULDER INSTRUMENT STERILIZATION TRAY	'3910-500-721
STABILIHOOK LEFT	'3910-500-722
STABILIHOOK RIGHT	'3910-500-723
CUFF HOOK LEFT	'3910-500-724
CUFF HOOK RIGHT	'3910-500-725
SUTURE MANIPULATOR	'3910-500-727
TISSUE GRASPER WITH RATCHET	'3910-500-728
CROCHET HOOK	'3910-500-729
KNOT MANIPULATOR FULL LOOP	'3910-500-730
RASP 20 DEG UP	'3910-500-731
RASP 20 DEG DOWN	'3910-500-732
TISSUE LIBERATOR BLADE UP	'3910-500-733
TISSUE LIBERATOR BLADE DOWN	'3910-500-734
PENETRATING GRASPER RIGHT	'3910-500-735
PENETRATING GRASPER LEFT	'3910-500-736
PENETRATING GRASPER STRAIGHT	'3910-500-737
PENETRATING GRASPER 30 DEG	'3910-500-738
PENETRATING GRASPER 45 DEG	'3910-500-739
SUTURE GRASPER WITH RATCHET	'3910-500-740
SUTURE GRASPER	'3910-500-741

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

SUTURE CUTTER 2mm	'3910-500-742
Instrument Tray MMT 542x253x180	'3910500743
CHAMPION SLIDER HANDLE	'3910-500-750
SLIDER NEEDLE DEG 45 RIGHT	'3910-500-751
SLIDER NEEDLE DEG 45 LEFT	'3910-500-752
SLIDER NEEDLE DEG 25 RIGHT	'3910-500-753
SLIDER NEEDLE DEG 25 LEFT	'3910-500-754
SLIDER NEEDLE CRESCENT LARGE	'3910-500-755
SLIDER NEEDLE CRESCENT MEDIUM	'3910-500-756
SLIDER NEEDLE 30 DEG STAIGHT	'3910-500-757
SLIDER NEEDLE 60 DEG STAIGHT	'3910-500-758
SLIDER NEEDLE CRESCENT LARGE XL	'3910-500-759
SLIDER NEEDLE CRESCENT MEDIUM XL	'3910-500-760
SLIDER NITINOL SHUTTLE	'3910-500-761
3MM PROBE	'3910-500-800
STRYKER REELX STT	'3910-600-060
REELX STT 4.5MM KNOTLESS ANCHOR	'3910-600-062
FORCE FIBER, SIZE #2, 38" STRAND WITH NEEDLE	'3910-900-020
FORCE FIBER, SIZE #2, 38" STRAND	'3910-900-021
FORCE FIBER X238 STRAND BLUE CO-BRAID 1/2 CIRCLE K-POINT	'3910-900-022
FORCE FIBER X238 STRAND BLUE CO-BRAID 1/2 CIRCLE TAPER	'3910-900-024
FORCE FIBER, SIZE #5, 38" STRAND WITH NEEDLE	'3910-900-050
FORCE FIBER, SIZE #5, 38" STRAND	'3910-900-051
Cobra Suture	'3910-900-086
Cobra Suture	'3910-900-088
RP 360 SUTURE PASSER INSTRUMENT (REUSABLE)	'3910-900-090
RP 360 SUTURE PASSER FLEXIBLE NEEDLE (DISPOSABLE)	'3910-900-091
ZIPLINE SUTURE SIZE 2 WHITE AND GREEN COBRAID	'CAT01585
ZIPLINE SUTURE SIZE 2 WHITE AND BLACK COBRAID	'CAT01586

EXPEDIENTE No.: 20020979
RADICACIÓN: 20201152623
FECHA: 31/08/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201152623 del 31 de Agosto del 2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021004641 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado de: SISTEMA DE ANCLAJES ABSORBIBLES E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006097.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/18 16:33:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010032937 DEL 12 DE OCTUBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2010DM-0006452 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER A FAVOR DE STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010040034 DE 2 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo corregir EL NOMBRE DEL FABRICANTE STRYKER CORPORATION QUEDANDO DE FORMA CORRECTA STRYKER ENDOSCOPYCORREGIR LAS REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011040164 DE 20 de Octubre de 2011 el INVIMA aprobó Adición del importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2012028291 DE 19 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010032937 del 12/10/2010 en el sentido de APROBAR cambio de domicilio del Importador a STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Av. 82No. 10-33 OF 401 y 403 Bogotá D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2013015769 DE 6 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010032937 del 12 de Octubre de 2010 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA MODIFICAR COMPOSICIÓN Y REMOVER CODIGOS AMPARADOS en el Registro Sanitario NVIMA2010DM-0006452.

Que mediante RESOLUCION No. 2014038043 de 18 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2010032937 del 12/10/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2016053073 de 19 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2010032937 del 12/10/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante escrito N° 20201170014 de 21/09/2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER.

Que mediante Auto No. 2020012394 de fecha 7 de Octubre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez revisada la información allegada, se evidencia que la clasificación de riesgo declarada en el formulario de su solicitud no es coincidente con el Registro Sanitario Otorgado, acorde a lo anterior allegar formulario corregido en el sentido de corregir la clasificación de riesgo que corresponda a su solicitud.

2. Allegar formulario corregido en la dirección del fabricante T.A.G Medical Products Corporation Ltd el cual corresponde a 2513000.

3. Solicitar en el Grupo Técnico de esta Dirección actualización del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento en la dirección del importador Stryker Colombia S.A.S, de conformidad con la dirección reportada en la carta de autorización allegada en folio 7 Calle 116 No 7-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

15 piso 10 oficina 1001 y la cual corresponde con el certificado de Cámara de Comercio. De igual manera allegar formulario corregido en la dirección del importador.

Que mediante escrito No. 20201211420 radicado el 12 de Noviembre de 2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER CORPORATION, allego respuesta al Auto No. 2020012394 de fecha 7 de Octubre de 2020.

CONSIDERACIONES

Estudiada la respuesta al Auto N° 2020012394 de fecha 7 de Octubre de 2020, se evidenció que el interesado allegó formulario de solicitud en el sentido de corregir de manera coincidente la clasificación de riesgo IIB otorgada en el Registro Sanitario, considerando que la respuesta a este punto es SATISFACTORIA.

Adicionalmente allega el Certificado CCAA del importador STRYKER Colombia S.A.S. con la dirección corregida a la Calle 116 N° 7-15 Piso 10 Oficina 1001. Bogotá DC, cumpliendo con numeral 2 del requerimiento

Allega el Certificado CCAA del importador STRYKER Colombia S.A.S. con la dirección corregida a la Calle 116 N° 7-15 Piso 10 Oficina 1001. Bogotá DC, cumpliendo con numeral 3 del requerimiento

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto SATISFACTORIA, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006452-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER / MATERIAL DE OSTEOSINTESIS
MARCA(S):	STRYKER ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0006452-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES): STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V. con domicilio en MEXICO; CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & Co. KG con domicilio en ALEMANIA; TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en Polonia; T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL; STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilio en AMSTERDAM PAISES BAJOS.

IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillos y Pines	Aleación de Titanio
Anclas	Titanium-6 Aluminum-4vanadium
Instrumental Quirugico	Acero-Vanadio
Implantes Polimeros No Absorbibles	Polimeros de Poliéter-Eter-Cetona

USOS: LOS ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE SUTURA DE TITANIO STRYKER SON IMPLANTES DE ALEACIÓN DE TITANIO UTILIZADOS PARA SUTURA EN EL HUESO EL CUAL ASEGURAR FIRMEMENTE EL TEJIDO BLANDO AL HUESO. LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS SE ENUMERAN A CONTINUACIÓN Y SON EL TAMAÑO ADECUADO SEGÚN LAS NECESIDADES DEL PACIENTE. LOS INSTRUMENTOS STRYKER CLASE IIA ESTÁN INDICADOS PARA USARSE EN CIRUGÍAS DE CODO, HOMBRO, MANO, MUÑECA, PIE, TOBILLO, RODILLA, PELVIS O CADERAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO PARA HOMBRO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE STRYKER

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
2.7MM ZIP ANCHOR	'3910-002-027
3.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-035
3.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-235
3MM GLENOID ANCHOR, 1 STRAND #2 BRAIDED	'3910-100-010

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

3MM GLENOID ANCHOR, 1 STRAND #2 FORCE FIBER	'3910-100-015
4.5mm BIOSTEON INTRALINE PUNCHTAP	'3910-002-045
4.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-245
4.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-545
5.5mm BIOSTEON INTRALINE PUNCHTAP	'3910-002-055
5MM CUFF ANCHOR, 2 STRAND #2 BRAIDED	'3910-100-020
5MM CUFF ANCHOR, 2 STRAND #2 FORCE FIBER, 2 CHANNELS	'3910-100-035
5MM CUFF ANCHOR, 2 STRANDS #2 BRAIDED, 2 CHANNELS	'3910-100-030
6.5mm BIOSTEON INTRALINE PUNCHTAP	'3910-002-065
6.5MM CUFF ANCHOR, 2 STRAND #2 FORCE FIBER, 2 CHANNELS	'3910-100-045
6.5MM CUFF ANCHOR, 2 STRANDS #2 BRAIDED, 2 CHANNELS	'3910-100-040
DRILL GUIDE, 1.5MM X 170MM	'3910-004-015
DRILL GUIDE, 2.0MM X 170MM	'3910-004-020
DRILL GUIDE, 2.4MM X 170MM	'3910-004-024
EXETER TRIAL HEAD 32MM OMM	'0586-9-032
KNOTILUS, IMPLANT LOOP, 25MM	'3910-500-107
SOFT TISSUE PROTECTOR	'3910-003-010
WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 5.0MM, WITH NEEDLES	'3910-100-135
WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 6.5 MM, WITH NEEDLES	'3910-100-145
X-CHANGE III DEPTH MARK HOLDER	'0943-9-010

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES. DISPOSITIVOS INVASIVOS DE BAJO RIESGO. PARA USO DE PROFESIONALES CON EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA.

EXPEDIENTE No.: 20020982
RADICACIÓN: 20201170014
FECHA DE RADICACIÓN: 21/09/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201170014 de fecha 21/09/2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006452**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Febrero de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/18 16:36:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016050792 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016133093 de fecha 21 de Septiembre de 2016, la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDES ARGENTINA SRL. con domicilio en BUENOS AIRES - ARGENTINA solicitó Registro Sanitario para el producto INSPACE SYSTEM, IMPLANTABLE BALLON / SISTEMA DE BALON IMPLANTABLE, en la modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	INSPACE SYSTEM, IMPLANTABLE BALLOON / SISTEMA DE BALON IMPLANTABLE
MARCA:	INSPACE, ORTHO-SPACE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015579
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDES ARGENTINA SRL con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S):	ORTHO-SPACE LTD. con domicilio en ISRAEL
IMPORTADOR(ES):	PIEMCA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PIEMCA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	RESOMER LC 703 S (POLY(L-LACTIDE-CO-E-PROLACTONE)), POLYCARBONATE, STAINLESS STEEL, PTFE WITH BISMUTH, PETG, TYVEK, SILICA GEL, PET/LDFE/FOIL/CO-EXTRUSION/LLDPE, CARTON
USOS:	BALON BIODEGRADABLE IMPLANTABLE (ESPACIADOR), INDICADO EN EL SINDROME DEL MANGUITO ROTADOR, SE UTILIZA COMO SEPARADOR PARA REDUCIR LA FRICCION ENTRE EL ACROMION Y LA CABEZA HUMERAL O EL MANGUITO DE LOS ROTADORES Y PERMITIR UN FACIL DESLIZAMIENTO DE LA CABEZA HUMERAL CONTRA EL ACROMION. EMPLEADO EN TENDONES DESGARRADOS C CON CICATRICES DEBIDO A RAUMA O DEGRADACION, AUSENCIA DE TENDON/MUSCULO, TENDON/MUSCULO NO FUNCIONAL Y EN RUPTURA DEL TENDON.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PRESENTACION INDIVIDUAL: SMALL L: 40mm, W= 50 mm, Wall thickness: = 95-300um. MEDIUM L: 50mm, W= 60 mm, Wall thickness: = 95-300um. LARGE L: 60mm, W= 70 mm, Wall thickness: = 95-300um.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 0127 -INSPACE SMALL, 0128 -INSPACE MEDIUM, 0129 -INSPACE LARGE.
EXPEDIENTE No.:	20115210
RADICACIÓN No.:	2016133093

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado No. 2016133093.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10)

Información sin Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016050792 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – 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

RESOLUCIÓN No. 2018055053 DE 17 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM & BLADES - PIEZA DE MANO PARA ARTROSCOPIA
MARCA: STRYKER/FORMULA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019060
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STRYKER CORPORACION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): STRYKER ENDOSCOPY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
UNIDAD DE MANO	POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD
CUCHILLAS	ACERO INOXIDABLE GRADO MÉDICO
DESVASTADORES	ALEACIÓN DE ACERO

USOS: EL SISTEMA ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEMS & BLADES CONSTA DE CUATRO PIEZAS DE MANO LA 12K PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS (TPS) Y LAS RASURADORA MANUALES FORMULA LAS CUALES UTILIZAN HOJAS DE CORTE Y FRESAS PERMUTABLES PARA DESGASTAR HUESO Y PARA LOGRAR EL DESBRIDAMIENTO DEL TEJIDO BLANDO. ESTE SISTEMA ES UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ARTROSCÓPICOS. LAS PIEZAS DE MANO SON DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS ACCIONADOS ELÉCTRICAMENTE DESDE EL GENERADOR QUE UTILIZAN ACCESORIOS DE CORTE INTERCAMBIABLES PARA DESGASTAR Y ELIMINAR HUESO Y LLEVAR A CABO EL DESBRIDAMIENTO DE LOS TEJIDOS BLANDOS. INCLUYE UN MECANISMO DE BLOQUEO RÁPIDO PARA LA INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN RÁPIDA DEL ACCESORIO DE CORTE Y UN PUERTO DE SUCCIÓN E IRRIGACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DESDE EL SITIO DE OPERACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA EN EMBALAJE UNITARIO DE LA PIEZA DE MANO PARA ARTROSCOPIA.

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018055053 DE 17 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
I) TPS SMALL-JOINT SHAVER HANDPICE. II) FORMULA SHAVER HAND PIECE-NO BUTONS. III) FORMULA SHAVER HAND PIECE-WITH BUTONS. IV)FORMULA 180 SHAVER HANDPICE WITH BUTOMS

EXPEDIENTE NO.: 20154976
RADICACIÓN NO.: 20181245646
FECHA DE RADICACIÓN: 29 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

VA-LCP Placa distal 2.7/3.5 para húmero. El sistema de fijación de bajo perfil con tecnología de bloqueo de ángulo variable.

Técnica quirúrgica



SYNTHES®

Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation

Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia
Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Synthes
Para consultar otras publicaciones sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, véase:
www.synthes.com/reprocessing

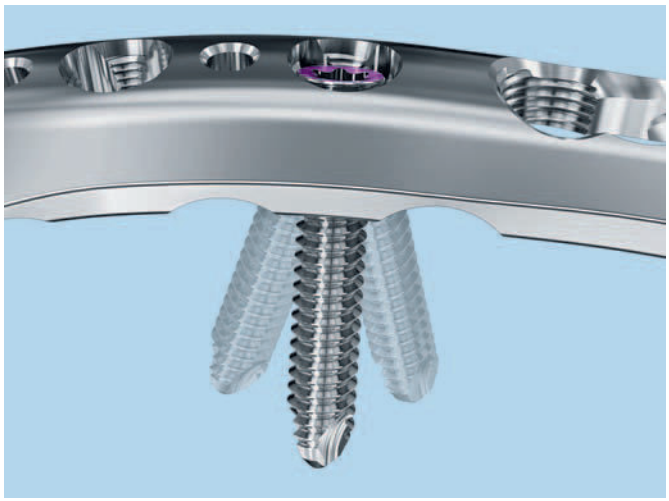
Índice

Introducción	**VA-LCP Placas distales 2.7/3.5 para húmero**	2
	Principios de la AO	4
	Indicaciones	5
Técnica quirúrgica	**Preparación y abordaje**	6
	Determinación de la técnica de fijación	10
	Inserción de la placa de la columna lateral	14
	Inserción de los tornillos distales en la placa de la columna lateral	20
	Inserción de la placa de la columna medial	25
	Inserción de los tornillos distales en la placa de la columna medial	28
	Inserción de los tornillos en el cuerpo de la placa	29
	Fijación de la osteotomía del olécranon	32
	Extracción de los implantes	33
Información sobre el producto	**Implantes**	34
	Instrumentos	37
	Juegos	42
Bibliografía		43

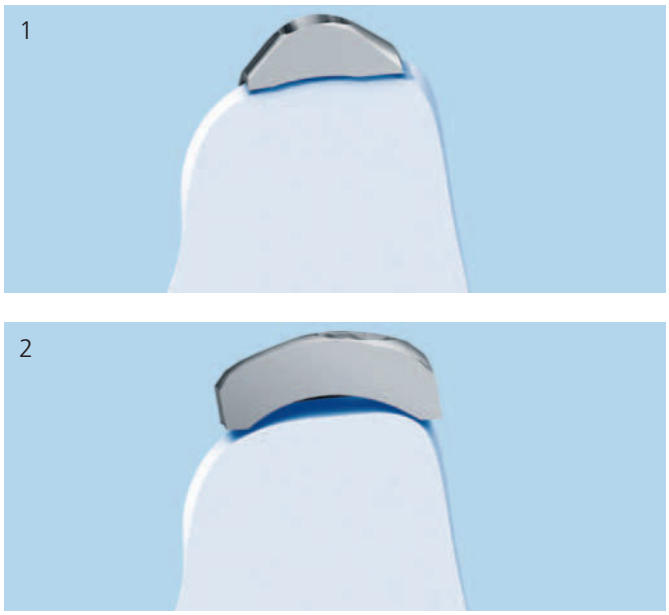
VA-LCP Placa distal 2.7/3.5 para húmero. El sistema de fijación de bajo perfil con tecnología de bloqueo de ángulo variable.

Configuraciones de placa
El sistema de placa VA-LCP para codo ofrece tres configuraciones principales con doble placa para la porción distal del húmero: perpendicular, perpendicular, con soporte lateral, e paralela.

Bloqueo de ángulo variable
Los tornillos de bloqueo VA de ∅ 2.7 mm permiten al cirujano crear un conjunto de ángulo fijo con libertad de angulación de los tornillos entre hasta15°.

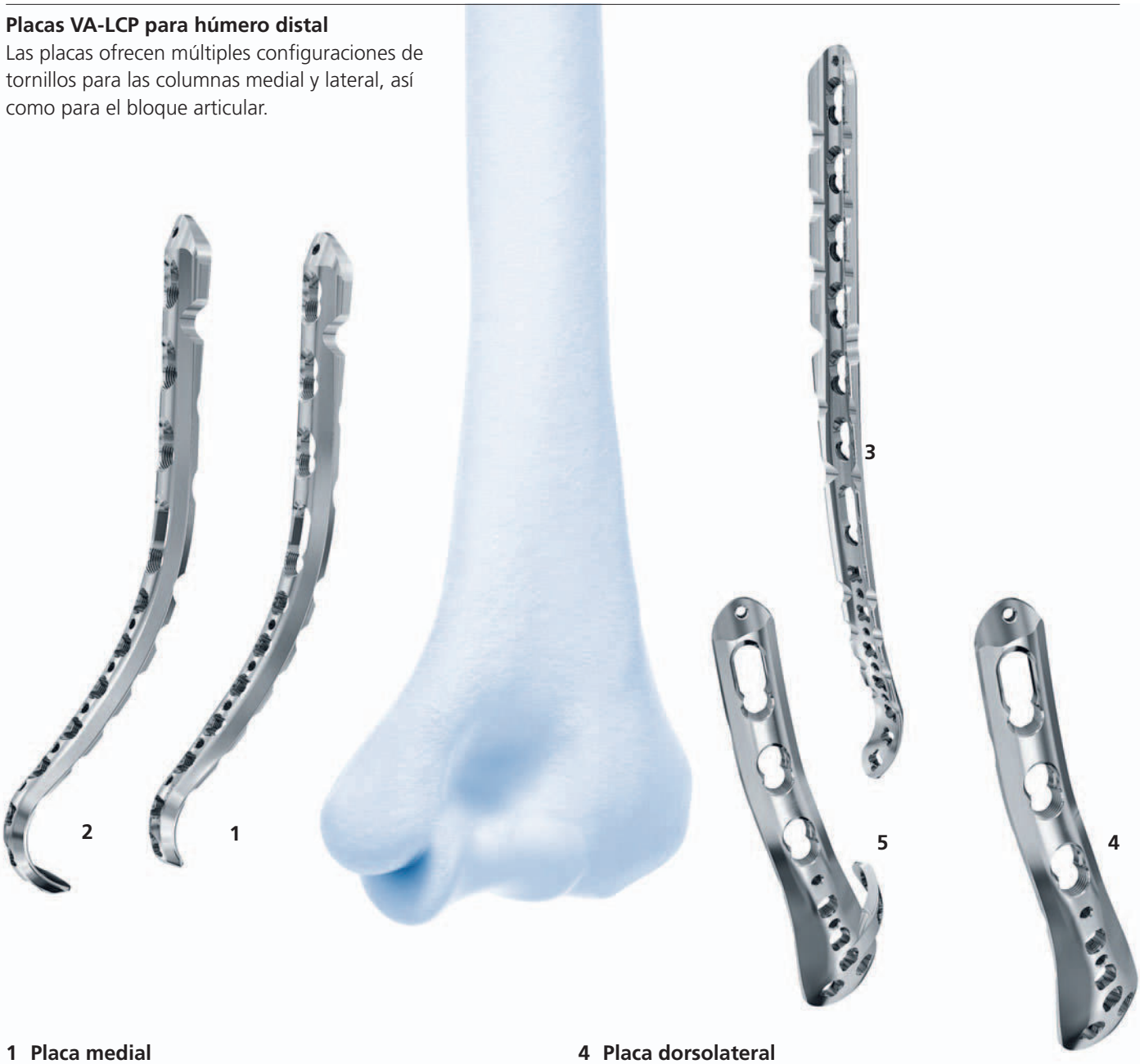


Diseño de la placa
El perfil metafisario optimizado de la placa, los bordes redondeados y el ajuste anatómico mejorado reducen al mínimo la prominencia del conjunto sin reducir su estabilidad.



Corte transversal de la placa VA-LCP para húmero distal medial (1) y de la placa LCP para húmero distal medial (2) a la altura de la epitróclea.

Placas VA-LCP para húmero distal
Las placas ofrecen múltiples configuraciones de tornillos para las columnas medial y lateral, así como para el bloque articular.



1 Placa medial
Placa estándar para la columna medial.

2 Placa medial con prolongación
La prolongación afianza la epitróclea e incorpora un tornillo ascendente que aporta estabilidad a la columna medial.

3 Placa lateral
Placa lateral para la configuración con placas paralelas.

4 Placa dorsolateral
Placa dorsolateral para la configuración con placas perpendiculares, con tornillos distales dirigidos hacia el cóndilo humeral.

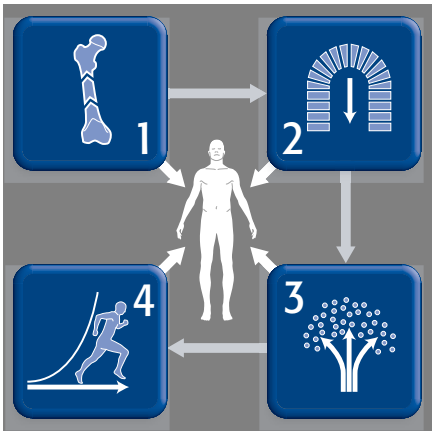
5 Placa dorsolateral con soporte lateral
Los tornillos del soporte lateral se dirigen hacia el bloque articular.

Principios de la AO

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis[1,2].

Reducción anatómica
Reducción y fijación de la fractura para restablecer las relaciones anatómicas.

Movilización precoz y activa
Movilización y rehabilitación precoces y seguras de la parte intervenida y del paciente.



Copyright © 2007 by AO Foundation

Fijación estable
Fijación de la fractura para aportar estabilidad absoluta o relativa, según requiera el paciente, la lesión y el tipo de fractura.

Conservación de la vascularización
Conservación de la vascularización tanto de las partes blandas como del tejido óseo, mediante técnicas de reducción suave y una manipulación cuidadosa.

[1] Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H: Manual of Internal Fixation. 3rd Edition. Berlin: Springer-Verlag. 1991.
[2] Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. 2nd ed. Stuttgart, New York: Thieme. 2007.

Indicaciones

- Fracturas intraarticulares del húmero distal
- Fracturas supracondíleas del húmero distal
- Seudoartrosis del húmero distal
- Osteotomías del húmero distal (p. ej., a causa de consolidación defectuosa, deformidades)

Preparación y abordaje

1

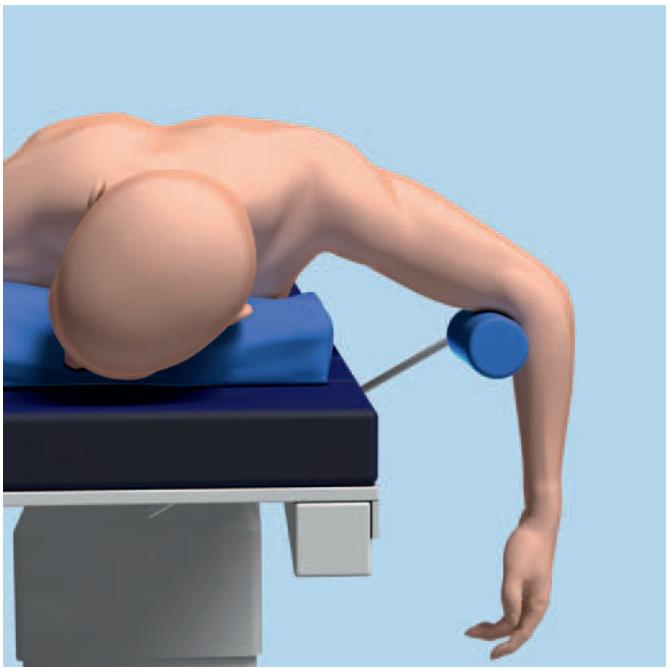
Planificación preoperatoria

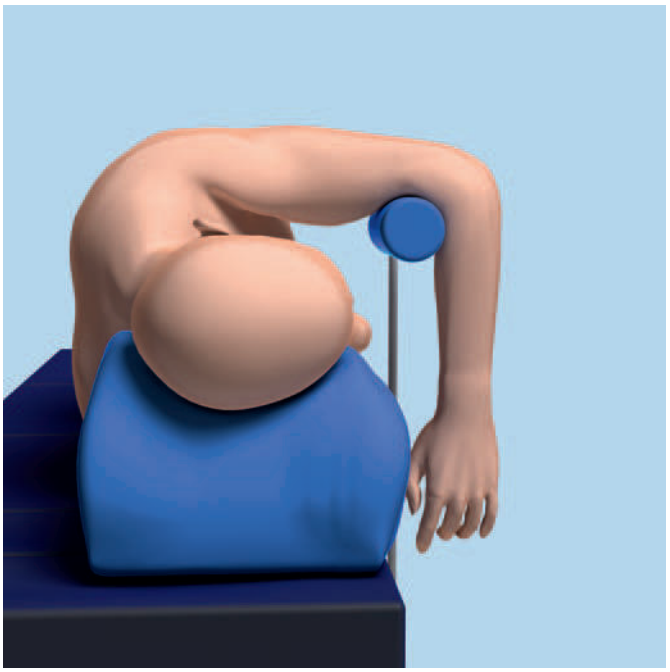
Complete la evaluación radiográfica preoperatoria y elabore el plan preoperatorio. Con ayuda de las plantillas radiográficas para las placas VA-LCP para húmero distal (ref. 034.000.721, 034.000.722 y 034.000.723), determine el tipo y la longitud de la placa, y la posición de los tornillos.

2
Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito prono o lateral, con el brazo sobre un apoyo radiotransparente o un poste acolchado. El antebrazo se debe colocar de manera que se pueda flexionar a un ángulo superior a 120 grados.

Nota: Para más información, consulte www.aosurgery.org.





3
Abordaje

Se efectúa el abordaje a las fracturas mediante una incisión posterior, ligeramente curva, en dirección inmediatamente radial con respecto al olécranon.

Importante:
- Si es necesario, identifique el nervio cubital y elévelo a la altura del epicóndilo cubital.
- Si se utilizan placas más largas, asegúrese de que el nervio radial se identifique cuidadosamente.

El tipo de abordaje se determina por el carácter de la fractura, y por la preferencia y experiencia del cirujano. En el caso de las fracturas conminutas, una osteotomía en V del olécranon, apuntada distalmente, expone de manera óptima la fractura.

Nota: Para más información, consulte www.aosurgery.org.



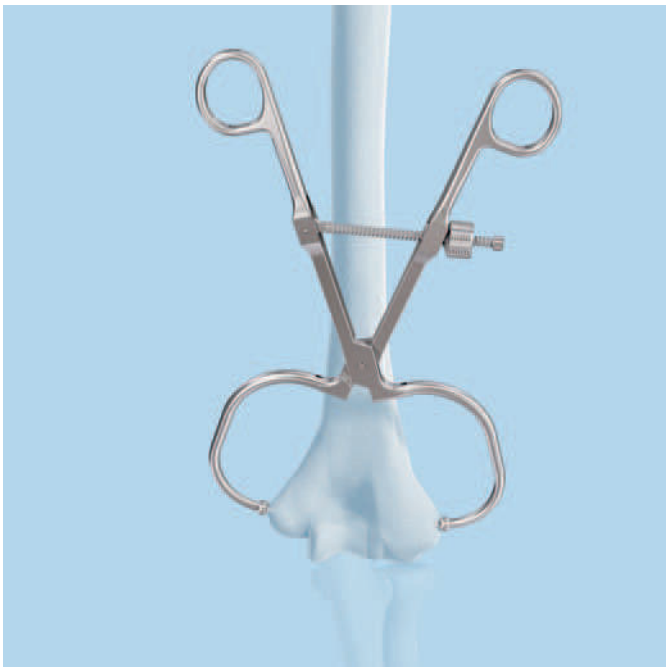
4
Reducción de la fractura y fijación temporal

Instrumento	
03.118.001	Pinzas de reducción periarticular, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, pequeñas

En el caso de las fracturas de tipo C (clasificación AO), primero deben reducirse los fragmentos del bloque articular, mediante control con el intensificador de imágenes, y se deben utilizar agujas de Kirschner o pinzas de reducción para la fijación temporal.

Fije el bloque articular al cuerpo con ayuda de agujas de Kirschner o pinzas de reducción en ambas columnas, a fin de asegurar que se restablezca la anatomía de la porción distal del húmero.

Asegúrese de que ni las agujas de Kirschner ni las pinzas interfieran con la colocación posterior de la placa.



Notas:
- Si es necesario, reduzca el bloque articular con tornillos independientes.
- Si se usa la placa dorsolateral sin soporte lateral, es importante reducir y fijar el bloque articular con tornillos, de acuerdo con los principios de la AO/ASIF para el tratamiento de las fracturas (tornillo de tracción para la fractura articular simple o tornillo de posición para la fractura conminuta). Para más información, consulte www.aosurgery.org.



Determinación de la técnica de fijación

Seleccione una placa del tipo y la longitud adecuados para la fractura.

Notas:
- Escoja un tamaño de placa que permita una fijación suficiente en sentido proximal a la línea de la fractura.
- En el caso de las fracturas de tipo A o C (clasificación AO), para lograr una estabilidad suficiente para una movilización temprana, utilice dos placas: una para la columna medial y otra para la lateral.

1

Determinación del tipo y la longitud de la placa de la columna lateral

Instrumentos	
03.117.004 o 03.117.104	Implantes de prueba para placa VA-LCP 2.7/3.5 para húmero distal, dorsolateral, con soporte lateral, derecho o izquierdo, 4 agujeros
03.117.802 o 03.117.902	Implantes de prueba para placa VA-LCP 2.7/3.5 para húmero distal, lateral, derecho o izquierdo, mediano, 2 agujeros

Notas:
- No doble los implantes de prueba.
- Véanse los detalles completos de los implantes de prueba en las páginas 37 y 38.

Se recomienda utilizar los implantes de prueba, o las siguientes descripciones e ilustraciones, a fin de ayudar a elegir el implante para la columna lateral.

1a

Colocación perpendicular de la placa



Placa VA-LCP para húmero distal, dorsolateral
– Posición de la placa: columna lateral, dorsal
– Orientación de los tornillos distales: posteroanterior



Placa VA-LCP para húmero distal, dorsolateral con soporte lateral
– Posición de la placa: columna lateral, dorsal
– Orientación de los tornillos distales: posteroanterior y lateromedial

Nota: Si el húmero es de tamaño muy pequeño, el soporte lateral puede sobresalir mucho sobre el epicóndilo lateral, en cuyo caso se recomienda el uso de la placa sin soporte lateral.

1b

Colocación paralela de la placa



Placa VA-LCP para húmero distal, lateral
– Posición de la placa: columna lateral, lateral
– Orientación de los tornillos distales: lateromedial

2

Determinación del tipo y la longitud de la placa de la columna medial

Instrumentos

03.117.602 o 03.117.702	Implantes de prueba para placa VA-LCP 2.7/3.5 para húmero distal, medial, con extensión, izquierdo o derecho, 2 agujeros

Notas:
- No doble los implantes de prueba.
- Véanse los detalles completos de los implantes de prueba en las páginas 37 y 38.

Importante: Para evitar una tensión excesiva sobre la diáfisis, se recomienda que las placas medial y lateral no sean del mismo tamaño. Por ejemplo, utilice una placa medial corta con una placa dorsolateral o lateral mediana.



Se recomienda utilizar los implantes de prueba, o las siguientes descripciones e ilustraciones, a fin de ayudar a elegir el implante para la columna medial.

Placa VA-LCP para húmero distal, medial
– Posición de la placa: columna medial, medial
– Orientación de los tornillos distales: mediolateral



Placa VA-LCP para húmero distal, medial, con extensión
– Posición de la placa: columna medial, medial
– Orientación de los tornillos distales: mediolateral y ascendente



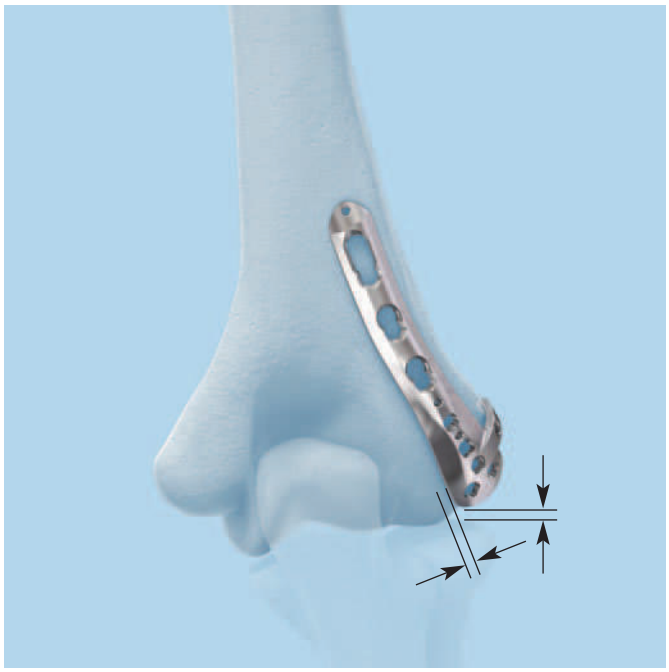
Inserción de la placa de la columna lateral

1
Colocación de la placa de la columna lateral

1a
Colocación perpendicular de la placa: Colocación de la placa dorsolateral, con o sin soporte lateral

Coloque la placa sobre la cara dorsolateral del húmero distal, con la porción distal, en forma de cuchara, cubriendo la porción no articulada de la cabeza del húmero, y con el soporte lateral extendiéndose sobe la punta más sobresaliente del epicóndilo lateral, inmediatamente proximal a la inserción del ligamento colateral externo. Compruebe que el cuerpo quede colocado a una distancia segura de la fosa del olécranon.

En el caso de la placa dorsolateral con soporte lateral, la posición de la placa deberá permitir una inserción distal del tornillo a través del soporte lateral, para que logre penetrar en la tróclea.



Importante: Se debe elegir meticulosamente la posición de la placa a fin de evitar conflictos de espacio de la cabeza del radio y, por tanto, una pérdida de la extensión. Normalmente, la distancia entre la placa y el cartílago no debe ser inferior a 3 mm.

1b

Colocación paralela de la placa:
Colocación de la placa lateral

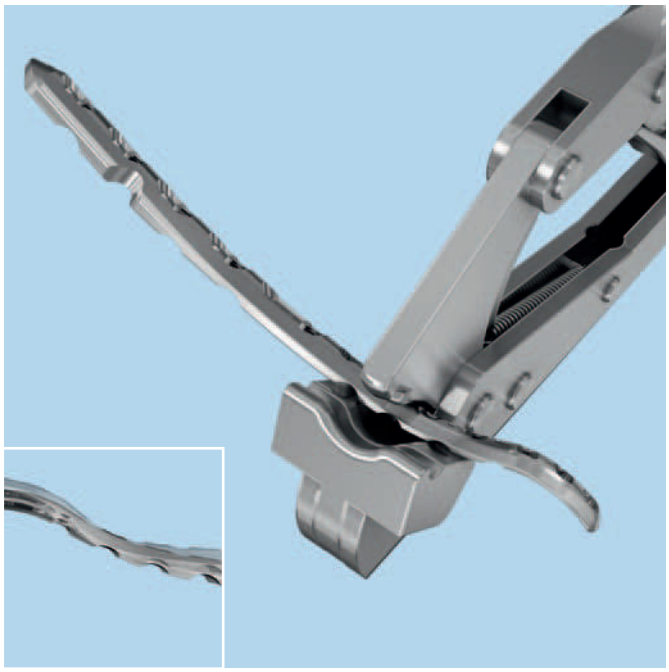
Coloque la placa sobre la cresta lateral del húmero distal. El agujero más distal para los tornillos debe situarse sobre el eje articular anatómico de la articulación o cerca de él.



Nota: Los pasos 2 y 3 se aplican en los tres tipos de placas para la columna lateral.

2
Doblado de la placa

Instrumentos	
329.150	Prensa para doblar placas de 2.4 a 4.0, longitud 230 mm
329.291	Alicates para doblar para placas claviculares, longitud 227 mm
329.300	Prensa de mesa, longitud 400 mm



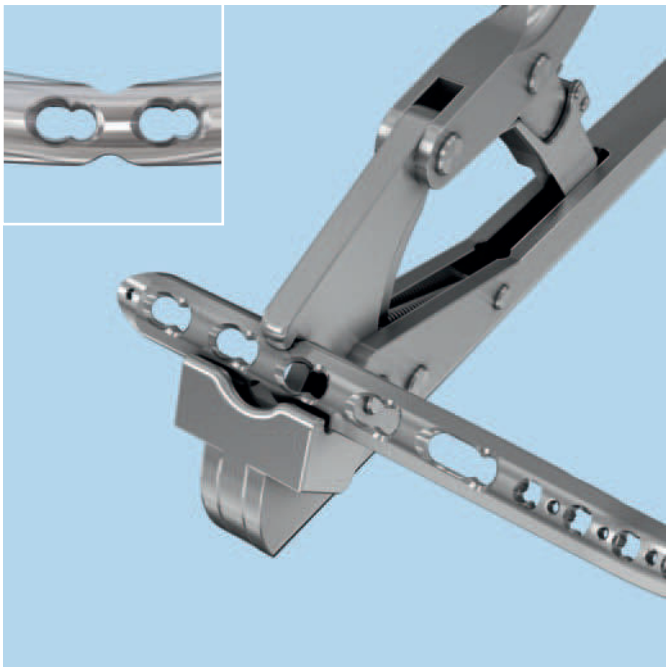
Según las características anatómicas del paciente, en ocasiones puede ser necesario doblar ligeramente la placa.

Utilice los alicates para moldear la placa alrededor del eje de los rebajes.

Importante: Moldee la placa exactamente a la altura de los rebajes, a fin de evitar la deformación de los agujeros de la placa.

Para moldear la placa alrededor del eje de las muescas de reconstrucción, utilice los alicates para doblado de las placas claviculares o la prensa de mesa.

Importante: A fin de evitar la deformación de los agujeros de la placa, moldee la placa precisamente a la altura de las muescas de reconstrucción.



3
Fijación temporal de la placa

Instrumentos	
310.250	Broca de ∅ 2.5 mm, longitud 110/85 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
314.070	Destornillador hexagonal pequeño, de ∅ 2.5 mm, ranurado
319.010	Medidor de profundidad para tornillos de ∅ 2.7 a 4.0 mm, medición hasta 60 mm
323.360	Guía de broca universal 3.5

Nota: La placa se puede fijar temporalmente con agujas de Kirschner de 1.6 mm de diámetro introducidas a través de los agujeros para agujas de Kirschner.



Introduzca un tornillo de cortical de 3.5 mm de diámetro a través de la porción de compresión dinámica (DCU) del agujero alargado.

Utilice la broca de 2.5 mm de diámetro con la guía de broca universal 3.5 para taladrar el hueso de forma bicortical. Para ajustar los tornillos en una posición neutra, presione hacia abajo la guía de broca.



Determine la longitud necesaria del tornillo de cortical con ayuda del medidor de profundidad.

Inserte el tornillo de cortical adecuado de 3.5 mm de diámetro con ayuda del destornillador hexagonal. Tenga cuidado de no apretar en exceso el tornillo.





Inserción de los tornillos distales en la placa de la columna lateral

Determine la combinación de tornillos que habrá de utilizar para la fijación distal. Si está previsto utilizar una combinación de tornillos de bloqueo y sin bloqueo, deben insertarse primero los tornillos sin bloqueo.

1

Optativo: Fijación con tornillos de compresión metafisaria de ∅ 2.7 mm de bajo perfil



Use la misma instrumentación que para la inserción de tornillos de bloqueo VA de ∅ 2.7 mm. Siga las instrucciones descritas en el punto 3.

Importante:
- El tornillo de compresión metafisaria de ∅ 2.7 mm de perfil bajo puede utilizarse para tirar de la placa hacia el hueso, pero no para aplicar compresión interfragmentaria.
- Se recomienda utilizar el adaptador dinamométrico de 1.2 Nm para insertar los tornillos de compresión metafisaria de ∅ 2.7 mm de perfil bajo, con el fin de evitar que el tornillo resulte dañado como consecuencia de una fuerza excesiva, por ejemplo, en caso de colisión entre tornillos.
- Dado que los tornillos metafisarios de ∅ 2.7 mm de perfil plano no son bloqueables, el apretado final debe efectuarse con cuidado, igual que si fueran tornillos de cortical tradicionales. No espere al clic del adaptador dinamométrico durante el apretado final. No hace falta llegar al clic, pues el tornillo podría pasarse de rosca en el hueso.

2

Optativo: Fijación con tornillos de cortical de ∅ 2.4 mm



Utilice la guía de broca 2.4 universal y la broca de 1.8 mm para la inserción de los tornillos de cortical de ∅ 2.4 mm. Determine la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

3

Fijación con tornillos de bloqueo de ángulo variable, de ∅ 2.7 mm

Instrumentos	
03.211.002	Guía de broca VA-LCP 2.7, para brocas de ∅ 2.0 mm
323.062	Broca de ∅ 2.0 mm, con marcas dobles, longitud 140/115 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.118.007	Medidor de profundidad, percutáneo
314.467	Pieza de destornillador, Stardrive, T8, autosujetante
03.110.002	Limitador Dinamométrico, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.110.005	Mango para limitador dinamométrico 0.4/0.8/1.2 Nm

Notas:

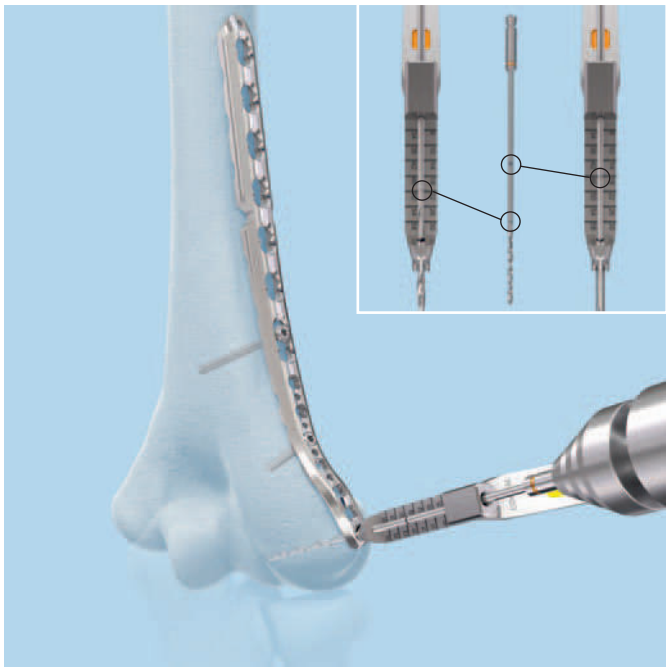
- Al insertar tornillos al ángulo nominal, los tornillos no deben chocar con otros tornillos en la misma placa.
- El uso de un ángulo variable en estrecha proximidad a otra placa aumenta el riesgo de choque entre la broca y el tornillo.
- No utilice ninguna guía de broca con rosca en los agujeros de bloqueo de ángulo variable, ya que podrían dañarse las roscas del agujero. Si se utilizan tornillos de bloqueo de ∅ 2.7 mm (que no sean de ángulo variable), utilice la guía de broca LCP 2.7 de ángulo variable. Siempre se debe perforar e insertar al ángulo nominal.

Inserción del tornillo al ángulo nominal
Introduzca la guía de broca VA-LCP 2.7 en el agujero de bloqueo para tornillos con ángulo variable, y al hacerlo, asegúrese de que la punta de la guía de broca encaje bien en el trébol de cuatro hojas del agujero.

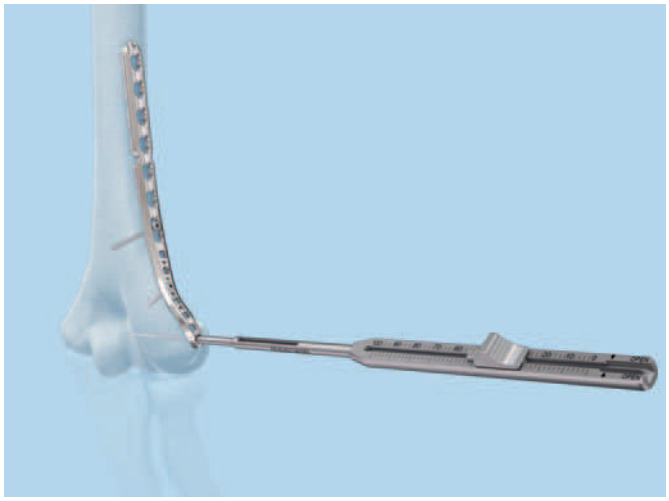
El extremo de ángulo fijo de la guía de broca garantiza que la broca siga la trayectoria nominal del agujero de bloqueo.

Utilice la broca de ∅ 2.0 mm para perforar hasta la profundidad deseada.

Determine la longitud necesaria del tornillo con ayuda de la escala de la guía de broca. Si hay una sola marca visible en la broca, se aplica la escala de 0 a 30 mm; si hay dos marcas visibles, se aplica la escala de 30 a 60 mm.



Técnica alternativa: Retire la guía de broca y mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.



Nota: Si utiliza el medidor de profundidad ref. 319.010 para los tornillos de ∅ 2.7 mm, reste 4 mm a la cifra indicada para obtener la longitud correcta del tornillo.

Utilice la pieza de destornillador Stardrive T8 montada en el adaptador dinamométrico de 1.2 Nm para insertar el tornillo de bloqueo de ángulo variable de ∅ 2.7 mm. Para la inserción manual, utilice el mango para limitador dianmométrico.

Importante: El uso del adaptador dinamométrico garantiza una fuerza de conexión máxima entre la placa y el tornillo.

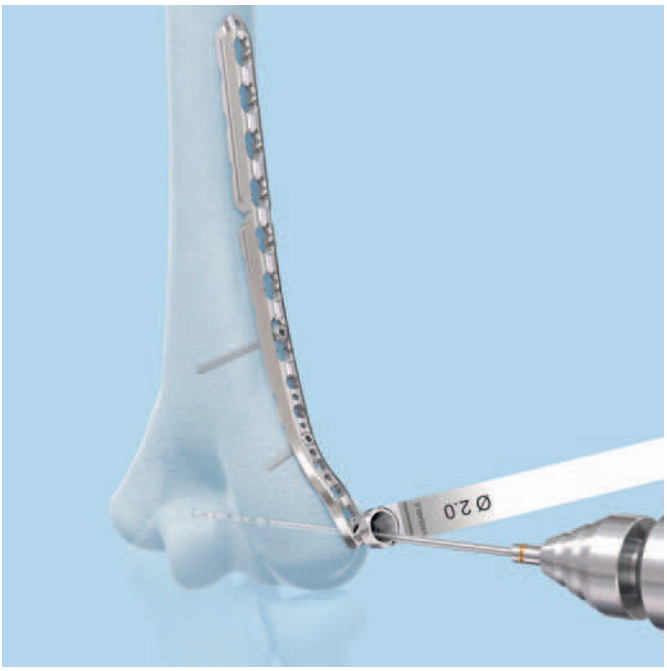


Optativo: ángulo variable
Utilice el extremo cónico de la guía de broca para perforar agujeros con ángulo variable, con el ángulo deseado. El cono permite angular la broca hasta 15° en total.

Utilice la broca de 2.0 mm para perforar con el ángulo deseado hasta la profundidad deseada.

Compruebe con el intensificador de imágenes que la angulación de la broca sea la deseada.

Retire la guía de broca y mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.



Importante:
- Es importante no perforar con un ángulo superior a 15° con respecto al eje axial del agujero del tornillo.
- Los tornillos sólo se pueden extraer e introducir a diferentes ángulos antes del apretado final con el adaptador dinamométrico de 1.2 Nm.

Utilice la pieza de destornillador Stardrive T8 montada en el adaptador dinamométrico de 1.2 Nm para insertar el tornillo de bloqueo de ángulo variable de ∅ 2.7 mm. Para la inserción manual, utilice el mango para limitador dinamométrico.

Repita el mismo procedimiento con todos los agujeros distales que vaya a utilizar.



Importante: Compruebe que los tornillos no sobresalgan en el olécranon o la fosa coronoides.

Inserción de la placa de la columna medial

1

Colocación de la placa medial o con o sin extensión

Coloque la placa medial sobre la cresta medial, en posición ligeramente dorsal con respecto al tabique intermuscular. La placa medial con extensión se envolverá alrededor del epicóndilo medial.

Los tornillos distales deben penetrar lo máximo posible dentro del hueso. Elija una posición de la placa que permita los tornillos más largos que sea posible.

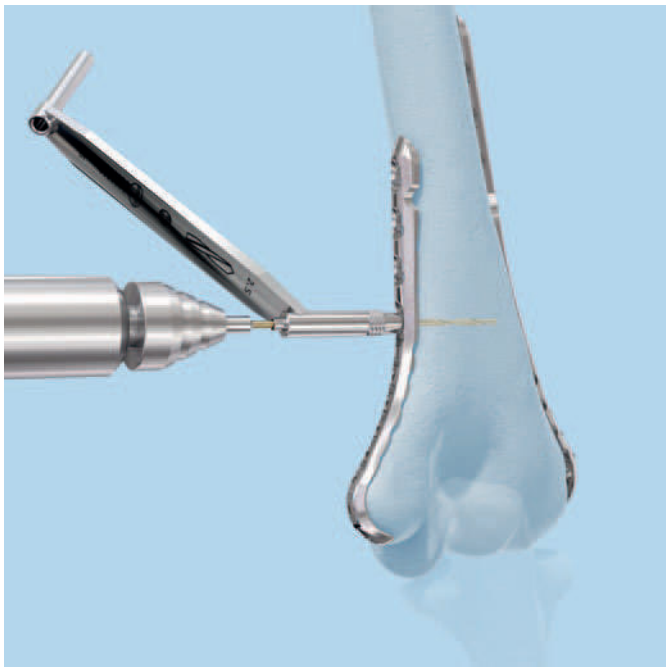
Si es necesario, doble la placa con el fin de asegurar un ajuste óptimo de la placa y una posición óptima de los tornillos largos a través del bloque articular (véanse las páginas 16 y 17).





2
Fijación temporal de la placa

Instrumentos	
310.250	Broca de ∅ 2.5 mm, longitud 110/85 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
314.070	Destornillador hexagonal pequeño, de ∅ 2.5 mm, ranurado
319.010	Medidor de profundidad para tornillos de ∅ 2.7 a 4.0 mm, medición hasta 60 mm
323.360	Guía de broca universal 3.5



Introduzca un tornillo de cortical de ∅ 3.5 mm a través de la porción de compresión dinámica (DCU) del agujero alargado.

Utilice la broca de 2.5 mm de diámetro con la guía de broca universal 3.5 para taladrar el hueso de forma bicortical.

Para ajustar los tornillos en una posición neutra, presione hacia abajo la guía de broca.

Determine la longitud necesaria del tornillo de cortical con ayuda del medidor de profundidad.



Inserte el tornillo de cortical adecuado de 3.5 mm de diámetro con ayuda del destornillador hexagonal. Tenga cuidado de no apretar en exceso el tornillo.

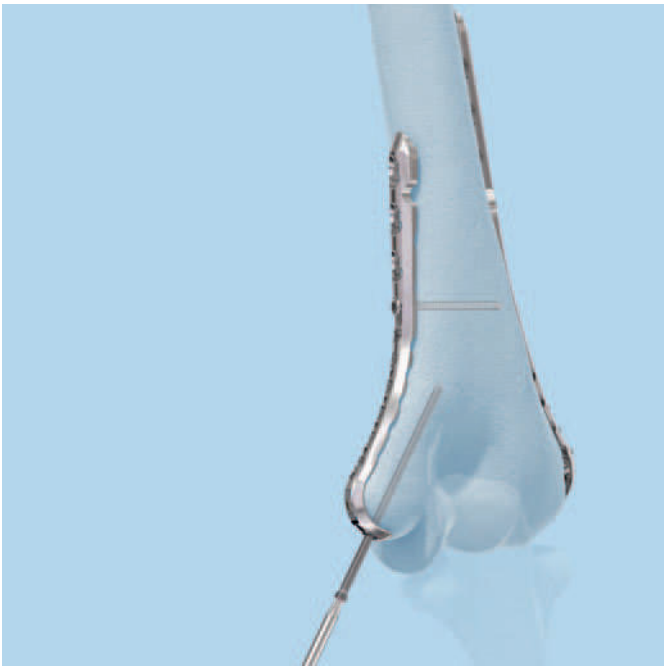


Inserción de los tornillos distales en la placa de la columna medial

Para la inserción de los tornillos de bloqueo de ángulo variable y de bajo perfil para metáfisis, emplee un procedimiento parecido al de la placa lateral (véanse los detalles en las páginas 20 a 24).

Notas:
- Si se introducen tornillos en posición distal con respecto a la placa medial del húmero distal con extensión, introduzca primero el tornillo más distal (tornillo ascendente) para evitar que choque con otros tornillos.
- El uso de un ángulo variable en estrecha proximidad a otra placa aumenta el riesgo de choque entre la broca y el tornillo.

Importante: Es preciso perforar con cuidado, ya que es posible la interferencia con los tornillos en la placa lateral. En caso de interferencia, interrumpa la perforación y utilice un tornillo de la longitud adecuada.



Inserción de los tornillos en el cuerpo de la placa

Después de fijar la porción distal de las placas lateral y medial, determine dónde se usarán los tornillos de bloqueo o de cortical en el cuerpo.

Nota: Si tiene previsto utilizar una combinación de tornillos de bloqueo y de cortical, estos últimos deberán insertarse primero, con el fin de aproximar el hueso a la placa.

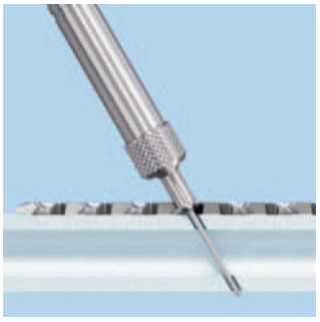
1a

Fijación con tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm

Instrumentos	
310.250	Broca de ∅ 2.5 mm, longitud 110/85 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
323.360	Guía de broca universal 3.5
319.010	Medidor de profundidad para tornillos de ∅ 2.7 a 4.0 mm, medición hasta 60 mm
314.070	Destornillador hexagonal pequeño, de ∅ 2.5 mm, ranurado

Instrumento optativo	
311.320	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, longitud 110/50 mm







Utilice la broca de 2.5 mm de diámetro con la guía de broca universal 3.5 para taladrar el hueso de forma bicortical.

Para ajustar los tornillos en una posición neutra, presione hacia abajo la guía de broca en el agujero sin rosca. Para obtener compresión, coloque la guía de broca en el extremo del agujero sin rosca más distante de la fractura, no presione hacia abajo sobre la punta con resorte.

Determine la longitud necesaria del tornillo de cortical con ayuda del medidor de profundidad.

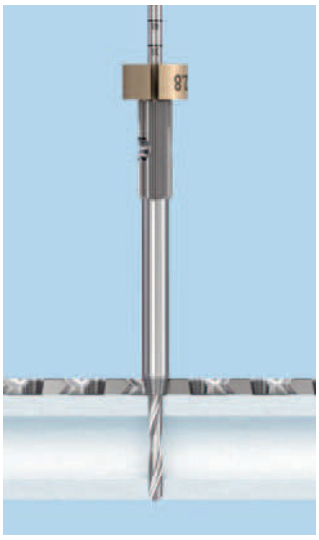
Inserte el tornillo de cortical adecuado de 3.5 mm de diámetro con ayuda del destornillador hexagonal.

1b

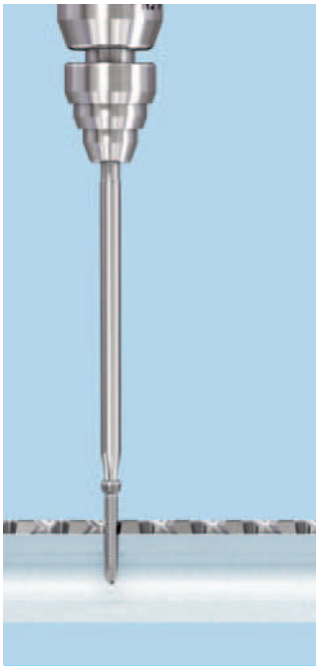
Fijación con tornillos de bloqueo de ∅ 3.5 mm

Instrumentos	
323.027	Guía de broca LCP 3.5, para brocas de ∅ 2.8 mm
310.284	Broca LCP de ∅ 2.8 mm con tope, longitud 165 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
319.010	Medidor de profundidad para tornillos de ∅ 2.7 a 4.0 mm, medición hasta 60 mm
314.030	Pieza de destornillador hexagonal pequeña, de ∅ 2.5 mm
o bien	
314.116	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, autosujetante, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
511.773	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
311.431	Mango de anclaje rápido









Introduzca la guía de broca de 3.5 mm en un agujero de bloqueo, hasta que quede completamente asentada. Perfore a través de ambas corticales con la broca de 2.8 mm de diámetro y utilice la escala para leer la longitud del tornillo.

Técnica alternativa: Retire la guía de broca. Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud del tornillo.

Inserte el tornillo de bloqueo con la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm. Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.

Repita el mismo procedimiento con todos los agujeros necesarios del cuerpo de la placa.



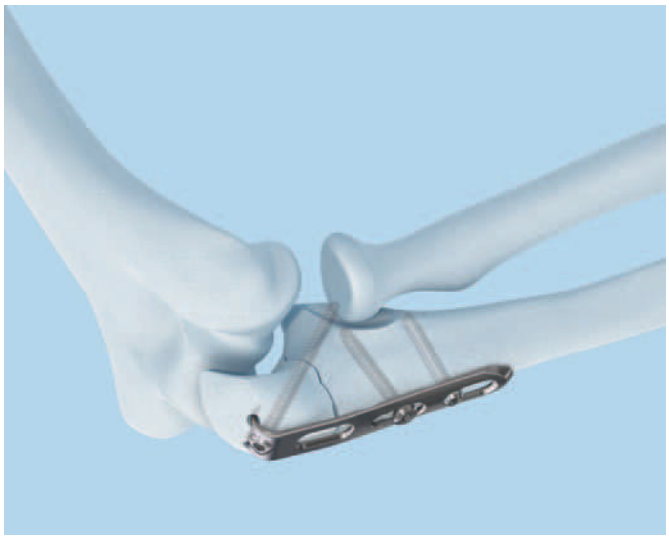




Fijación de la osteotomía del olécranon

Si se ha practicado una osteotomía del olécranon para abordar el húmero distal, reduzca el olécranon y fije la osteotomía.

Notas:
- Irrigue antes del cierre.
- Para más información sobre la fijación de la osteotomía del olécranon, consulte www.aosurgery.org y www.synthes.com.



Extracción de los implantes

Instrumentos

314.030	Pieza de destornillador hexagonal, pequeña, de ∅ 2.5 mm
o bien	
314.116	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, autosujetante, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
314.467	Pieza de destornillador, Stardrive, T8, autosujetante
311.431	Mango de anclaje rápido
309.521	Tornillo de extracción para tornillos de ∅ 3.5 mm
309.510	Tornillo de extracción, cónico, para tornillos de ∅ 1.5 y 2.0 mm



Para extraer los implantes, desbloquee primero los tornillos de bloqueo antes de extraerlos por completo. Si no se desbloquean todos los tornillos de bloqueo, puede producirse la rotación de la placa al extraer el último tornillo, lo que puede causar daño en las partes blandas. Si los tornillos de bloqueo no pudieran extraerse con el destornillador (p. ej., cabeza dañada o tornillo atascado en la placa), recurra a un tornillo de extracción con rosca a la izquierda. Gire el mango hacia la izquierda (en sentido contrario al de las agujas del reloj) para aflojar el tornillo de bloqueo.

Importante: Compruebe que dispone del instrumental correcto para garantizar la extracción sin problemas de los implantes. Son especialmente importantes los destornilladores (hexagonal o Stardrive) y los tornillos de extracción correctos.

Implantes

Placas

VA-LCP Placa distal 2.7/3.5 para húmero, dorsolateral



Agujeros	Longitud	Derecha	Izquierda
3 (corta)	75 mm	0X.117.203	0X.117.303
4 (mediana)	88 mm	0X.117.204	0X.117.304
7 (larga)	127 mm	0X.117.207	0X.117.307
9 (extralarga)	153 mm	0X.117.209	0X.117.309
11	179 mm	0X.117.211S*	0X.117.311S*
13	205 mm	0X.117.213S*	0X.117.313S*

VA-LCP Placa distal 2.7/3.5 para húmero, dorsolateral, con soporte lateral



Agujeros	Longitud	Derecha	Izquierda
3 (corta)	75 mm	0X.117.003	0X.117.103
4 (mediana)	88 mm	0X.117.004	0X.117.104
7 (larga)	127 mm	0X.117.007	0X.117.107
9 (extralarga)	153 mm	0X.117.009	0X.117.109
11	179 mm	0X.117.011S*	0X.117.111S*
13	205 mm	0X.117.013S*	0X.117.113S*

VA-LCP Placa distal 2.7/3.5 para húmero, lateral



Agujeros	Longitud	Derecha	Izquierda
1 (corta)	69 mm	0X.117.801	0X.117.901
2 (mediana)	82 mm	0X.117.802	0X.117.902
5 (larga)	121 mm	0X.117.805	0X.117.905
7 (extralarga)	147 mm	0X.117.807	0X.117.907
9	173 mm	0X.117.809S*	0X.117.909S*
11	199 mm	0X.117.811S*	0X.117.911S*

X=2: Acero
X=4: Titanio
Todas las placas y tornillos se comercializan también en envase estéril.
Para pedir implantes estériles, añada la letra «S» al número de referencia.
*Sólo se fabrica estéril

VA-LCP Placa distal 2.7/3.5 para húmero, medial

Agujeros	Longitud	Derecha	Izquierda
1 (corta)	69 mm	0X.117.401	0X.117.501
2 (mediana)	82 mm	0X.117.402	0X.117.502
4 (larga)	108 mm	0X.117.404	0X.117.504
6 (extralarga)	134 mm	0X.117.406	0X.117.506
8	160 mm	0X.117.408S*	0X.117.508S*
10	186 mm	0X.117.410S*	0X.117.510S*



VA-LCP Placa distal 2.7/3.5 para húmero, medial, con extensión

Agujeros	Longitud	Derecha	Izquierda
1 (corta)	72 mm	0X.117.601	0X.117.701
2 (mediana)	85 mm	0X.117.602	0X.117.702
4 (larga)	111 mm	0X.117.604	0X.117.704
6 (extralarga)	137 mm	0X.117.606	0X.117.706
8	163 mm	0X.117.608S*	0X.117.708S*
10	189 mm	0X.117.610S*	0X.117.710S*

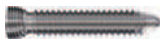


X=2: Acero
X=4: Titanio
Todas las placas y tornillos se comercializan también en envase estéril.
Para pedir implantes estériles, añada la letra «S» al número de referencia.
*Sólo se fabrica estéril

Tornillos

Tornillos distales

0X.211.010– 0X.211.060	Tornillo de bloqueo VA Stardrive de ∅ 2.7 mm (cabeza 2.4), autorroscante, longitud 10 a 60 mm



0X.118.510– 0X.118.570	Low Profile tornillo de compresión para metáfisis Stardrive de ∅ 2.7 mm, autorroscante, longitud 10 a 70 mm



X01.760– X01.790	Tornillo de cortical Stardrive de ∅ 2.4 mm, autorroscante, longitud 10 a 40 mm



Tornillos de vástago

X12.102– X12.124 o bien X13.012– X13.060	Tornillo de bloqueo Stardrive de ∅ 3.5 mm, autorroscante, longitud 12 a 60 mm Tornillo de bloqueo de ∅ 3.5 mm, autorroscante, longitud 12 a 60 mm



X04.810– X04.860 o bien 0X.200.012– 0X.200.060	Tornillo de cortical de ∅ 3.5 mm, autorroscante, longitud 10 a 60 mm Tornillo de cortical Stardrive de ∅ 3.5 mm, autorroscante, longitud 12 a 60 mm

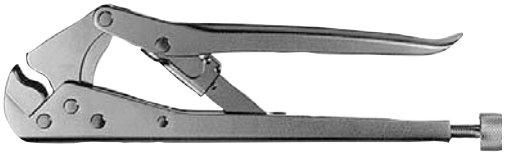


X=2: Acero
X=4: Titanio
Todas las placas y tornillos se comercializan también en envase estéril.
Para pedir implantes estériles, añada la letra «S» al número de referencia.

Instrumentos

309.521	Tornillo de extracción para tornillos de ∅ 3.5 mm	
309.510	Tornillo de extracción, cónico, para tornillos de ∅ 1.5 y 2.0 mm	
310.250	Broca de ∅ 2.5 mm, longitud 110/85 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido	
311.431	Mango de anclaje rápido	
310.284	Broca LCP de ∅ 2.8 mm con tope, longitud 165 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido	
314.467	Pieza de destornillador, Stardrive, T8, autosujetante	
319.010	Medidor de profundidad para tornillos de ∅ 2.7 a 4.0 mm, medición hasta 60 mm	
314.030	Pieza de destornillador hexagonal, pequeña, de ∅ 2.5 mm	
323.062	Broca de ∅ 2.0 mm, con marcas dobles, longitud 140/115 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
311.320	Macho para tornillos de cortical de ∅ 3.5 mm, longitud 110/50 mm	

314.116	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, autosujetante, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF	
323.027	Guía de broca LCP 3.5, para brocas de ∅ 2.8 mm	
323.360	Guía de broca universal 3.5	
03.110.005	Mango para limitadores del momento de torsión 0.4/0.8/1.2 Nm	
03.110.002	Limitador dinamométrico, 1.2 Nm, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF	
03.118.001	Pinzas de reducción periarticular, con topes esféricos de ∅ 6.5 mm, pequeñas	

329.150	Prensa para doblar placas de 2.4 a 4.0, longitud 230 mm	
314.070	Destornillador hexagonal pequeño, de ∅ 2.5 mm, ranurado	
03.118.007	Medidor de profundidad, percutáneo	
03.211.002	Guía de broca VA-LCP 2.7, para brocas de ∅ 2.0 mm	
511.773	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF	
329.291	Alicates para doblar para placas claviculares, longitud 227 mm	
329.300	Prensa de mesa, longitud 400 mm	

Implantes de prueba

03.117.004	Implante de prueba para placa VA-LCP 2.7/3.5 para húmero distal, dorsolat., con soporte lat., derecho, mediano, 4 agujeros, longitud 88 mm, acero
03.117.104	Implante de prueba para placa VA-LCP 2.7/3.5 para húmero distal, dorsolat., con soporte lat., izquierdo, mediano, 4 agujeros, longitud 88 mm, acero
03.117.802	Implante de prueba para placa VA-LCP 2.7/3.5 para húmero distal, lateral, derecho, mediano, 2 agujeros, 82 mm, acero
03.117.902	Implante de prueba para placa VA-LCP 2.7/3.5 para húmero distal, lateral, izquierdo, mediano, 2 agujeros, 82 mm, acero

03.117.602	Implante de prueba para placa VA-LCP 2.7/3.5 para húmero distal, medial, con extensión, derecho, mediano, 2 agujeros, longitud 85 mm, acero

03.117.702	Implante de prueba para placa VA-LCP 2.7/3.5 para húmero distal, medial, con extensión, izquierdo, mediano, 2 agujeros, longitud 85 mm, acero

Juegos

Cajas Vario Case

01.107.X01	Placas de codo VA-LCP 2.7/3.5, juego completo, en bandeja modular, sistema Vario Case
o bien	
01.107.X02	Codo VA-LCP 2.7/3.5, placas para húmero distal para disposición rectangular y placa para olécranon
o bien	
01.107.X03	Codo VA-LCP 2.7/3.5, placas para húmero distal para disposición paralela y placa para olécranon
o bien	
01.107.X04	Codo VA-LCP 2.7/3.5, placas para húmero distal para disposición rectangular y paralela y placa para olécranon
01.118.006	Instrumentos de inserción para tornillos para tornillos de bloqueo VA y cortical 2.7, en bandeja modular
01.122.013	Instrumental básico para fragmentos pequeños, en bandeja modular, sistema Vario Case
01.122.015	Instrumentos de inserción para tornillos 3.5/4.0, en bandeja modular, sistema Vario Case

Juegos optativos

01.107.005	Implantes de prueba para placas de codo VA-LCP 2.7/3.5, en bandeja modular, sistema Vario Case
01.122.014	Instrumental de reducción para fragmentos pequeños, en bandeja modular, sistema Vario Case

X=0: Acero
X=1: Titanio

Bibliografía

Kaiser T, Brunner A, Hohendorff B, Ulmar B, Babst R. Treatment of supra- and intra-articular fractures of the distal humerus with the LCP Distal Humerus Plate: a 2-year follow-up. J Shoulder Elbow Surg 2011; 20:206–212.

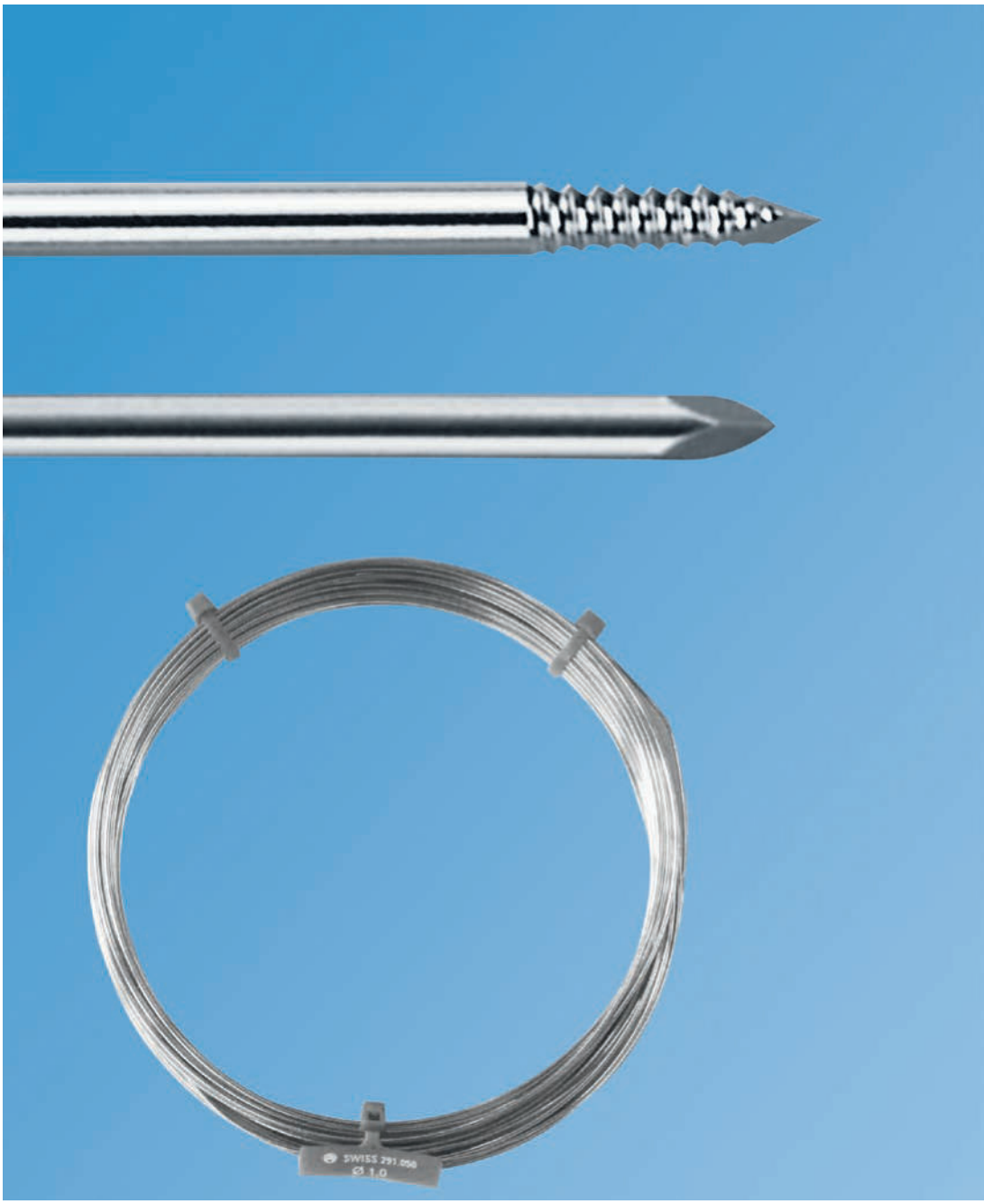
Sanchez-Sotelo J, Torchia ME, O'Driscoll SW. Complex Distal Humeral Fractures: Internal Fixation with a Principle-Based Parallel-Plate Technique. J Bone Joint Surg Am 2007; 89:961–969.

Schuster I, Korner J, Arzdorf M, Schwieger K, Diederichs G, Linke B. Mechanical Comparison in Cadaver Specimens of Three Different 90-Degree Double-Plate Osteosyntheses for Simulated C2-Type Distal Humerus Fractures With Varying Bone Densities. J Orthop Trauma 2008; 22(2):113–120.

Stoffel K, Cunneen S, Morgan R, Nicholls R, Stachowiak G. Comparative stability of perpendicular versus parallel double-locking plating systems in osteoporotic comminuted distal humerus fractures. J Orthop Res 2008; 26(6):778–784.

Agujas de Kirschner y alambres de cerclaje. Dispositivos multifuncionales para la fijación temporal, la banda de tensión, los alambres de cerclaje y los clavos percutáneos.

Técnica quirúrgica



Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Control radiológico con intensificador de imágenes

Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano con experiencia en el uso de este sistema.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento
Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Si necesita información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Índice

Introducción	Indicaciones	2
Pasos rápidos	Técnica de alambres de cerclaje en pasos rápidos	3
	Clavos percutáneos en pasos rápidos	5
Implantes	Presentación de los diseños de puntas de agujas de Kirschner e implantes de alambres de cerclaje	6
Información para RM		14

Indicaciones

Alambres
Indicaciones:
Los implantes de alambres están indicados para una amplia gama de aplicaciones traumáticas ortopédicas, como:
– Dispositivo independiente para fijación de fracturas
– Fijación de fracturas en uso conjunto con otros sistemas de fijación

Alambres de cerclaje
Indicaciones:
– Cirugía traumática ortopédica (como fracturas periprotésicas, fracturas de fémur, fracturas de olécranon, fracturas de rótula, fracturas de húmero y de tobillo)
– Luxación acromioclavicular
– Fracturas acetabulares y de la cadera
– Bandas profilácticas en artroplasias totales
– Fijación temporal durante reducciones abiertas
– Reinserción del trocánter mayor tras osteotomía en caso de artroplastia total de cadera o fracturas

Técnica de alambres de cerclaje en pasos rápidos*

Nota: Los implantes de alambres son dispositivos multifuncionales. Las siguientes técnicas describen dos posibles aplicaciones de los implantes de alambres.

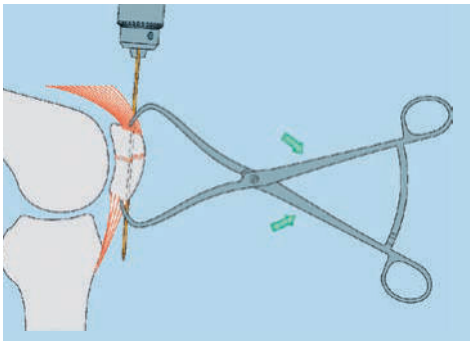
La siguiente sección describe paso a paso la técnica quirúrgica para tratar una fractura transversa de 45° con el alambre de cerclaje.

1

Reducción de la fractura

Reduzca la fractura con pinzas grandes de reducción con puntas. Previamente fíjela con dos agujas de Kirschner paralelas de 1.6 a 2.0 mm.





* Images © AO Publishing, Switzerland.
Credit: Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. Second expanded edition. Stuttgart and New York: Georg Thieme. 2007.

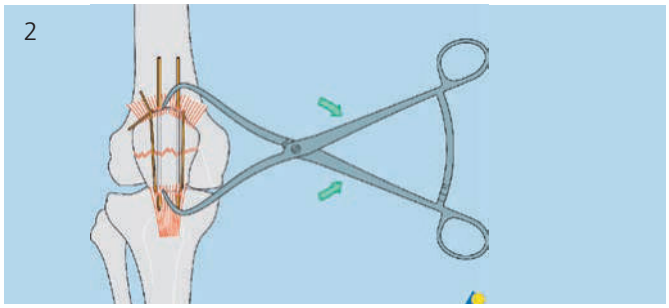
2
Inserción de alambres de cerclaje

Pase los alambres de cerclaje por las estructuras ligamentosas y alrededor de las agujas de Kirschner cerca del hueso. Para ello puede resultar útil utilizar una cánula o aguja de gran calibre y curva. (1)

El alambre de cerclaje debe situarse de forma anterior a la rótula, para que actúe como banda de tensión. (2)

Se prefiere un alambre circular a una forma de ocho. La vista lateral demuestra el principio de la banda de tensión, donde, al flexionar la rodilla, las fuerzas de tensión se convierten en compresivas (flechas). (3)







3
Extracción del implante

En caso de que el médico decida extraer los implantes, puede utilizar instrumentos quirúrgicos generales.

Clavos percutáneos en pasos rápidos*

Si es posible la reducción percutánea o cerrada y existe poca fuerza, como en la extremidad superior, puede estabilizar la fractura con clavos percutáneos.

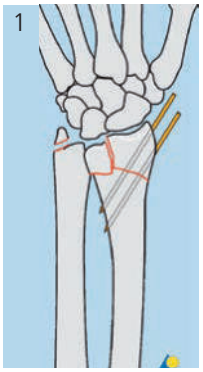
La siguiente sección describe paso a paso la reducción percutánea y la fijación de agujas de Kirschner para tratar una fractura de radio distal tipo C1.

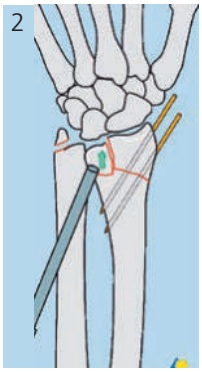
1

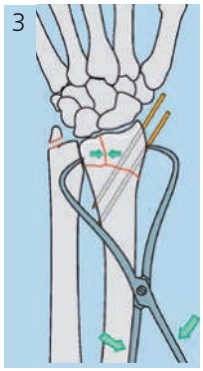
Reducción de la fractura

Los fragmentos que se pueden reducir fácilmente pueden fijarse con clavos percutáneos. (1)

Ciertos fragmentos deben reducirse con la ayuda de un punzón o un elevador perióstico mediante una pequeña incisión cutánea con una disección mínima de tejido blando. (2, 3)



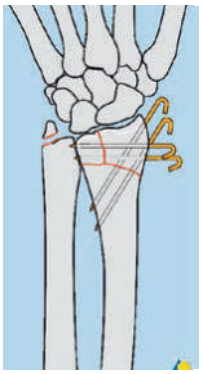




2

Introducción de clavos percutáneos

Si se reduce bien el fragmento, introduzca los clavos percutáneos.



3

Extracción del implante

En caso de que el médico decida extraer los implantes, puede utilizar instrumentos quirúrgicos generales.

* Images © AO Publishing, Switzerland.
Credit: Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management. Second expanded edition. Stuttgart and New York: Georg Thieme. 2007.

Presentación de los diseños de puntas de agujas de Kirschner e implantes de alambres de cerclaje

Agujas de Kirschner

Punta doble (en ambos extremos)



Trocar



Roscado

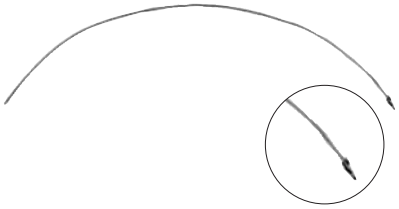


Alambres de cerclaje

Cerclaje



Cerclaje con ojal



Rollo de alambre de cerclaje



Implantes

Alambres de cerclaje, acero



Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
291.220.10*	0.4 mm	150 mm	10
291.240.10*	0.6 mm	175 mm	10
291.260.10*	0.8 mm	200 mm	10
291.270.10*	1.0 mm	250 mm	10
291.280.10*	1.25 mm	300 mm	10

Alambres de cerclaje con ojal, acero



Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
291.080.10*	0.8 mm	280 mm	10
291.010.10*	1.0 mm	280 mm	10
291.030.10*	1.0 mm	600 mm	10
291.020.10*	1.25 mm	280 mm	10
291.040.10*	1.25 mm	600 mm	10
291.110.10*	1.5 mm	280 mm	10
291.120.10*	1.5 mm	600 mm	10

Rollo de alambre de cerclaje, acero



Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
291.044	0.4 mm	8 m	1
291.070	0.6 mm	8 m	1
291.090	0.8 mm	10 m	1
291.050	1.0 mm	10 m	1
291.060	1.25 mm	10 m	1
291.130	1.5 mm	10 m	1

* Para agujas de Kirschner individuales, pida XXX.XXX.01 en vez de XXX.XXX.10.

Aguja guía, acero

Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete	Punta
292.655	1.6 mm	410 mm	1	Roscada con trocar
292.722	1.6 mm	150 mm	1	Punta de espátula
292.652	2.0 mm	230 mm	1	Punta de espátula

Aguja de Kirschner con punta de trocar, acero



Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
292.060.10*	0.6 mm	70 mm	10
292.060S	0.6 mm	70 mm	1
292.080.10*	0.8 mm	150 mm	10
292.080S	0.8 mm	150 mm	1
292.090.10*	0.8 mm	150 mm	10
292.090S	0.8 mm	150 mm	1
292.100.10*	1.0 mm	150 mm	10
292.100S	1.0 mm	150 mm	1
292.110.10*	1.0 mm	280 mm	10
292.120.10*	1.25 mm	150 mm	10
292.130.10*	1.25 mm	280 mm	10
292.140.10*	1.4 mm	150 mm	10
292.140S	1.4 mm	150 mm	1
292.150.10*	1.4 mm	280 mm	10
292.160.10*	1.6 mm	150 mm	10
292.160S	1.6 mm	150 mm	1
292.180.10*	1.6 mm	280 mm	10
292.170.10*	1.8 mm	150 mm	10
292.170S	1.8 mm	150 mm	1
292.190.10*	1.8 mm	280 mm	10
292.190S	1.8 mm	280 mm	1
292.200.10*	2.0 mm	150 mm	10
292.200S	2.0 mm	150 mm	1
292.000.201	2.0 mm	200 mm	1

* Para agujas de Kirschner individuales, pida XXX.XXX.01 en vez de XXX.XXX.10.

Aguja de Kirschner con punta de trocar, acero

Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
292.210.10*	2.0 mm	280 mm	10
292.210S	2.0 mm	280 mm	1
292.230.10*	2.0 mm	400 mm	10
292.250.10*	2.5 mm	150 mm	10
292.250S	2.5 mm	150 mm	1
292.000.251	2.5 mm	200 mm	1
292.260.10*	2.5 mm	280 mm	10
292.260S	2.5 mm	280 mm	1
292.280.10*	2.5 mm	400 mm	10
292.300.10*	3.0 mm	150 mm	10
292.300S	3.0 mm	150 mm	1
292.310.10*	3.0 mm	280 mm	10
292.330.10*	3.0 mm	400 mm	10
292.001	2.6 mm	500 mm	1
292.001S	2.6 mm	500 mm	1
02.110.300.10	1.8 mm	150 mm	10
292.000.201	2.0 mm	200 mm	1
292.000.251	2.5 mm	200 mm	1
292.120S	1.25 mm	150 mm	1

* Para agujas de Kirschner individuales, pida XXX.XXX.01 en vez de XXX.XXX.10.

Aguja de Kirschner con punta de trocar, aleación de titanio (TAV)

Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
492.060	0.6 mm	70 mm	1
492.060S	0.6 mm	70 mm	1
492.080	0.8 mm	70 mm	1
492.090	0.8 mm	150 mm	1
492.090S	0.8 mm	150 mm	1
492.100	1.0 mm	150 mm	1
492.100S	1.0 mm	150 mm	1
492.110	1.0 mm	280 mm	1
492.120	1.25 mm	150 mm	1
492.120S	1.25 mm	150 mm	1
492.130	1.25 mm	280 mm	1
492.140	1.4 mm	150 mm	1
492.150	1.4 mm	280 mm	1
492.160	1.6 mm	150 mm	1
492.160S	1.6 mm	150 mm	1
492.180	1.6 mm	280 mm	1
492.170	1.8 mm	150 mm	1
492.190	1.8 mm	280 mm	1
492.190S	1.8 mm	280 mm	1
492.200	2.0 mm	150 mm	1
492.200S	2.0 mm	150 mm	1
492.210	2.0 mm	280 mm	1
492.210S	2.0 mm	280 mm	1
492.230	2.0 mm	400 mm	1
492.250	2.5 mm	150 mm	1
492.260	2.5 mm	280 mm	1
492.280	2.5 mm	400 mm	1
492.300	3.0 mm	150 mm	1
492.310	3.0 mm	280 mm	1
492.330	3.0 mm	400 mm	1
04.110.300.10	1.8 mm	150 mm	10

Aguja de Kirschner con doble punta, acero



Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
292.460.10*	0.6 mm	70 mm	10
292.460S	0.8 mm	70 mm	1
292.480.10*	0.8 mm	70 mm	10
292.480S	0.8 mm	70 mm	1
292.000.502	0.8 mm	100 mm	1
292.000.600.10*	1.0 mm	70 mm	10
292.500.10*	1.0 mm	150 mm	10
292.500S	1.0 mm	150 mm	1
292.520.10*	1.25 mm	150 mm	10
292.520S	1.25 mm	150 mm	1
292.540.10*	1.4 mm	150 mm	10
292.540S	1.4 mm	150 mm	1
292.560.10*	1.6 mm	150 mm	10
292.560S	1.6 mm	150 mm	1
292.570.10*	1.8 mm	150 mm	10
292.570S	1.8 mm	150 mm	1
292.580.10*	2.0 mm	150 mm	10
292.580S	2.0 mm	150 mm	1
292.610.10*	2.5 mm	150 mm	10
292.630.10*	3.0 mm	150 mm	10
292.000.603	1.0 mm	110 mm	1
292.000.604.10*	1.0 mm	100 mm	10
292.000.618.10*	1.25 mm	100 mm	10
292.000.619	1.25 mm	90 mm	1
292.000.620	1.25 mm	110 mm	1

* Para agujas de Kirschner individuales, pida XXX.XXX.01 en vez de XXX.XXX.10.

Aguja de Kirschner con doble punta, aleación de titanio (TAV)

Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
492.460	0.6 mm	70 mm	1
492.480	0.8 mm	70 mm	1
492.500	1.0 mm	150 mm	1
492.520	1.25 mm	150 mm	1
492.520S	1.4 mm	150 mm	1
492.540	1.4 mm	150 mm	1
492.560	1.6 mm	150 mm	1
492.560S	1.6 mm	150 mm	1
492.570	1.8 mm	150 mm	1
492.570S	1.8 mm	150 mm	1
492.580	2.0 mm	150 mm	1
492.580S	2.0 mm	150 mm	1
492.610	2.5 mm	150 mm	1
492.630	3.0 mm	150 mm	1

Aguja de Kirschner con punta roscada, acero



Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
292.640.10*	0.8 mm	70/5 mm	10
292.660.10*	1.0 mm	150/5 mm	10
292.600.10*	1.25 mm	100 mm	10
292.600S	1.25 mm	100 mm	1
292.663.10*	1.25 mm	150/5 mm	10
292.663S	1.25 mm	150/5 mm	1
292.703	1.25 mm	200/15 mm	1
292.666.10*	1.4 mm	150/5 mm	10
292.704	1.4 mm	200/15 mm	1
292.708.10*	1.6 mm	100 mm	10
292.710.10*	1.6 mm	150/5 mm	10
292.710S	1.6 mm	150/5 mm	1
292.730.10*	1.6 mm	150/15 mm	10
292.730S	1.6 mm	150/15 mm	1
292.732	1.6 mm	200/15 mm	1
292.770.10*	1.8 mm	150/15 mm	10
292.705	1.8 mm	200/15 mm	1
292.705S	1.8 mm	200/15 mm	1
292.790.10*	2.0 mm	150/15 mm	10
292.792	2.0 mm	200/15 mm	1
292.792S	2.0 mm	200/15 mm	1
292.750.10*	2.5 mm	150/15 mm	10
292.750S	2.5 mm	150/15 mm	1
292.760.10*	2.5 mm	200/15 mm	10
292.699	2.8 mm	280 mm	1
292.699S	2.8 mm	280 mm	1
292.820.10*	3.0 mm	150/15 mm	10
292.706	3.0 mm	200/15 mm	1

Aguja de Kirschner con punta de broca, acero

Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
02.108.295	3.0 mm	400 mm	1
02.111.902.01S	2.0 mm	100 mm	1
02.111.902.10*	2.0 mm	100 mm	10
02.111.903.01S	2.0 mm	150 mm	1
02.111.903.10*	2.0 mm	150 mm	10

* Para agujas de Kirschner individuales, pida XXX.XXX.01 en vez de XXX.XXX.10.

Aguja de Kirschner con punta de broca

Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
02.113.001	1.6 mm	200 mm	1
02.113.001S	1.6 mm	200 mm	1

Aguja de Kirschner con punta de trocar, acero

Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
02.111.304.01S	1.25 mm	80 mm	1
02.111.304.10*	1.25 mm	80 mm	10
03.010.025	2.0 mm	240 mm	1
03.010.025S	2.0 mm	240 mm	1

Aguja de Kirschner con punta de espátula

Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquetet
03.108.005	2.8 mm	200 mm	1
03.108.005S	2.8 mm	200 mm	1

Aguja de Kirschner con punta roscada, aleación de titanio (TAV)

Ref.	∅	Longitud	Unidades en el paquete
492.640	0.8 mm	70/5 mm	1
492.660	1.0 mm	150/5 mm	1
492.663	1.25 mm	150/5 mm	1
492.666	1.4 mm	150/5 mm	1
492.710	1.6 mm	150/5 mm	1
492.730	1.6 mm	150/5 mm	1
492.732	1.6 mm	200/15 mm	1
492.770	1.8 mm	150/5 mm	1
492.790	2.0 mm	150/5 mm	1
492.792	2.0 mm	200/15 mm	1
492.750	2.5 mm	150/5 mm	1
492.760	2.5 mm	200/15 mm	1
492.820	3.0 mm	150/5 mm	1
492.706	3.0 mm	200/15 mm	1

* Para agujas de Kirschner individuales, pida XXX.XXX.01 en vez de XXX.XXX.10.

Información para RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07

La prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de RM 3 T no reveló ningún par de torsión o desplazamiento relevante de la construcción de un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 3.69 T/m. El artefacto más grande de la imagen se extendió aproximadamente 169 mm desde la construcción cuando se escaneó con el eco de gradiente (GE). La prueba se hizo en un sistema de RM 3 T.

Calor inducido por la radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F 2182-11a

La prueba electromagnética y térmica no clínica del peor de los casos tuvo como resultado un aumento máximo de temperatura de 9.5 °C, con un aumento medio de la temperatura de 6.6 °C (1.5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5.9 °C (3 T) en condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica [SAR] de 2 W/kg durante 6 minutos [1.5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones: La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.
- En general se recomienda utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar un sistema de ventilación ayuda a reducir el aumento de la temperatura del cuerpo.

Barras sacras. Osteosíntesis pélvica posterior en casos de fractura o luxación sacroilíaca.

Técnica quirúrgica



Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Índice

Introducción	Barras sacras	2
	Principios de la AO	3
	Indicaciones	4
Técnica quirúrgica	Planificación preoperatoria	5
	Técnica quirúrgica	6
Información sobre el producto	Juegos de barras sacras	11
	Instrumentos adicionales	12
	Resumen de los biomateriales Synthes	13
Información para RM		14

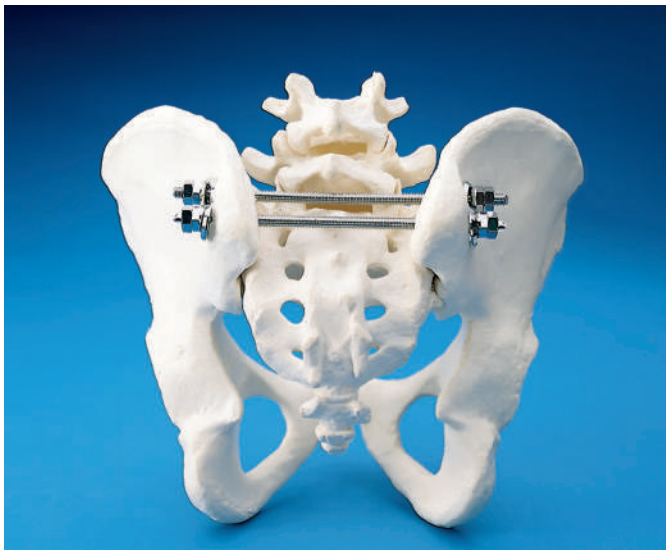
Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia
Esta descripción de la técnica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado en el uso de estos productos.

Procesamiento, Reprocesamiento, Cuidado y Mantenimiento
Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local de Synthes o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Si desea información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, así como sobre el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Barras sacras. Osteosíntesis pélvica posterior en casos de fractura o luxación sacroilíaca.

- Las arandelas evitan que las tuercas redondeadas ejerzan presión sobre el hueso cortical
- Las barras sacras tienen punta de trocar para facilitar su paso a través de las partes blandas
- Las barras sacras llevan rosca completa y se fabrican en dos tamaños de longitud: 200 ó 260 mm
- Los implantes no están en contacto directo con las estructuras neurales del sacro, con lo que el riesgo de lesiones yatrógenas es menor



Principios de la AO

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis,[1, 2] que, aplicados a las barras sacras, son los siguientes:

Reducción anatómica
La fijación de las fracturas sacras y las luxaciones sacroilíacas con barras sacras roscadas permite restablecer las relaciones anatómicas.

Fijación estable
Las tuercas hexagonales y redondeadas pueden encastrarse para conseguir compresión. La técnica con dos barras, recomendada, añade estabilidad al montaje.

Conservación de la vascularización
Las barras sacras puentean el sacro y garantizan así que se mantenga la irrigación sanguínea en el sacro y las articulaciones sacroilíacas.

Movilización temprana y activa
Los implantes, combinados con la técnica de la AO, proporcionan una fijación estable de la fractura con daño traumático mínimo para el riego vascular, y crean un ambiente adecuado para la consolidación ósea.

[1] Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H (1995). Manual of Internal Fixation (3.ª edición, ampliada y revisada). Berlín: Springer.
[2] Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG (2007). AO Principles of Fracture Management (2.ª edición, ampliada). Stuttgart: Thieme.

Indicaciones

Las barras sacras de Synthes están indicadas para la osteosíntesis pélvica posterior, entre las espinas ilíacas posterosuperior y posteroinferior, en caso de fractura sacra o fractura-luxación de la articulación sacroilíaca.

Planificación preoperatoria

Instrumentos e implantes

01.100.763	Juego de barras sacras, longitud de barras 200 mm
o bien	
01.100.766	Juego de barras sacras, longitud de barras 260 mm
388.720	Cortapernos
321.160	Llave combinada de ∅ 11.0 mm
o bien	
321.200	Llave de trinquete para tuerca hexagonal, 11.0 mm

Este procedimiento puede llevarse a cabo de forma manual (con un mandril universal con mango en T) o con un motor quirúrgico.

Nota: En caso de fractura bilateral, es necesario tener al menos uno de los dos lados reducido de forma estable con un tornillo sacroilíaco o una placa posterior, además de la osteosíntesis con barras sacras.

La longitud correcta de la barra sacra debe extenderse entre 25 y 30 mm a cada lado de la cresta ilíaca en su porción posterior (la barra se corta de forma intraoperatoria hasta el tamaño adecuado).

En la página 12 se enumeran todos los instrumentos adicionales necesarios.

Técnica quirúrgica

1
Colocación del paciente

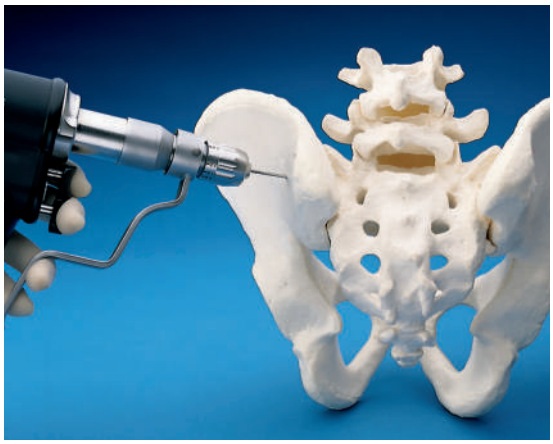
El paciente se coloca en decúbito prono.

2
Incisión

Practique sendas incisiones curvas inmediatamente laterales con respecto a la espina ilíaca posterosuperior. La incisión en el lado de la fractura debe ser lo suficientemente grande como para permitir la visualización y la reducción directas.

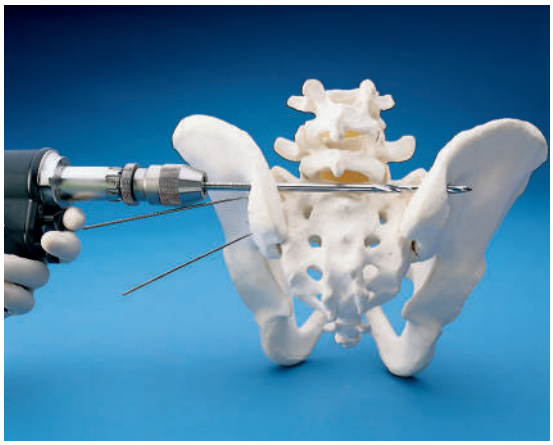
3
Reducción y estabilización de la fractura

Reduzca la fractura con ayuda de unas pinzas puntiagudas de reducción desde la cresta sacra intermedia hacia la cara lateral de la espina ilíaca posterosuperior, o desde el lado opuesto con unas pinzas de reducción pélvica. Una vez conseguida la reducción, inserte dos agujas de Kirschner a través la articulación sacroililíaca para obtener una estabilización provisional.



4
Perforación de canales lisos

Instrumento	
310.60J	Broca de 6.0 mm, para mandril de tres mordazas, longitud 195 mm

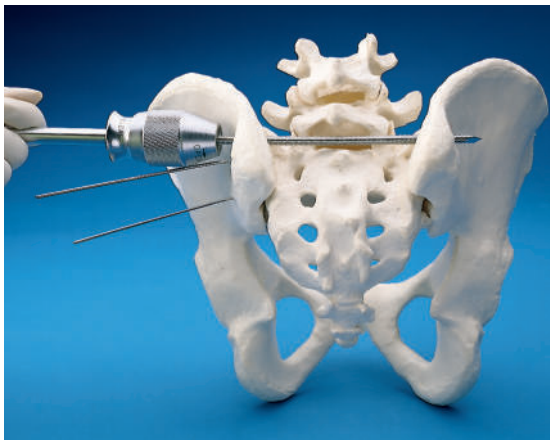


Perfore un canal liso bilateral con la broca de 6.0 mm. Este canal liso debe situarse de tal modo que la primera barra quede colocada a la altura del espacio discal L5/S1, determinado con el intensificador de imágenes o mediante palpación.

El segundo canal liso bilateral debe situarse al menos 1.5 cm por debajo del primero.

Cuando perfore los canales lisos, asegúrese de que la broca sobrepase la cara medial de la espina ilíaca posterosuperior por encima de la lámina sacra. Tenga cuidado de dejar suficiente hueso en la espina ilíaca posterosuperior para albergar la segunda barra. Si no hubiera hueso suficiente, utilice un tornillo sacroilíaco o una placa posterior.

5
Inserción de la primera barra sacra



Instrumentos	
296.763	Barra sacra roscada, longitud 200 mm, acero
o bien	
296.766	Barra sacra roscada, longitud 260 mm, acero

Introduzca la punta de trocar de la barra sacra roscada a través del canal liso perforado en la espina ilíaca contralateral. Debe visualizarse la lámina sacra para garantizar que la barra pase por detrás de ella y no penetre en el conducto sacro; puede pasar a través de la cresta sacra intermedia.

6
Colocación de arandelas y tuercas redondeadas



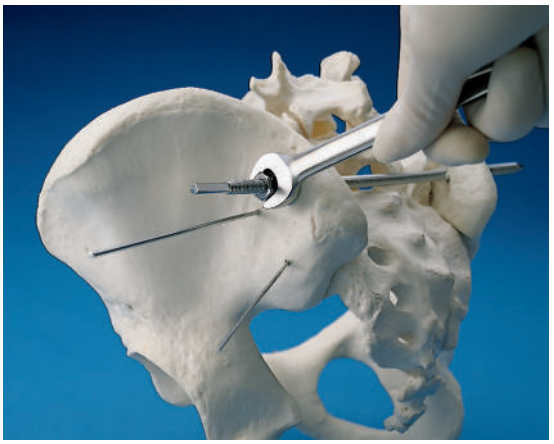
Instrumentos	
296.758	Arandela de ∅ 6.0 mm
296.757	Tuerca redondeada de ∅ 6.0 mm
321.160	Llave combinada de ∅ 11.0 mm
o bien	
321.200	Llave de trinquete para tuerca hexagonal, 11.0 mm

Coloque una arandela de 6.0 mm en cada extremo de la barra sacra para evitar que las tuercas ejerzan presión sobre el hueso.

Coloque una tuerca redondeada de 6.0 mm sobre cada arandela. Apriete las tuercas con una llave de 11 mm para aplicar compresión.

7
Colocación de las tuercas hexagonales

Instrumentos	
296.759	Tuerca hexagonal de ∅ 6.0 mm
321.160 o bien 321.200	Llave combinada de ∅ 11.0 mm Llave de trinquete para tuerca hexagonal, 11.0 mm



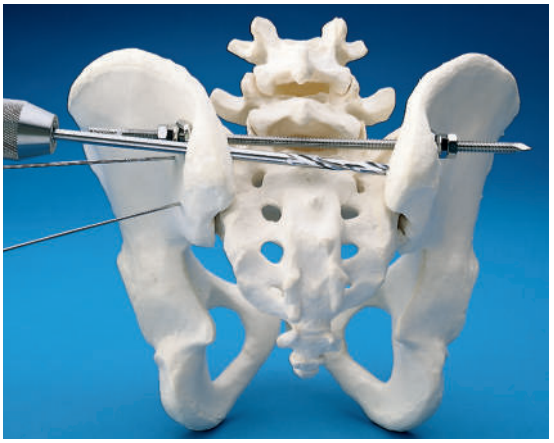
Coloque una tuerca hexagonal de 6.0 mm sobre cada tuerca redondeada, para mantener la compresión. Con una llave hexagonal, encastre las tuercas hexagonales en las tuercas redondeadas.

Nota: Tenga cuidado de no comprimir excesivamente el montaje.

8
Colocación de la segunda barra

Repita los puntos 5 a 7 para insertar y fijar la segunda barra sacra. Es preciso utilizar dos barras para evitar la rotación.

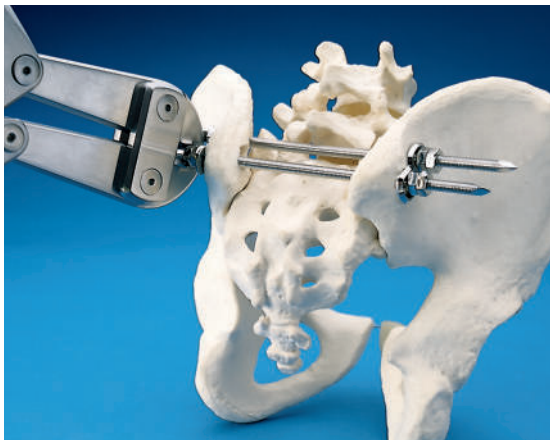
Retire las agujas de Kirschner.



9
Corte de las barras sacras

Instrumento	
388.720	Cortapernos

Use el cortapernos para cortar ambos extremos de cada barra sacra al nivel de las roscas hexagonales.



Juegos de barras sacras

Juegos
Cada juego contiene la broca y los implantes estériles necesarios para una intervención quirúrgica como la descrita en el presente folleto.

01.100.763	Juego de barras sacras, longitud de barras 200 mm, estéril

El juego ref. 01.100.763 contiene los siguientes implantes e instrumentos:

Ref.	Descripción	Unidades
296.763S*	Barra sacra roscada, longitud 200 mm, ∅ 6.0 mm, acero, estéril	2
296.757S*	Tuerca redondeada de ∅ 6.0 mm, estéril	4
296.758S*	Arandela de ∅ 6.0 mm, estéril	4
296.759S*	Tuerca hexagonal de ∅ 6.0 mm, estéril	4
310.60JS	Broca de 6.0 mm, para mandril de tres mordazas, longitud 195 mm, estéril	1

01.100.766	Juego de barras sacras, longitud de barras 260 mm, estéril

El juego ref. 01.100.766 contiene los siguientes implantes e instrumentos:

Ref.	Descripción	Unidades
296.766S*	Barra sacra roscada, longitud 200 mm, ∅ 6.0 mm, acero, estéril	2
296.757S*	Tuerca redondeada de ∅ 6.0 mm, estéril	4
296.758S*	Arandela de ∅ 6.0 mm, estéril	4
296.759S*	Tuerca hexagonal de ∅ 6.0 mm, estéril	4
310.60JS	Broca de 6.0 mm, para mandril de tres mordazas, longitud 195 mm, estéril	1

*El juego incluye dos paquetes.

Instrumentos adicionales

Se necesitan también los siguientes instrumentos:

321.160 o bien 321.200	Llave combinada de ∅ 11.0 mm Llave de trinquete para tuerca hexagonal, 11.0 mm	
388.720	Cortapernos	
393.100	Mandril universal con mango en T	

También disponible:

398.860	Pinzas de reducción pélvica largas, con topes esféricos, cierre de varilla roscada, longitud 400 mm	
511.200	Adaptador para perforación oscilante	

Resumen de los biomateriales Synthes

Los materiales sustitutos sintéticos y los aloinjertos óseos ofrecen la ventaja de una calidad uniforme, disponibilidad ilimitada y ausencia de posibles complicaciones en el lugar de obtención de tejido óseo.

Además, la aplicación de sustitutos sintéticos y aloinjertos óseos reduce la duración de la intervención.

Synthes ofrece una amplia gama de biomateriales sintéticos en diferentes formas de aplicación y con propiedades biológicas diferenciadas:

chronOS



Osteoconductor, reabsorbible, sintético

Concepto de perfusión chronOS



Potenciación de chronOS con factores biológicos

chronOS Inject



Remodelado inyectable

Norian SRS



Estabilidad inyectable

DBX*



Poder osteoinductor

MTF Musculoskeletal Transplant Foundation
THE ALLOGRAFT LEADER®

*Facilitado por medio de Synthes

En algunos países seleccionados se dispone de una variedad completa de productos para aloinjerto.

Si desea información más detallada acerca de un producto específico o de la disponibilidad de aloinjertos, llame a su representante local de Synthes.

Información para RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

La prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de RM 3 T no reveló ningún par de torsión o desplazamiento relevante de la construcción de un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 3.69 T/m. El artefacto más grande de la imagen se extendió aproximadamente 169 mm desde la construcción cuando se escaneó con el eco de gradiente (GE). La prueba se hizo en un sistema de RM 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F2182-11a

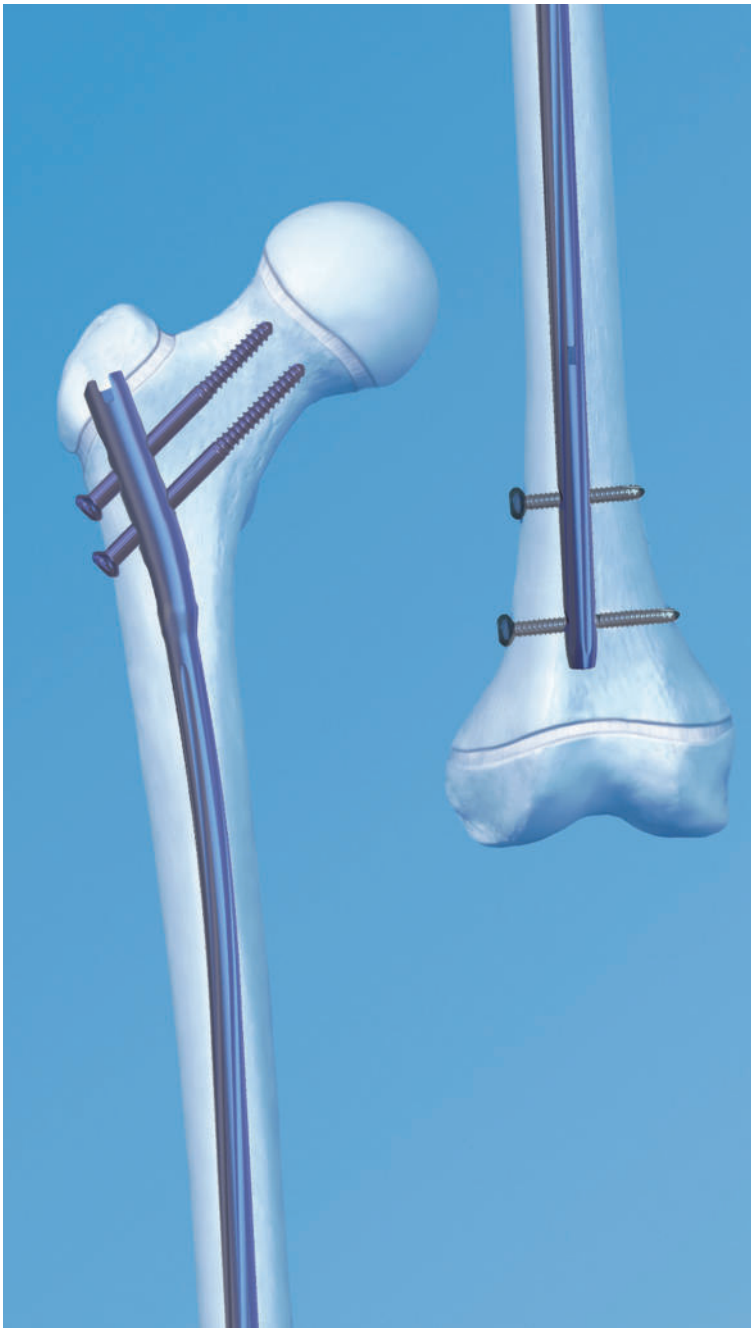
La prueba electromagnética y térmica no clínica del peor de los casos tuvo como resultado un aumento máximo de temperatura de 9.5 °C, con un aumento medio de la temperatura de 6.6 °C (1.5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5.9 °C (3 T) en condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica [SAR] de 2 W/kg durante 6 minutos [1.5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones: La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.
- En general se recomienda utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar un sistema de ventilación ayuda a reducir el aumento de la temperatura del cuerpo.

Expert ALFN. Clavo femoral lateral Expert para adolescente.

Técnica quirúrgica







Sistema de clavo Expert

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation.

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia
Esta descripción de la técnica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado en el uso de estos productos.

Procesamiento, Reprocesamiento, Cuidado y Mantenimiento
Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local de Synthes o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance
Si desea información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, así como sobre el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o véase:
http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance

Índice

Introducción	Expert ALFN	2
	Principios de la AO	4
	Indicaciones	5
	Casos clínicos	6
Técnica quirúrgica	Planificación preoperatoria	10
	Apertura del fémur	13
	Inserción del clavo	18
	Opciones de bloqueo	23
	Bloqueo proximal: estándar	25
	Reconstrucción (optativo)	29
	Bloqueo distal	34
	Inserción del tornillo de cierre	39
	Extracción de los implantes	41
Información sobre el producto	Implantes	47
	Instrumentos • Tabla comparativa • Información sobre manipulación	51 62 64
	Lista de juegos • Cajas modulares • Cajas Vario Case	66 66 70
	Optativo: Sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS)	74
Información para RM		**76**

Expert ALFN
Sistema de clavo femoral lateral para adolescente

Características del clavo
- Diseñado para inserción lateral a través del trocánter mayor
- Diseño anatómico del clavo a partir de un estudio de la cavidad femoral*
- Clavo canulado de titanio para técnica con o sin fresado
- Diversos tamaños de longitud: de 240 a 400 mm, en incrementos de 20 mm
- Diseñado para pacientes en los que los clavos elásticos de titanio resultan demasiado pequeños y el clavo femoral lateral Expert para adultos resulta demasiado grande
- Clavos de ∅ 8.2 mm, 9.0 mm o 10.0 mm, con 11.0 mm de diámetro en el extremo proximal

Instrumentación mejorada
- La sencillez de instrumentación simplifica la técnica quirúrgica
- La guía de fresado de punta esférica puede extraerse a través del clavo y los instrumentos de inserción, sin necesidad de tubo de intercambio
- Sistema a medida según necesidades clínicas disponible como:
- upgrade o ampliación para adolescentes del sistema de clavo femoral lateral Expert para adultos
  o
- instrumental estándar para clavo femoral lateral Expert para adolescente



Tornillos de cierre
- Evitan la penetración de tejidos adyacentes y facilitan la extracción del clavo
- Cabeza Stardrive T40 con autosujeción, para tomar e insertar el tornillo de cierre de forma segura y sin esfuerzo
- Con canulación para su inserción sobre una aguja guía
- El tornillo de cierre de 0 mm asienta al nivel del extremo posterior del clavo
- Los tornillos de cierre de 5.0 mm, 10.0 mm y 15.0 mm permiten prolongar la altura del clavo en caso de sobreinserción



* Ehmke L, Polzin B, Roth C, Bottlang M (2006). Femoral nailing through the trochanter: The reamer pathway indicates a helical shape. J Orthop Trauma, 20: 668-74

Tornillos de bloqueo estándar



- Rosca doble para mayor facilidad de inserción
- Rosca más próxima a la cabeza del tornillo, que proporciona mejor agarre al hueso en la primera cortical y mayor estabilidad
- Aleación de titanio* para mejorar la resistencia mecánica y a la fatiga
- Punta roma autorroscante
- Cabeza Stardrive T25 con autosujeción, que transmite mejor el par de torsión, aumenta la resistencia al deterioro con respecto al encaje hexagonal y garantiza la sujeción segura del tornillo de bloqueo
- Diámetro: 4.0 mm



Tornillos de cadera de 5.0 mm



- Diversos tamaños de longitud: de 50.0 mm a 125 mm, en incrementos de 5.0 mm
- Cabeza Stardrive T25 con autosujeción
- Aleación de titanio*

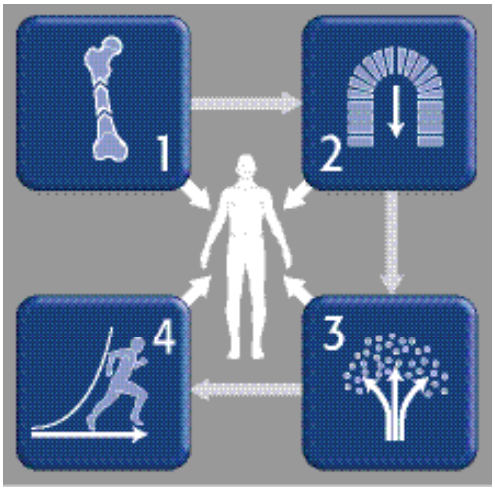
* TAN: titanio, 6% de aluminio y 7% de niobio

Principios de la AO

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis.[1,2]

Reducción anatómica
Reducción y fijación de la fractura para restablecer las relaciones anatómicas.

Movilización precoz y activa
Movilización y rehabilitación precoces y seguras de la parte intervenida y del paciente.



Fijación estable
Fijación de la fractura para aportar estabilidad absoluta o relativa, según requiera el paciente, la lesión y el tipo de fractura.

Conservación de la vascularización
Conservación de la vascularización tanto de las partes blandas como del tejido óseo, mediante técnicas de reducción suave y una manipulación cuidadosa.

[1] Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H: Manual de osteosíntesis (3.ª edición). Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 1991
[2] Rüedi TP, Buckley RE, Moran CG. AO Principles of Fracture Management (2.ª edición). Stuttgart: Thieme, 2007

Indicaciones

El clavo femoral lateral Expert para adolescente está indicado en adolescentes y adultos de baja estatura para estabilizar:
- Fracturas de la diáfisis femoral
- Fracturas subtrocantéreas
- Fracturas homolaterales combinadas de diáfisis y cuello
- Fracturas espontáneas inminentes
- Seudoartrosis o consolidación defectuosa

Nota: **El sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS) está indicado en las situaciones que precisen mayor estabilidad, como fracturas próximas a la zona metafisaria o en caso de hueso de mala calidad. El principio del fijador intramedular se describe con más detalle en la técnica quirúrgica (046.000.708) y en el folleto de concepto (046.001.017) del sistema ASLS.**

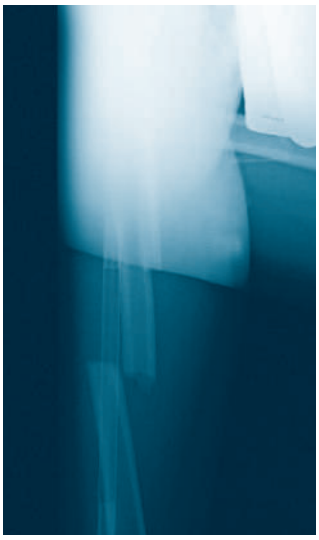




Casos clínicos

Caso n.º 1: bloqueo transversal estándar
- Mujer de 16 años, 45 kg
- Fractura transversal aislada de la diáfisis humoral





Antes de la operación

Caso n.º 2: bloqueo anterógrado
- Varón de 15 años, 55 kg
- Fractura oblicua en el tercio medio de la diáfisis femoral



Antes de la operación



Durante la operación





Seguimiento (6 semanas después de la operación)





Inmediatamente después de la operación





Seguimiento (4 meses después de la operación)



Caso n.º 3: bloqueo de reconstrucción
- Varón de 12 años, 43 kg
- Fractura espontánea en el tercio proximal de la diáfisis femoral





Antes de la operación

Caso n.º 4: bloqueo distal
- Varón de 12 años, 30 kg
- Fractura oblicua en el tercio distal de la diáfisis femoral





Antes de la operación





Inmediatamente después de la operación





Seguimiento (3 semanas después de la operación)





Inmediatamente después de la operación





Seguimiento (1 mes después de la operación)

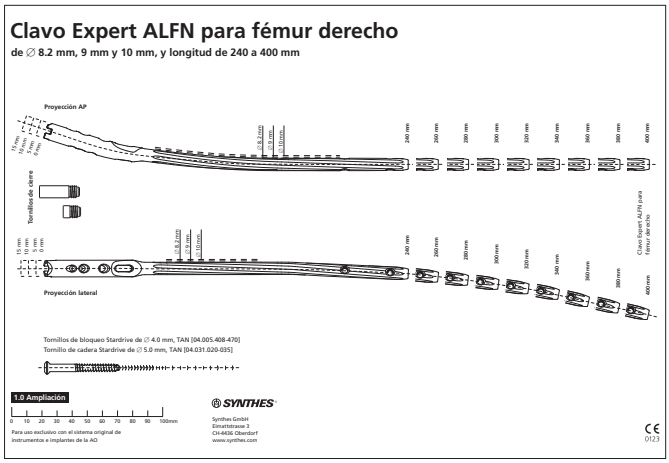
Planificación preoperatoria

Determine la longitud del clavo y el diámetro de la cavidad medular con ayuda de las plantillas de planificación preoperatoria de la AO para clavo femoral lateral Expert para adolescente (034.000.600/605).

Para determinar el diámetro de la cavidad medular, coloque la plantilla sobre la radiografía AP o lateral del fémur y mida el diámetro de la cavidad medular en la parte más estrecha que contendrá el clavo.

Para determinar la longitud del clavo, coloque la plantilla sobre la radiografía AP del fémur sano y seleccione la longitud adecuada del clavo en virtud de las características anatómicas del paciente. Al seleccionar el tamaño del clavo, tenga en cuenta el diámetro de la cavidad medular, el tipo de fractura, las características anatómicas del paciente y el protocolo postoperatorio.

Nota: **Existen dos tipos de plantilla: en tamaño real y con ampliación al 115%. En esta última, la imagen aparece aumentada un 15% para compensar la ampliación radiográfica habitual; téngase en cuenta, no obstante, que son frecuentes las variaciones en el grado de aumento.**



1

Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito lateral o supino sobre una mesa de tracción o una mesa radiotransparente de quirófano. Oriente el arco del intensificador de imágenes para visualizar el fémur proximal en los planos AP y lateral.

Para facilitar el acceso a la cavidad medular, desvíe el tronco unos 10° a 15° en sentido contralateral y coloque la extremidad afectada en aducción de 10° a 15°.



2
Reducción de la fractura

Realice una reducción manual cerrada mediante tracción axial bajo control con el intensificador de imágenes. El uso del distractor grande puede resultar conveniente en determinadas circunstancias (consulte la técnica quirúrgica 046.000.038).

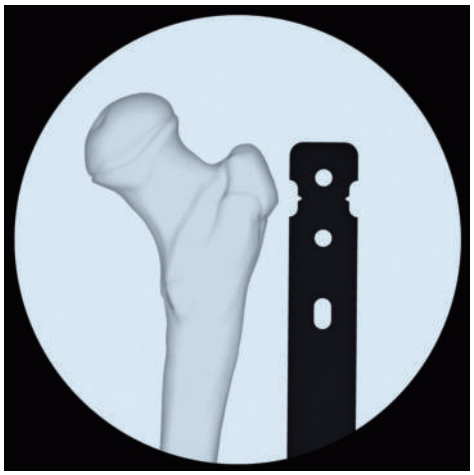


3
Confirmación de la longitud del clavo

Instrumento	
03.010.020	Regla radiográfica para clavos femorales Expert

El longitud correcta del clavo debe determinarse después de haber reducido la fractura femoral.

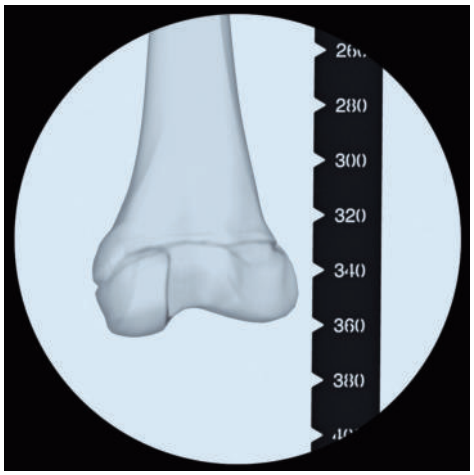
Oriente el arco del intensificador para obtener una imagen AP del fémur proximal. Con unas pinzas largas, sostenga la regla radiográfica sobre la cara lateral del muslo, en paralelo y al mismo nivel que el fémur. Ajuste la regla de modo que su extremo proximal quede a la altura del punto deseado de inserción del clavo.



Desplace el arco del intensificador de imágenes al fémur distal. Compruebe que la fractura siga reducida. Alinee el extremo proximal de la regla radiográfica con la marca cutánea y obtenga una imagen AP del fémur distal.

La longitud del clavo se lee directamente en la imagen de la regla, seleccionando la medida proximal con respecto a la epífisis o en el punto de inserción seleccionado.

Nota: **Se recomienda tratar la fractura con el clavo más largo posible que no atraviese el cartílago de crecimiento, y siempre teniendo en cuenta las características anatómicas del paciente o un posible implante previo. El extremo distal del clavo debe quedar a 15 mm del cartílago de crecimiento.**
A la hora de determinar la longitud del clavo, es preciso tener en cuenta la posibilidad de dinamización o retrogolpeo para cerrar la diástasis en la línea de fractura. Si está previsto dinamizar o retrogolpear el clavo, deberá escoger un tamaño de menor longitud. La hendidura dinámica del clavo permite un desplazamiento de 7 mm.



4

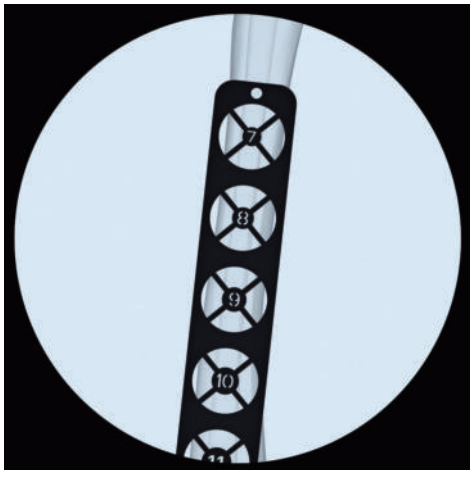
Confirmación del diámetro de la cavidad medular

Instrumento	
03.010.023	Regla radiográfica de diámetro para clavos femorales Expert

El diámetro correcto del clavo debe determinarse después de haber reducido la fractura femoral.

Oriente el arco del intensificador de imágenes para obtener una imagen AP o lateral del fémur a la altura del istmo. Sostenga la regla radiográfica sobre el fémur con el medidor de diámetro centrado en la parte más estrecha de la cavidad medular. Lea la medida del diámetro en el indicador circular que llena la cavidad.

Nota: **Si tiene previsto utilizar la técnica con fresado, el diámetro de la fresa medular de mayor tamaño debe ser al menos 1.0 mm mayor que el diámetro del clavo.**



Apertura del fémur

1
Abordaje

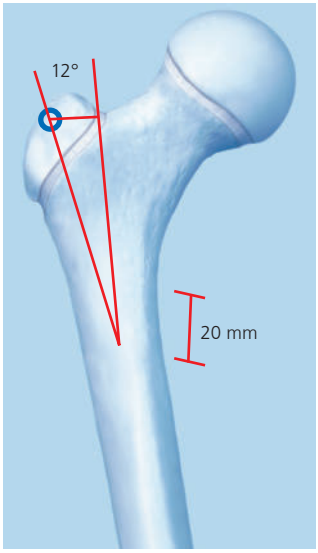
Palpe el borde posterior del trocánter mayor.

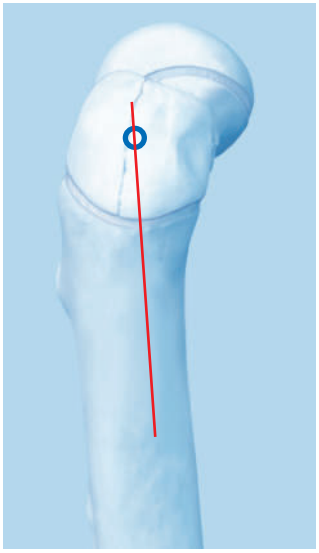
Practique una incisión de 3 cm alineada con el eje central de la cavidad medular, en la proyección lateral, y según las características anatómicas del paciente, unos 2 cm–5 cm en sentido proximal con respecto a la punta del trocánter mayor.

2
Determinación del punto de inserción

El punto de inserción se sitúa 12° en sentido lateral con respecto al trocánter mayor, medido desde un punto 20 mm distal con respecto al trocánter menor.

El punto de inserción puede describirse también como lateral al trocánter mayor a la altura de la cara superior de la base del cuello femoral (inmediatamente por encima de la fosita de inserción del piramidal). Este punto puede determinarse trazando una línea horizontal desde la base del cuello femoral hasta la cara lateral del fémur.







3
Inserción de la aguja guía

Instrumentos

03.010.500	Mango de anclaje rápido
y	
03.010.504	Vaina de protección hística 13.0 para clavo femoral lateral Expert para adolescente, de anclaje rápido
y	
03.010.509	Guía de broca múltiple para vaina de protección hística 13.0
o bien	
03.010.031	Guía de broca 13.0/3.2, para abordaje anterógrado
y	
03.010.229	Vaina de protección hística 15.5/13.7, longitud 122.5 mm
y	
357.393	Trocar de ∅ 3.2 mm, longitud 172 mm
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm





Introduzca el conjunto de vaina de protección, guía de broca y trocar a través de la incisión cutánea, hasta el hueso.

Retire el trocar. Introduzca la aguja guía a través del conjunto de inserción.

La aguja guía debe insertarse con una angulación lateral de 12°, hasta el centro de la cavidad medular. La punta de la aguja guía debe quedar centrada en la cavidad medular, 20 mm distal con respecto al trocánter menor.

Compruebe que la posición de la aguja guía deje espacio suficiente en la cara lateral del fémur para la broca de apertura.

La aguja guía debe insertarse centrada en la proyección lateral.

4
Apertura de la cavidad medular en el fémur proximal

Juego necesario	
189.060	Sistema de fresado intramedular SynReam en Vario Case
Instrumentos	
03.010.229	Vaina de protección histica 15.5/13.7, longitud 122.5 mm
o bien	
03.010.509	Guía de broca múltiple para vaina de protección histica 13.0
y	
03.010.500	Mango de anclaje rápido
351.270	Broca de ∅ 13.0 mm
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm



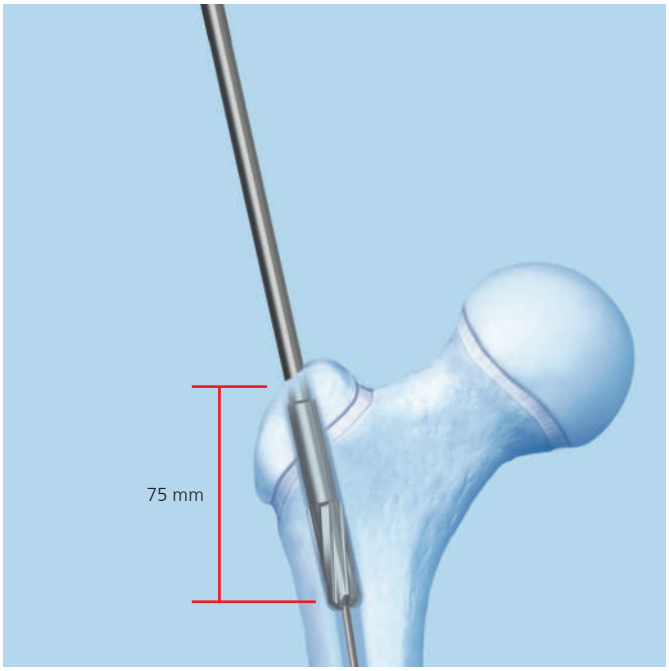
Perforación de la cortical
Proceda a perforar con la broca a través de la vaina de protección histica. Perfore la cortical hasta que la broca tope con la vaina.

Retire la aguja guía, la broca y la vaina de protección histica.

Precaución: **Deseche la aguja guía y no la vuelva a utilizar.**

Si desea fresar la cavidad medular, vaya a la página 17.

Fresado de apertura del fémur proximal
Introduzca la guía de fresado de 2.5 mm. Con ayuda de las fresas flexibles, proceda a abrir el fémur proximal hasta una profundidad aproximada de 75 mm, empezando con una fresa de ∅ 8.5 mm y terminando con una fresa de ∅ 13.0 mm.



Técnica alternativa (con punzón)

Instrumentos alternativos	
03.010.041	Punzón de ∅ 14.0/3.2 mm, canulado
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm

Deslice el punzón canulado sobre la aguja guía y proceda a abrir la cavidad medular. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el punzón hasta una profundidad aproximada de 75 mm.

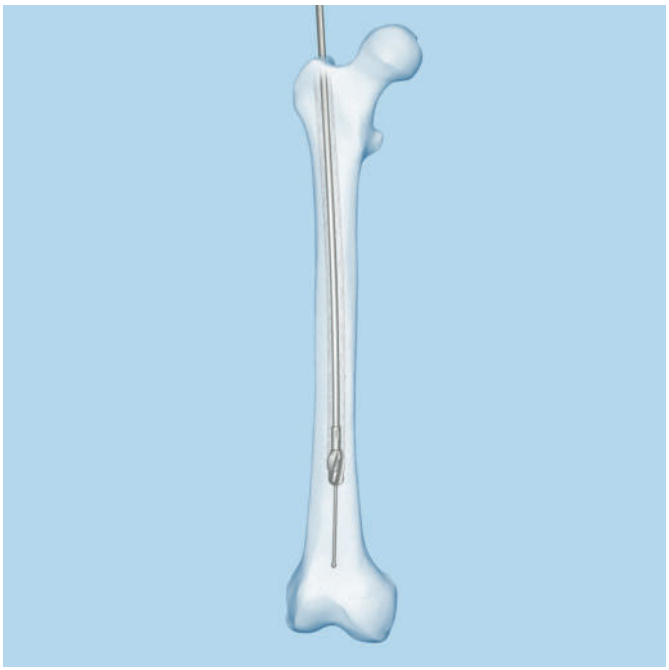
Retire la aguja guía y el punzón.

Precaución: **Una vez abierto el fémur proximal, deseche la aguja guía y no la vuelva a utilizar.**



5
Fresado de la cavidad medular (optativo)

Instrumentos	
189.060/ 175.500	Sistema de fresado intramedular SynReam
03.010.093	Alternativa: Impactador de barras para guía de fresado con destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm



Nota: **El procedimiento de fresado se describe con detalle en la técnica quirúrgica del sistema SynReam (046.000.310).**

En caso necesario, ensanche la cavidad femoral con la fresa medular, hasta el diámetro deseado.

Compruebe la reducción de la fractura con el intensificador de imágenes.

Inserción de la guía de fresado
Introduzca la guía de fresado SynReam en la cavidad medular hasta la profundad de inserción deseada. La punta de la guía de fresado debe quedar correctamente situada en la cavidad medular, pues determina la posición distal definitiva del clavo Expert ALFN. El uso del instrumento de reducción para clavos medulares puede resultar útil en determinadas circunstancias.

Fresado
Comenzando con el cabezal de fresado de ∅ 8.5 mm, proceda a fresar hasta un diámetro de 0.5 a 1.5 mm mayor que el diámetro del clavo. Vaya fresando en incrementos de 0.5 mm y haciendo avanzar la fresa mediante aplicación constante de una presión moderada. No fuerce la fresa. Saque parcialmente la fresa de forma repetida para limpiar de restos la cavidad medular.

Sírvase de las pinzas de sujeción para sostener la guía de fresado durante este proceso, para evitar que gire con el fresado.

Inserción del clavo

1
Montaje de los instrumentos de inserción

Instrumentos	
03.010.146	Tornillo de conexión, canulado, con rosca interna M6x1
y	
03.010.488	Mango de inserción, radiotransparente, longitud 100 mm, para Expert ALFN
o bien	
03.010.044	Tornillo de conexión, canulado, para Expert clavos tibiales y femorales, para ref. 03.010.045
y	
03.010.226	Mango de inserción para clavo femoral lateral Expert para adolescente
03.010.093	Impactador de barras para guía de fresado con destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm
03.010.092	Destornillador hexagonal con cabeza esférica de ∅ 8.0 mm
o bien	
03.010.517	Destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm





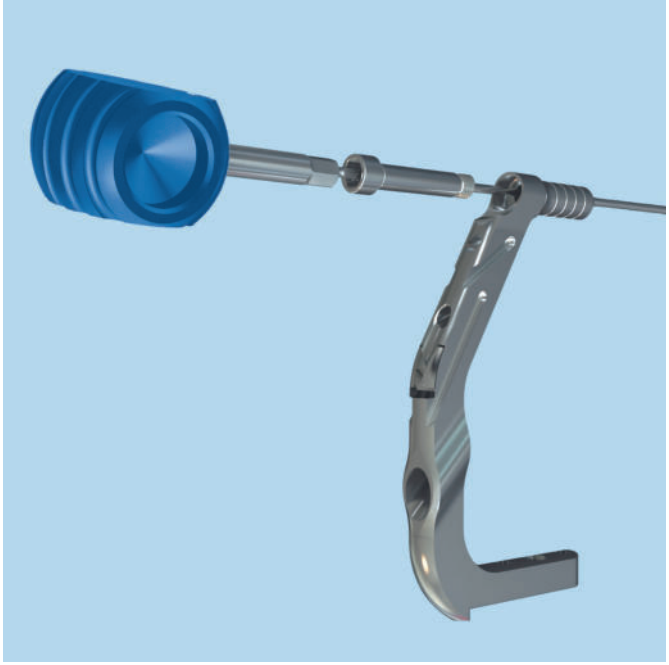
Haga coincidir las espigas del mango de inserción con las ranuras del clavo femoral lateral Expert para adolescente.

Introduzca el tornillo de conexión a través del mango de inserción, y enrósquelo en el extremo proximal del clavo con ayuda del destornillador hexagonal de 8 mm con cabeza esférica.

Los clavos femorales laterales Expert para adolescente llevan una marca de izquierda o derecha en su extremo proximal.

Deslice el tornillo de conexión sobre el impactador de barras. Deslice el conjunto a través del mango de inserción y haga coincidir las espigas del mango de inserción con las muescas del clavo. Apriete el tornillo de conexión con el destornillador hexagonal sobre el impactador de barras.

Asegure el montaje con el destornillador hexagonal de 8 mm con cabeza esférica.





2
Inserción del clavo

Instrumentos	
03.010.523	Impactador con rosca, para mango de inserción
y	
03.010.522	Martillo combinado, 500 g
y	
03.010.170	Guía corredera
o bien	
03.010.047	Pieza de conexión para mango de inserción
y	
03.010.056	Martillo combinado de 700 g, acoplable, para ref. 357.220
y	
357.220	Guía corredera, para ref. 357.250
03.010.092	Destornillador hexagonal con cabeza esférica de ∅ 8.0 mm
o bien	
03.010.517	Destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm
321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm
321.160	Llave combinada de ∅ 11.0 mm
357.398	Vástago hexagonal de ∅ 8.0 mm, canulado, corto, longitud 125 mm







Deslice la pieza de conexión en el surco del mango de inserción, y fíjela con la llave combinada de 11 mm. Si las características anatómicas del paciente lo permiten, monte el impactador en posición medial.

Oriente el mango de inserción en posición anterior. Compruebe con el intensificador de imágenes la reducción de la fractura. Inserte el clavo lo más profundamente posible.

El clavo rota unos 90° durante su inserción.
El mango de inserción rota de anterior a lateral durante la inserción del último tercio del clavo. Si el mango no rotara hasta una posición lateral, extraiga el clavo y vuelva a insertarlo con el mango en posición ligeramente lateral con respecto al plano sagital.

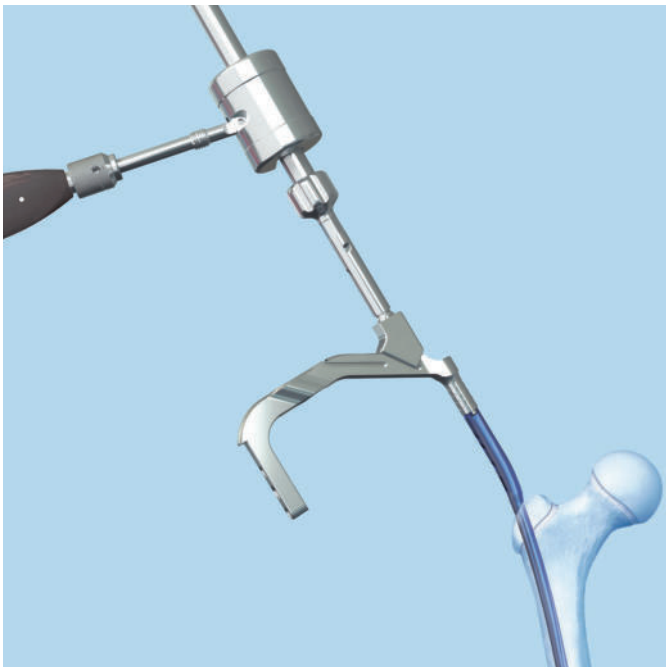
Supervise el paso del clavo a través de la línea de fractura y realice un control radiológico en dos planos para evitar defectos de alineación.

Si lo desea, puede introducir el clavo golpeando suavemente con el martillo.

Bloquee en posición la cabeza del martillo apretando la tuerca en la rosca situada bajo la cabeza del martillo; en caso necesario, puede utilizar la varilla llave. Golpee directamente sobre el impactador.

Otra posibilidad es enroscar la guía corredera en el impactador y utilizar el martillo en modo deslizante. Para ello, afloje la tuerca de la rosca situada bajo la cabeza del martillo y fíjela en el extremo opuesto, en la rosca situada sobre el mango.

Precaución: **No monte el brazo direccional hasta que el clavo haya quedado completamente insertado.**



3

Comprobación de la posición proximal del clavo

Inserte el clavo hasta que quede a la altura de la abertura femoral, o por debajo de ella.

Verifique la posición definitiva del clavo con el intensificador de imágenes en proyección AP y lateral.

Si tiene previsto aplicar compresión primaria o dinamización secundaria, se recomienda sobreinsertar el clavo en más de 7 mm, que corresponde a la distancia máxima entre las posiciones estática y dinámica.

Nota: **La distancia entre las marcas del mango de inserción es de 5 mm, y corresponde a la prolongación que aportan los tornillos de cierre. Esta característica puede ser útil en caso de sobreinserción del clavo.**

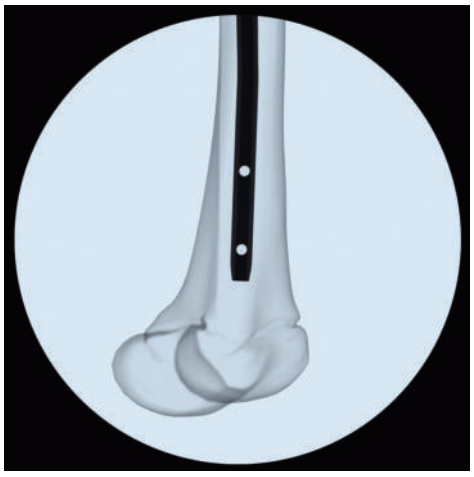


4

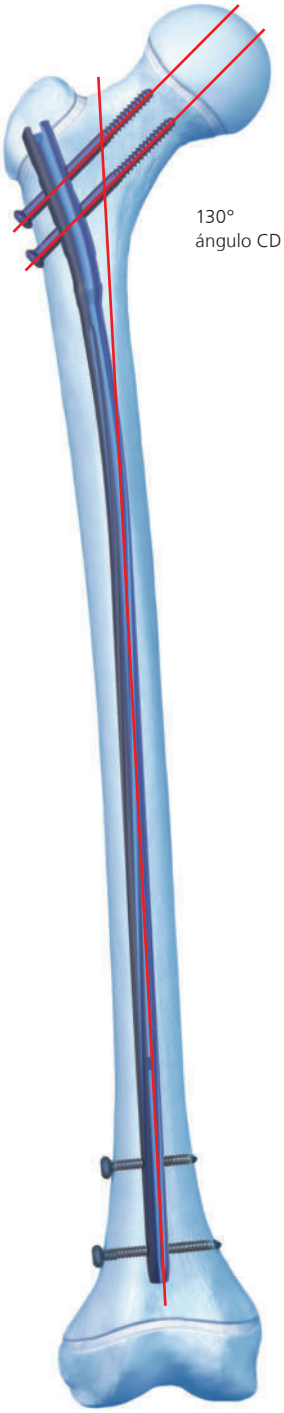
Comprobación de la posición distal del clavo

Verifique con el intensificador de imágenes que el clavo esté bien centrado tanto en la proyección AP como lateral. Compruebe que los fragmentos óseos estén bien alineados.

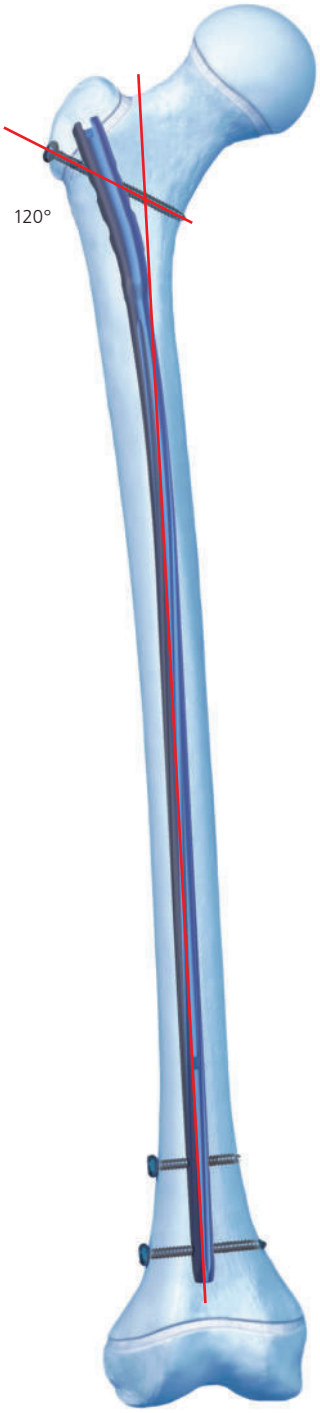
Retire la guía de fresado.



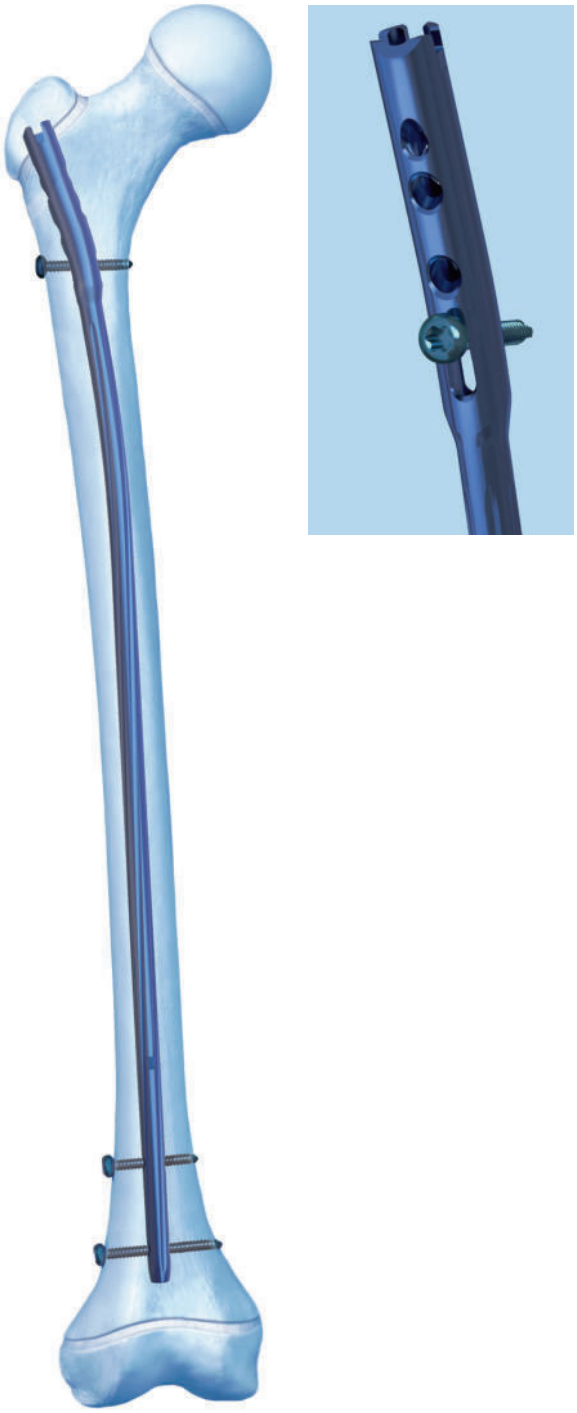
Opciones de bloqueo



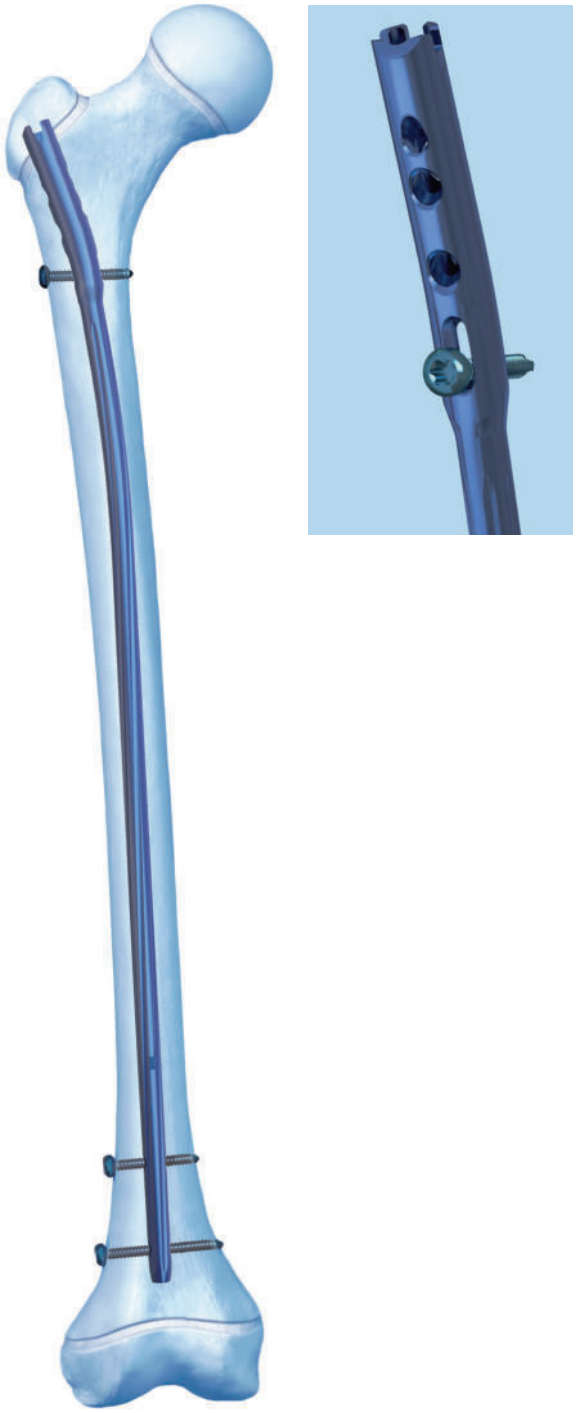
Bloqueo proximal de reconstrucción



Bloqueo proximal con tornillo de bloqueo de 120°



Bloqueo proximal con dinamización



Bloqueo proximal con tornillo de bloqueo transversal estático

Bloqueo proximal: estándar

1
Elección del tipo de bloqueo

El bloqueo estándar permite elegir entre tres opciones de bloqueo proximal dirigido:

1 Bloqueo anterógrado de 120°
2 Bloqueo dinámico (LM)
3 Bloqueo estático (LM)

Para realizar la dinamización inmediata, inserte un tornillo de bloqueo proximal a través de la ranura dinámica. Si considera que la dinamización puede ser necesaria más adelante, utilice la opción de bloqueo dinámico con el agujero de bloqueo anterógrado de 120°.



2
Montaje del brazo direccional

Instrumentos	
03.010.092	Destornillador hexagonal con cabeza esférica de ∅ 8.0 mm
o bien	
03.010.517	Destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm
03.010.227	Brazo direccional para clavo femoral lateral Expert para adolescente
o bien	
03.010.483	Brazo direccional, radiotransparente, para clavo femoral lateral Expert

Compruebe que el clavo esté firmemente conectado al mango de inserción con el destornillador hexagonal de 8 mm con cabeza esférica. Monte el brazo direccional en el mango de inserción.



3
Inserción del conjunto de trocar

Instrumentos	
03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm
03.010.064 03.010.063	Guía de broca 8.0/3.2, para ref.
03.010.069	Trocar de ∅ 3.2 mm, para ref. 03.010.064



Introduzca el conjunto de trocar de tres piezas (vaina de protección, guía de broca correspondiente y trocar) a través del agujero deseado del brazo direccional, practique una pequeña incisión cutánea e inserte el trocar hasta el hueso. Retire el trocar.

Si utiliza la opción de bloqueo anterógrado de 120°, introduzca el conjunto de trocar a través del agujero con la marca «120°» en el mango de inserción.

Precaución: **No aplique fuerza sobre el brazo direccional, la vaina de protección hística, las guías de broca ni las brocas, pues podría impedir la orientación precisa a través de los agujeros de bloqueo proximal y dañar las brocas.**

4
Perforación y determinación de la longitud del tornillo de bloqueo

Instrumento	
03.010.060	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido

Asegúrese de que la guía de broca apoye firmemente sobre la cortical lateral. Proceda a perforar el hueso bicortical-mente, hasta que la punta de la broca atraviese la cortical opuesta.

Compruebe la posición de la broca.

Asegúrese de que la guía de broca apoye firmemente sobre la cortical lateral y lea la medida indicada por la broca cali-brada en la parte posterior de la guía de broca. Esta medida corresponde a la longitud adecuada del tornillo de bloqueo. Retire la broca y la guía de broca.



Instrumento alternativo

03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm
o bien	
03.010.428	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm



Una vez taladradas ambas corticales, retire la broca y la guía de broca.

Desmonte el medidor de profundidad en sus dos piezas: cas-quillo externo y varilla medidora con gancho. Introduzca la varilla medidora en la vaina de protección héstica. Asegúrese de que el gancho prenda en la cortical opuesta.

Asegúrese de que la vaina de protección héstica apoye firme-mente sobre la cortical lateral.

Lea la medida indicada en la parte posterior de la vaina de protección, que corresponde a la longitud adecuada del tornillo de bloqueo.

Optativo: Bloqueo con el sistema ASLS
El sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS) puede utilizarse como alternativa a los tornillos de bloqueo estándar en cualquiera de los agujeros redondos de los clavos canulados de titanio de Synthes. El principio del fijador intramedular se describe con más detalle en la técnica quirúrgica (046.000.708) y en el folleto de concepto (046.001.017) del sistema ASLS. Tenga en cuenta que la aplicación del sistema ASLS requiere el uso de instrumentos especiales.

3
Inserción del tornillo de bloqueo

Instrumento	
03.010.107	Destornillador Stardrive, T25, longitud 330 mm
o bien	
03.010.518	Destornillador dinamométrico Stardrive, T25, autosujetante, longitud 319 mm



Con ayuda del destornillador Stardrive, inserte el tornillo de bloqueo de la longitud adecuada a través de la vaina de protección hística. Verifique la longitud del tornillo de bloqueo con el intensificador de imágenes.

La punta del tornillo de bloqueo no debe asomar de la cortical opuesta más de 2.0 mm–4.0 mm.

Nota: **El destornillador dispone de un surco que permite apreciar de forma aproximada cuándo ha quedado plenamente insertado el tornillo de bloqueo a través de la vaina de protección.**

Repita este paso para insertar un segundo tornillo de bloqueo proximal, si lo considera oportuno.

1
Confirmación de la posición del clavo

En proyección AP, ajuste la profundidad de inserción del clavo para garantizar que los dos tornillos de cadera puedan insertarse en la cabeza femoral.

Ajuste la posición del clavo para obtener una anteroversión correcta en la proyección lateral.

Precaución: **Ajustar la anteroversión correcta antes de practicar la incisión cutánea es crucial para poder insertar sin complicaciones la aguja guía y el tornillo.**



2
Montaje del brazo direccional

Instrumentos	
03.010.092	Destornillador hexagonal con cabeza esférica de ∅ 8.0 mm
o bien	
03.010.517	Destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm
03.010.227	Brazo direccional para clavo femoral lateral Expert para adolescente
o bien	
03.010.483	Brazo direccional, radiotransparente, para clavo femoral lateral Expert

Compruebe que el clavo esté firmemente conectado al mango de inserción con el destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm con cabeza esférica. Monte el brazo direccional en el mango de inserción.



3
Inserción de las agujas guía para los tornillos de cadera

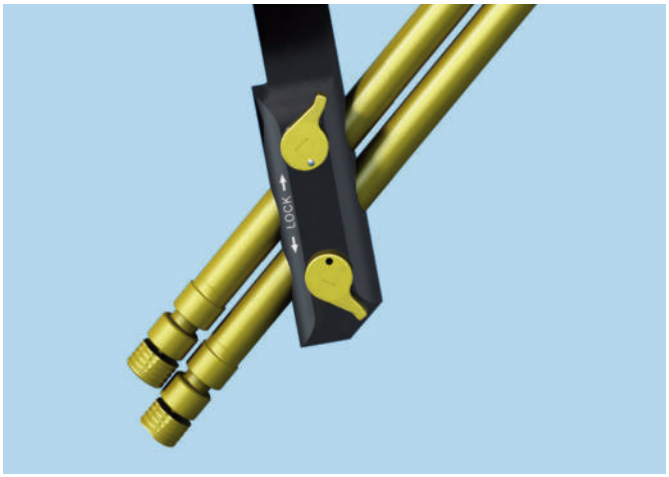
Instrumentos	
03.010.075	Vaina de protección hística 11.5/8.5
03.010.076 03.010.075	Guía de broca 8.5/3.2, para ref.
03.010.077	Trocar de ∅ 3.2 mm, para ref. 03.010.076
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm

Introduzca sendos conjuntos de trocar de tres piezas (vaina de protección, guía de broca y trocar) a través de los dos agujeros del brazo direccional. Practique sendas incisiones cutáneas e introduzca los trocares hasta el hueso.

Gire las levas del brazo direccional en el sentido de las flechas con la marca «LOCK», de tal modo que las vainas de protección queden fijadas en el brazo direccional. De esta forma se garantiza una medición correcta para los tornillos de cadera.

Retire el trocar inferior.





Si la placa proximal de crecimiento está ya completamente cerrada o detenida, inserte una aguja guía en la cabeza femoral, hasta unos 5 mm antes del hueso subcondral.

Si la placa proximal de crecimiento no se ha cerrado aún por completo, detenga la aguja guía poco antes de la placa epifisaria. Compruebe la posición de la aguja guía mediante control radiológico en ambos planos.

Retire el trocar superior y repita los mismos pasos para insertar la segunda aguja guía.

Precaución: **No aplique fuerza sobre el brazo direccional, las vainas de protección hística ni las guías de broca, pues podría impedir la orientación precisa a través de los agujeros de bloqueo.**





4
Determinación de la longitud y perforación para el tornillo de cadera inferior

Instrumentos

03.010.493	Medidor de profundidad para agujas guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm
o bien	
03.010.085	Medidor de profundidad para agujas guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm
03.010.228	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 474 mm, de tres aristas de corte, de anclaje dental, para tornillo de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm
03.010.079	Vaina de fijación



Determine la longitud adecuada para el tornillo inferior.

Asegúrese de que la vaina de protección apoye firmemente sobre la cortical lateral. Retire la guía de broca e inserte el medidor de profundidad sobre la aguja guía, a través de la vaina de protección y hasta el hueso. El medidor de profundidad indica directamente la longitud adecuada para el tornillo de cadera.

Retire el medidor de profundidad y la aguja guía inferior.

Monte la vaina de fijación sobre la broca calibrada en la muesca correspondiente al tornillo de la longitud adecuada.

Introduzca la broca calibrada entre la aguja guía y la vaina de protección, hasta el hueso, y proceda a taladrar con ella hasta llegar al tope.

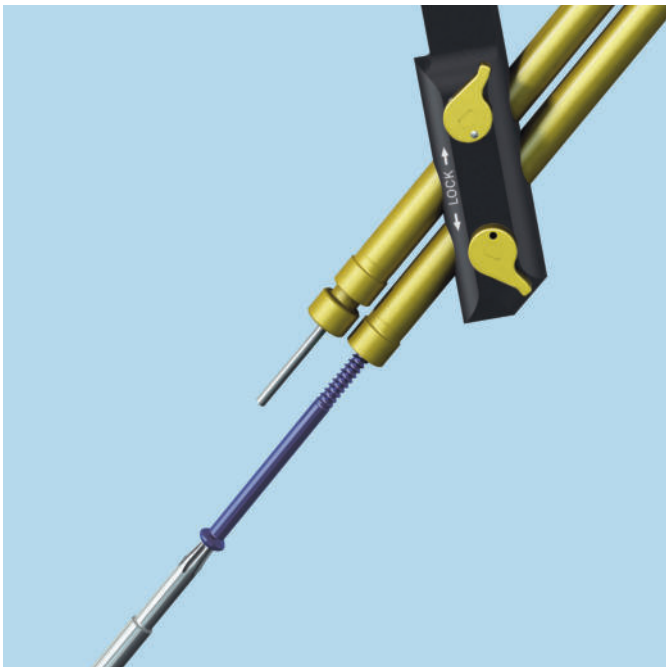


5
Inserción del tornillo de cadera inferior

Instrumento	
03.010.108	Destornillador Stardrive, T25, longitud 380 mm
o bien	
03.010.519	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 440 mm

A través de la vaina de protección hística, inserte el tornillo de cadera adecuado en el cuello femoral, con ayuda del destornillador Stardrive T25 largo. Compruebe la posición del tornillo de bloqueo con el intensificador de imágenes en ambos planos.

El destornillador dispone de un surco que permite apreciar cuándo ha quedado completamente insertado el tornillo de bloqueo.



6
Inserción del tornillo de cadera superior

Repita los pasos 3 a 5 para insertar el tornillo de cadera superior.



Bloqueo distal

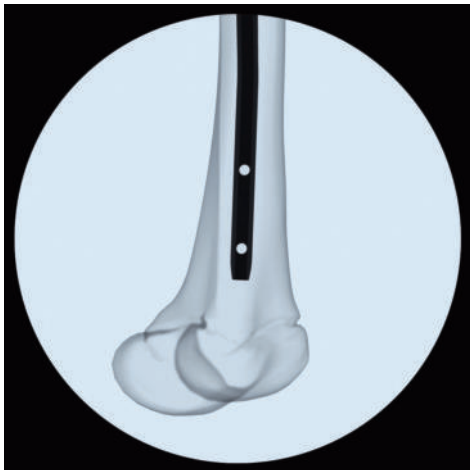
1
Bloqueo distal

El clavo dispone de dos agujeros distales de bloqueo transversal.

2
Alineación de la imagen

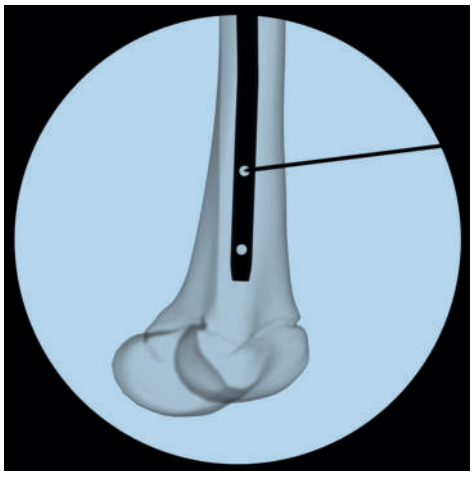
Antes de bloquear el clavo, confirme nuevamente la reducción y corrija la alineación de los fragmentos y la longitud de la extremidad inferior.

Alinee el arco del intensificador de imágenes con el agujero del clavo más cercano a la línea de fractura, hasta que se visualice como un círculo perfecto en el centro de la pantalla.



3
Determinación del punto de incisión

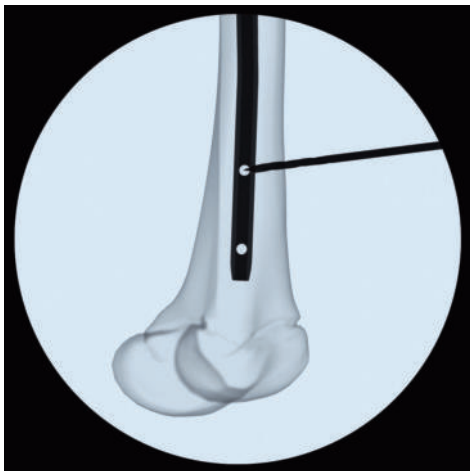
Coloque una hoja de bisturí en la piel, sobre el centro del agujero, para marcar el punto de incisión, y practique una pequeña incisión cutánea.



4
Perforación

Bloqueo estándar con tornillos de bloqueo

Instrumento	
03.010.103	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido



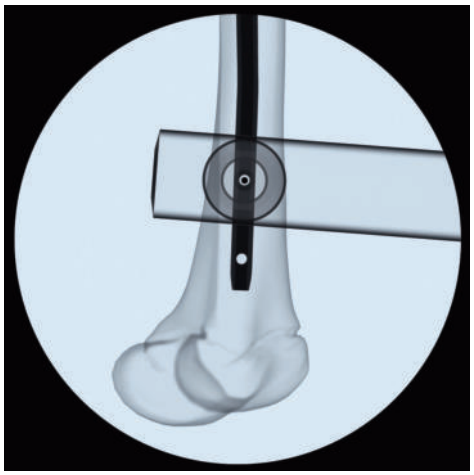
Si utiliza la técnica estándar a pulso, introduzca la punta de la broca a través de la incisión cutánea, hasta el hueso.

Incline el motor de modo que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. Sostenga la broca en esta posición y proceda a perforar bicorticalmente.

Consejo práctico:
Para controlar mejor la broca, apague el motor después de haber taladrado la primera cortical. Guíe manualmente la broca a través del clavo y vuelva a accionar el motor para taladrar la cortical opuesta.

Instrumento alternativo

03.010.100	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, con anclaje para RDL



Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, y sirviéndose del adaptador radiotransparente, introduzca la punta de la broca a través de la incisión cutánea, hasta el hueso.

Incline el motor de modo que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. En la imagen, la broca debe llenar casi por completo el círculo del agujero de bloqueo. Sostenga la broca en esta posición y proceda a perforar bicorticalmente.

Optativo: Bloqueo con el sistema ASLS
El sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS) puede utilizarse como alternativa a los tornillos de bloqueo estándar en cualquiera de los agujeros redondos de los clavos canulados de titanio de Synthes. El principio del fijador intramedular se describe con más detalle en la técnica quirúrgica (046.000.708) y en el folleto de concepto (046.001.017) del sistema ASLS. Tenga en cuenta que la aplicación del sistema ASLS requiere el uso de instrumentos especiales.

5
Determinación de la longitud del tornillo de bloqueo

Instrumentos	
03.010.100	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, con anclaje para RDL
o bien	
03.010.103	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.010.428	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm
o bien	
03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm

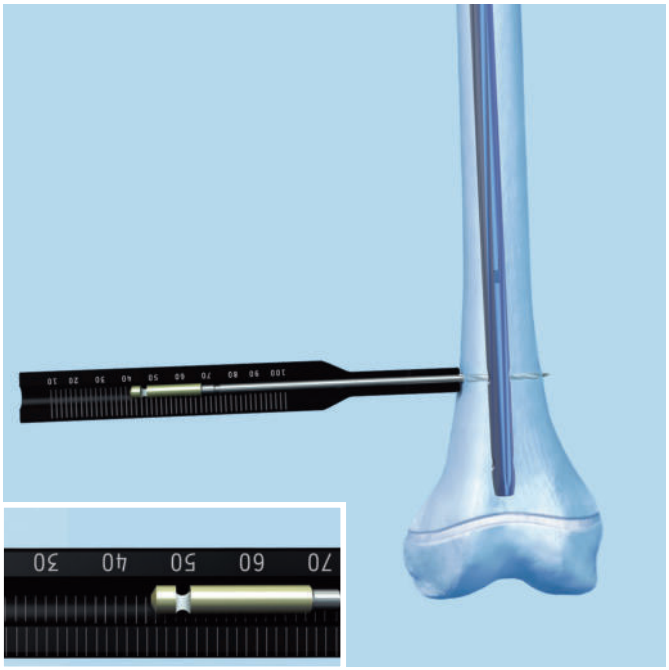


Detenga la perforación nada más atravesar la cortical opuesta. Desprenda el motor o el adaptador radiotransparente de la broca.

Compruebe que la posición de la broca en la cortical opuesta del fémur sea correcta.

Coloque el medidor de profundidad sobre la broca. Lea la medida indicada por el medidor de profundidad en el extremo posterior de la broca. Esta medida corresponde a la longitud adecuada del tornillo de bloqueo.

Precaución: **La posición de la broca con respecto a la cortical opuesta es fundamental para medir la longitud adecuada del tornillo de bloqueo.**



Instrumentos alternativos	
03.010.429	Medidor de profundidad para brocas de longitud 145 mm
o bien	
03.010.106	Medidor de profundidad para brocas de longitud 145 mm, para refs. 03.010.100 a 03.010.105

Mida la longitud del tornillo de bloqueo con el medidor de profundidad. Asegúrese de que la vaina externa esté en contacto con el hueso y el gancho prenda en la cortical opuesta.

6
Inserción del tornillo de bloqueo

Instrumentos

03.010.518	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 319 mm
o bien	
03.010.107	Destornillador Stardrive, T25, longitud 330 mm
03.010.112	Vaina de sujeción, con dispositivo de bloqueo
o bien	
03.010.472	Destornillador Inter-Lock, combinado, Stardrive T25 / hexagonal de ∅ 3.5 mm, longitud 330 mm

Si lo desea, puede insertar el tornillo de bloqueo con el destornillador y la vaina de sujeción.

Verifique la longitud del tornillo de bloqueo con el intensificador de imágenes. La punta del tornillo debe sobresalir unos 2 mm de la cortical opuesta. En caso necesario, puede insertarse un segundo tornillo de bloqueo siguiendo el mismo procedimiento ya descrito.

Utilice la vaina de sujeción según se describe a continuación: Deslice la vaina de sujeción sobre el vástago del destornillador y coloque la punta del destornillador en la estrella del tornillo de bloqueo (v. Figura 1).

Avance la vaina de sujeción en dirección al tornillo de bloqueo, de modo que lo sostenga.

Gire la vaina de sujeción hacia la izquierda, en sentido contrario al de las agujas del reloj, para bloquearla (v. Figura 2). Una vez insertado el tornillo de bloqueo, suelte la vaina de sujeción girándola en el sentido de las agujas del reloj y tirando de ella hacia atrás (v. Figura 3).

La longitud del tornillo de bloqueo viene indicada directamente por el medidor de profundidad en la parte posterior de la vaina externa.

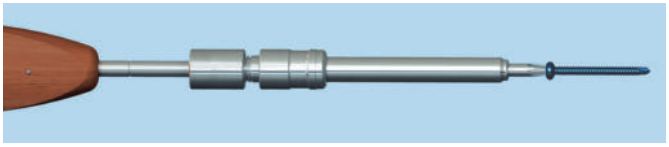


Figura 1



Figura 2

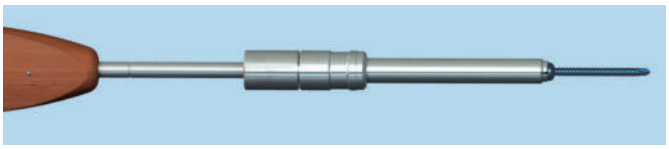


Figura 3

Inserción del tornillo de cierre

1
Inserción del tornillo de cierre

Instrumentos	
03.010.520	Destornillador Stardrive, T40, con cabeza esférica, canulado, longitud 277 mm
o bien	
03.010.110	Destornillador Stardrive, T40, canulado, longitud 300 mm
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm



Escoja un tornillo de cierre con la prolongación adecuada: 0 mm si el clavo se ha insertado al ras; 5.0 mm, 10.0 mm o 15.0 mm si el clavo se ha sobreinsertado más profundamente.

Todos los tornillos de cierre son canulados para poder utilizarlos sobre una aguja guía, en caso necesario.

Retire los instrumentos de inserción del clavo.

Otra posibilidad, para insertar el tornillo de cierre de 0 mm, es retirar solamente el tornillo de conexión. Puede dejarse el mango de inserción para ayudar a alinear el tornillo de cierre en el extremo superior del clavo. El tornillo de cierre de 0 mm se encaja a través del tambor del mango de inserción.

Introduzca la aguja guía en el extremo proximal del clavo.

Encaje el tornillo de cierre con ayuda del destornillador canulado, aplicando una presión axial. Para evitar que la rosca se ladee, alinee el tornillo de cierre con el eje longitudinal del clavo, y gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que su rosca quede bien alineada con la del clavo.

Acto seguido, gire el tornillo de cierre en el sentido de las agujas del reloj para enroscarlo en el clavo.

Retire la aguja guía y el destornillador.

Instrumentos alternativos

03.010.111	Destornillador Stardrive T40, canulado, longitud 190 mm, con brazo de palanca
321.160	Llave combinada de ∅ 11,0 mm

Para insertar el tornillo de cierre puede utilizar también el destornillador canulado Stardrive T40 con la llave combinada de 11 mm.



Extracción de los implantes

1

Extracción del tornillo de cierre y de los tornillos de bloqueo

Instrumentos	
03.010.518	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 319 mm
o bien	
03.010.107	Destornillador Stardrive, T25, longitud 330 mm
03.010.520	Destornillador Stardrive, T40, con cabeza esférica, canulado, longitud 277 mm
o bien	
03.010.110	Destornillador Stardrive, T40, canulado, longitud 300 mm
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm
Instrumentos optativos	
03.010.472	Destornillador Inter-Lock, combinado, Stardrive T25 / hexagonal de ∅ 3.5 mm, longitud 330 mm
o bien	
03.010.112	Vaina de sujeción, con dispositivo de bloqueo

2
Montaje del tornillo de extracción y la guía corredera

Instrumentos	
03.010.107	Destornillador Stardrive, T25, longitud 330 mm
o bien	
03.010.518	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 319 mm
357,133	Tornillo de extracción
357.220	Guía corredera, para ref. 357.250
o bien	
03.010.170	Guía corredera



Antes de extraer el último tornillo de bloqueo, enrosque el tornillo de extracción en el clavo, y apriételo bien. El tornillo de bloqueo impedirá que el clavo rote en el momento de apretar el tornillo de extracción.

Acople la guía corredera al tornillo de extracción.

Extraiga el tornillo de bloqueo restante con el destornillador. La extracción de los implantes es una intervención optativa.

3
Extracción del clavo

Instrumento	
03.010.056	Martillo combinado de 700 g, acoplable, para ref. 357.220
o bien	
03.010.522	Martillo combinado, 500 g



Extraiga el clavo golpeando suavemente con el martillo.

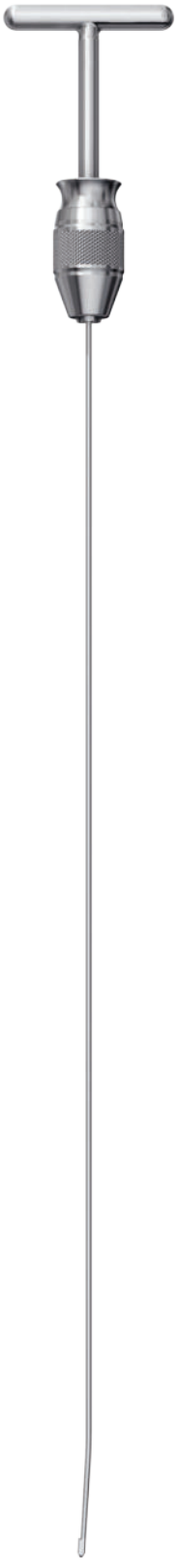
Nota: **Durante la extracción, el clavo rotará unos 90°, de forma semejante, pero en sentido inverso, a lo observado durante su inserción.**

Técnica alternativa: gancho de extracción

Para extraer un clavo roto

Instrumentos	
355.399*	Gancho de extracción de ∅ 3.7 mm, para clavos canulados
393.100 o bien 393.105	Mandril universal con mango en T Mandril universal, pequeño, con mango en T

Comience con los puntos 1 y 2 del procedimiento de extracción de implantes, y a continuación extraiga del clavo el tornillo de extracción.



* Se comercializa en envase estéril o no estéril.
Para solicitar un producto estéril, añada la letra «S» al número de referencia.

Opción 1

1
Montaje del gancho de extracción y el mandril universal

Introduzca el gancho de extracción en el mandril universal con mango en T. El gancho debe quedar paralelo al mango en T. De esta forma se facilita la visualización de la posición del gancho en el hueso.

2
Inserción del gancho de extracción a través del clavo

Deslice el gancho de extracción a través de la canulación del clavo intramedular, hasta el fragmento distal inclusive.

Precaución: **Compruebe con el intensificador de imágenes que el gancho haya prendido en el extremo distal del clavo.**

3
Extracción del clavo

Proceda a extraer los dos fragmentos del clavo.

Consejo práctico: **Conviene mantener sujeta la extremidad del paciente para aumentar la eficiencia de la fuerza de extracción.**

Opción 2

1

Extracción del fragmento proximal del clavo

Monte el perno o tornillo de extracción adecuado en el clavo intramedular. Proceda a extraer el fragmento próximo del clavo con el perno o tornillo de extracción.

Consejo práctico: **Puede utilizarse también el gancho de extracción como alternativa al instrumental de extracción.**

2

Fresado de la cavidad medular

Proceda a fresar la cavidad medular hasta 1 mm más que el diámetro del clavo, con el fin de despejar el trayecto para el fragmento distal del clavo.

3

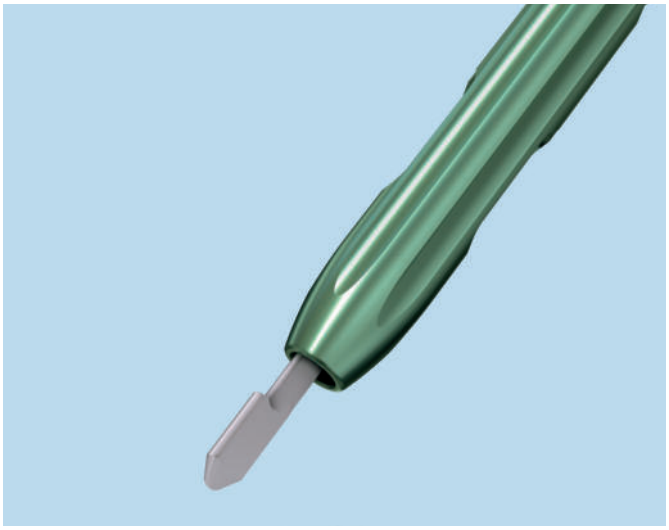
Alineación del gancho de extracción

Introduzca el gancho de extracción y el fragmento próximo ya explantado del clavo en la cavidad medular. El fragmento próximo del clavo permite alinear el gancho de extracción con la canulación del fragmento distante.

4
Acoplamiento con el fragmento distante del clavo

Deslice el gancho de extracción a través de la canulación del fragmento distante del clavo.

Precaución: **Compruebe con el intensificador de imágenes que el gancho haya prendido en el extremo distal del clavo.**



5
Extracción del clavo

Proceda a extraer los dos fragmentos del clavo.

Consejo práctico: **Conviene mantener sujeta la extremidad del paciente para aumentar la eficiencia de la fuerza de extracción.**

Implantes

Clavo femoral lateral Expert para adolescente
- Se fabrica en versión para fémur izquierdo y versión para fémur derecho
- Diseño anatómico del clavo a partir de un estudio de la cavidad femoral*

Material
- Aleación TAN: titanio, 6% de aluminio y 7% de niobio

Diámetro
- 8.2 mm, canulado
- 9.0 mm, canulado
- 10.0 mm, canulado

Longitud
- De 240 mm–400 mm, en incrementos de 20 mm

Corte transversal
- Acanalado helicoidal

Bloqueo proximal
- Ranura de dinamización (LM)
- Agujero de bloqueo transversal estático (LM)
- Bloqueo anterógrado de 120°
- Dos agujeros de bloqueo de reconstrucción

Bloqueo distal
- Dos agujeros de bloqueo transversal (LM)



* L. Ehmke y cols.

Clavo femoral lateral Expert para adolescente, estéril

Longitud (mm)	∅ mm	Derecho	Izquierdo
240	8.2	04.031.924S	04.031.925S
260	8.2	04.031.926S	04.031.927S
280	8.2	04.031.928S	04.031.929S
300	8.2	04.031.930S	04.031.931S
320	8.2	04.031.932S	04.031.933S
340	8.2	04.031.934S	04.031.935S
360	8.2	04.031.936S	04.031.937S
380	8.2	04.031.938S	04.031.939S
400	8.2	04.031.940S	04.031.941S

Longitud (mm)	∅ mm	Derecho	Izquierdo
240	9	04.031.944S	04.031.945S
260	9	04.031.946S	04.031.947S
280	9	04.031.948S	04.031.949S
300	9	04.031.950S	04.031.951S
320	9	04.031.952S	04.031.953S
340	9	04.031.954S	04.031.955S
360	9	04.031.956S	04.031.957S
380	9	04.031.958S	04.031.959S
400	9	04.031.960S	04.031.961S

Longitud (mm)	∅ mm	Derecho	Izquierdo
240	10	04.031.964S	04.031.965S
260	10	04.031.966S	04.031.967S
280	10	04.031.968S	04.031.969S
300	10	04.031.970S	04.031.971S
320	10	04.031.972S	04.031.973S
340	10	04.031.974S	04.031.975S
360	10	04.031.976S	04.031.977S
380	10	04.031.978S	04.031.979S
400	10	04.031.980S	04.031.981S



Tornillo de cierre para clavo femoral lateral Expert para adolescente ∅ 8.2 mm, aleación de titanio (TAN) (morado oscuro)*

- Aleación de titanio**
- Impide que los tejidos adyacentes penetren en la rosca del clavo
- Canulado: puede insertarse sobre una aguja guía
- Cabeza Stardrive T40



0 mm: Se asienta a la altura del extremo proximal del clavo

Con prolongación de 5.0 mm, 10.0 mm o 15.0 mm:
Prolongan la altura del clavo en caso de sobreinserción

Ref.	Prolongación (mm)
04.031.000	0
04.031.001	5
04.031.002	10
04.031.003	15



Tornillo de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm, autorroscante, aleación de titanio (TAN) (morado oscuro)*

- Aleación de titanio**
- Longitud: de 50 a 125 mm (en incrementos de 5 mm)
- Diámetro del núcleo: 3.2 mm
- Rosca parcial
- Punta roma, autorroscante
- Cabeza Stardrive T25: mejor transmisión del par de torsión y autorretención en el destornillador

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.031.020	50	04.031.028	90
04.031.021	55	04.031.029	95
04.031.022	60	04.031.030	100
04.031.023	65	04.031.031	105
04.031.024	70	04.031.032	110
04.031.025	75	04.031.033	115
04.031.026	80	04.031.034	120
04.031.027	85	04.031.035	125

* Se comercializan en envase estéril o no estéril.
Para solicitar un producto estéril, añada la letra «S» al número de referencia.
** TAN: titanio, 6% de aluminio y 7% de niobio

Tornillo de bloqueo Stardrive de ∅ 4.0 mm, para clavos intramedulares, aleación de titanio (TAN) (azul oscuro)*



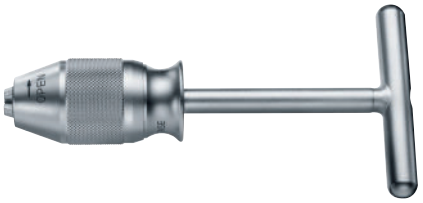
- Aleación de titanio**
- Longitud: de 18.0 mm–80.0 mm (en incrementos de 2.0 mm)
- Diámetro del núcleo: 3.3 mm
- Rosca hasta la cabeza
- Punta roma, autorroscante
- Cabeza Stardrive T25: mejor transmisión del par de torsión y autorretención en el destornillador

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.005.408	18	04.005.440	50
04.005.410	20	04.005.442	52
04.005.412	22	04.005.444	54
04.005.414	24	04.005.446	56
04.005.416	26	04.005.448	58
04.005.418	28	04.005.450	60
04.005.420	30	04.005.452	62
04.005.422	32	04.005.454	64
04.005.424	34	04.005.456	66
04.005.426	36	04.005.458	68
04.005.428	38	04.005.460	70
04.005.430	40	04.005.462	72
04.005.432	42	04.005.464	74
04.005.434	44	04.005.466	76
04.005.436	46	04.005.468	78
04.005.438	48	04.005.470	80

* Se comercializa en envase estéril o no estéril.
Para solicitar un producto estéril, añada la letra «S» al número de referencia.
** TAN: titanio, 6% de aluminio y 7% de niobio

Instrumentos

Instrumental estándar

321.160	Llave combinada de ∅ 11.0 mm	
321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm	
351.270	Broca de ∅ 13.0 mm, canulada, longitud 290 mm, de tres aristas de corte	
357.398	Vástago hexagonal de ∅ 8.0 mm, canulado, corto, longitud 125 mm	
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm	
393.100	Mandril universal con mango en T	

03.010.000	Tornillo de extracción	
03.010.020	Regla radiográfica para clavos femorales Expert, longitud 475 mm	
03.010.023	Regla radiográfica de diámetro para clavos femorales Expert, longitud 365 mm	
03.010.060*	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido, para ref. 03.010.064	
03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm	
03.010.064 03.010.063	Guía de broca 8.0/3.2, para ref.	
03.010.069	Trocar de ∅ 3.2 mm, para ref. 03.010.064	

* Se comercializa en envase estéril o no estéril.
Para solicitar un producto estéril, añada la letra «S» al número de referencia.

03.010.146	Tornillo de conexión, canulado, con rosca interna M6x1	
03.010.170	Guía corredera	
03.010.428	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm	
03.010.483	Brazo direccional, radiotransparente, para clavo femoral lateral Expert para adolescente	
03.010.488	Mango de inserción, radiotransparente, longitud 100 mm, para clavo femoral lateral Expert para adolescente	
03.010.497	Palanca Cam-Lock para brazo direccional	
03.010.500	Mango de anclaje rápido para vainas de protección hística	

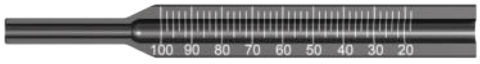
03.010.504	Vaina de protección hística 13.0 para clavo femoral lateral Expert para adolescente, de anclaje rápido	
03.010.509	Guía de broca múltiple para vaina de protección hística 13.0, para clavo femoral lateral Expert para adolescente	
03.010.517	Destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm	
03.010.518	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 319 mm	
03.010.520	Destornillador Stardrive, T40, con cabeza esférica, canulado, longitud 277 mm	
03.010.522	Martillo combinado, 500 g	
03.010.523	Impactador con rosca, para mango de inserción	

Instrumentos optativos

351.050	Protector de partes blandas	
355.399	Gancho de extracción de ∅ 3.7 mm, para clavos canulados	
03.010.019	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, corto	
03.010.041	Punzón de ∅ 14.0/3.2 mm, canulado	
03.010.075	Vaina de protección hística 11.5/8.5	
03.010.076 03.010.075	Guía de broca 8.5/3.2, para ref.	
03.010.077	Trocar de ∅ 3.2 mm, para ref. 03.010.076	

03.010.079	Vaina de fijación	
03.010.093	Impactador de barras para guía de fresado con destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm	
03.010.100	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, con anclaje para RDL	
03.010.103*	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	
03.010.111	Destornillador Stardrive T40, canulado, longitud 190 mm, con brazo de palanca	
03.010.228	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 474 mm, de tres aristas de corte, de anclaje dental, para tornillo de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm	

* Se comercializa en envase estéril o no estéril.
Para solicitar un producto estéril, añada la letra «S» al número de referencia.

03.010.429	Medidor de profundidad para brocas de longitud 145 mm	
03.010.472	Destornillador Inter-Lock, combinado, Stardrive T25 / hexagonal de ∅ 3.5 mm, longitud 330 mm	
03.010.473	Destornillador Inter-Lock, combinado, Stardrive T25 / hexagonal de ∅ 3.5 mm, longitud 224 mm	
03.010.491	Mango para bisturí, largo	
03.010.493	Medidor de profundidad para agujas guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm	

03.010.495	Instrumento de reducción intramedular, curvo, de anclaje rápido, Hex 12 mm	
03.010.496	Mango en T, canulado, de anclaje rápido, Hex 12 mm	
03.010.513	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 250 mm	
03.010.515	Destornillador Inter-Lock Stardrive, T40, longitud 377 mm	
03.010.519	Destornillador Stardrive, T25, autosujetante, longitud 440 mm	

Instrumentos alternativos

393.105	Mandril universal, pequeño, con mango en T	
357.133	Tornillo de extracción	
357.220	Guía corredera, para ref. 357.250	
357.393	Trocar de ∅ 3.2 mm, longitud 172 mm	
03.010.031	Guía de broca 13.0/3.2, para abordaje anterógrado	
03.010.044	Tornillo de conexión, canulado, para Expert clavos tibiales y femorales, para ref. 03.010.045	
03.010.047	Pieza de conexión, para mango de inserción	
03.010.056	Martillo combinado de 700 g, acoplable, para ref. 357.220	

03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm	
03.010.085	Medidor de profundidad para agujas guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm	
03.010.092	Destornillador hexagonal con cabeza esférica de ∅ 8.0 mm	
03.010.106	Medidor de profundidad para brocas de longitud 145 mm, para refs. 03.010.100 a 03.010.105	
03.010.107	Destornillador Stardrive, T25, longitud 330 mm	
03.010.108	Destornillador Stardrive, T25, longitud 380 mm, largo	
03.010.110	Destornillador Stardrive, T40, canulado, longitud 300 mm	

03.010.112	Vaina de sujeción, con dispositivo de bloqueo	
03.010.226	Mango de inserción para clavo femoral lateral Expert para adolescente	
03.010.227	Brazo direccional para clavo femoral lateral Expert para adolescente	
03.010.229	Vaina de protección hística 15.5/13.7, longitud 122.5 mm	

Tabla comparativa

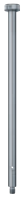
Artículo estándar	Artículo alternativo
03.010.483 	03.010.227 

Artículo estándar	Artículo alternativo
❶ 03.010.488 ❷ 03.010.146 ❸ 03.010.523 	❶ 03.010.226 ❷ 03.010.146 ❸ 03.010.047 

Artículo estándar	Artículo alternativo
❶ 03.010.504 ❷ 03.010.509 ❸ 03.010.500 	❶ 03.010.229 ❷ 03.010.031 ❸ 357.393 

Artículo estándar	Artículo alternativo
03.010.493 	03.010.085
03.010.517 	03.010.092 
03.010.518 	03.010.107 

Artículo estándar	Artículo alternativo
03.010.519 	03.010.108 
03.010.520 	03.010.110 
03.010.522 	03.010.056 

Artículo estándar	Artículo alternativo
03.010.429 	03.010.106 
03.010.170 	357.220 
03.010.472 	❶ 03.010.107 ❷ 03.010.112 ❶ ❷ 
03.010.428	03.010.072

Mango de inserción
(03.010.488)



– Radiotransparente
– Adaptador para impactador con rosca (03.010.523)

Brazo direccional
(03.010.483)



– Mecanismo sencillo de encaje a presión
– «Fricción» y «auténtico bloqueo»
– Compatible con los productos existentes
– Radiotransparente
– Partes blandas más despejadas
– Desmontaje sencillo para la limpieza

1. Hace falta aplicar algo de fuerza para empujar el mecanismo de bloqueo cam-lock sobre las alas.
2. Para fijar el mecanismo de bloqueo cam-lock en las clavijas correspondientes, es preciso empujarlo nuevamente hacia la posición abierta.

Destornillador Inter-Lock
Compatible con todos los encajes de Synthes Stardrive T25 o hexagonal de ∅ 3.5 mm. Si desea más información, consulte el folleto 046.001.581.



– En forma de lágrima
– Mango de silicona

Precaución: Para extraer implantes al cabo de mucho tiempo, especialmente en presencia de penetración importante de tejido óseo neoformado, use en primer lugar un destornillador macizo para aflojar el tornillo. A continuación puede usarse ya el destornillador Inter-Lock para completar la extracción del tornillo. Si utiliza el destornillador Inter-Lock con tornillos de bloqueo, sírvase de un destornillador macizo para su apretado final.

Mango para bisturí
(03.010.491)



– Para cortar un canal y reducir al mínimo la fuerza muscular aplicada sobre la vainas de protección hística
– El mango amarillo de silicona indica que se trata de un instrumento afilado

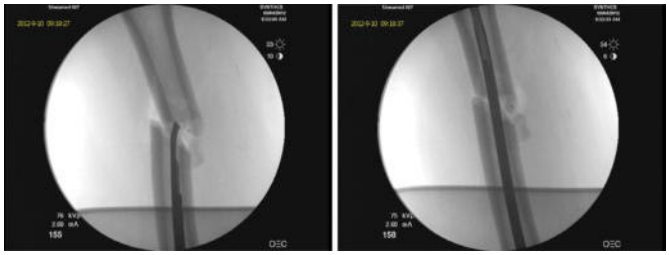
1. Monte una cuchilla en el extremo libre del mango para bisturí.
2. Introduzca el bisturí a través de uno de los agujeros del brazo direccional y practique una incisión precisa y mínimamente cruenta.
3. Extraiga el bisturí del brazo direccional.

Instrumento de reducción intramedular y mango en T de anclaje rápido
(03.010.495 y 03.010.496)



Instrumento de reducción
- Punta curva plana para ayudar a alinear los fragmentos
- Se suministra por separado debido a su longitud

Mango en T
- Puede agregarse a la bandeja auxiliar en el juego modular para fémur
- Anclaje rápido hexagonal de 12 mm con marca de orientación



Guía de broca múltiple para vaina de protección hística
(03.010.500 a 03.010.510)

- Agujero central y agujeros de lateralización (4 mm y 6 mm)
- Código de colores







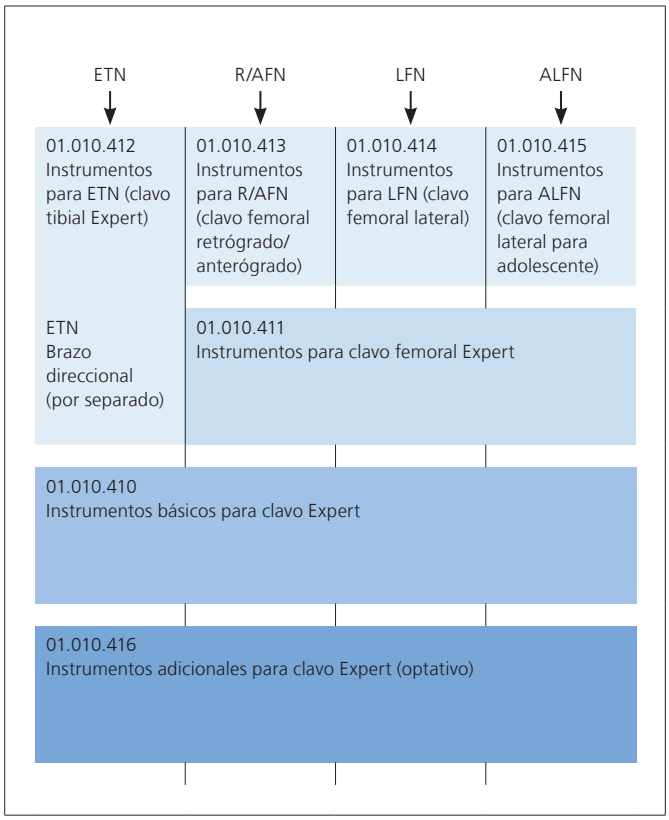


Si la aguja de Kirschner inicial (1) se colocó ligeramente lateralizada, puede insertarse una segunda aguja de Kirschner (2) para corregir su colocación.

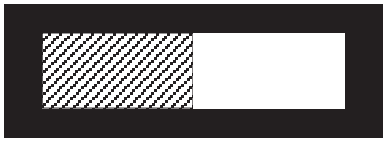
Lista de juegos
Cajas modulares

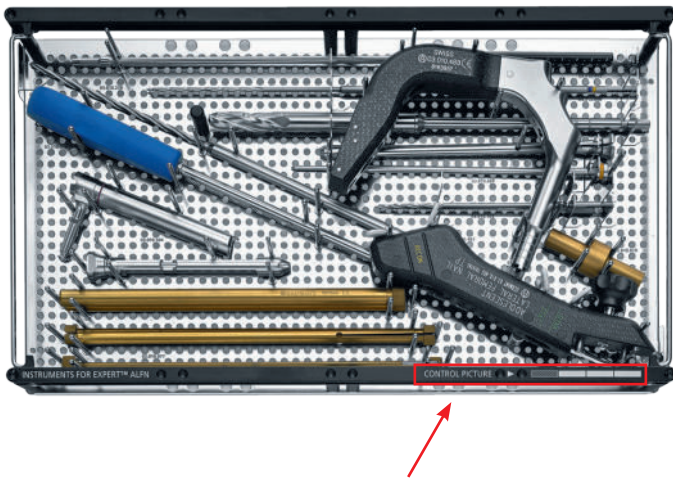
La modularidad del sistema permite configurar los juegos en virtud de las necesidades clínicas de cada hospital. Cada configuración consta de instrumentos básicos, instrumentos específicos e instrumentos optativos (si procede). En el caso de clavos femorales (LFN, ALFN, R/AFN) es preciso agregar el instrumental femoral a la configuración del juego. Las nuevas bandejas modulares contienen también los instrumentos del sistema ASLS. Para obtener más información sobre el sistema ASLS, acuda a las páginas 77 y 78.

Se fabrican los módulos de instrumental enumerados en el gráfico de la derecha.



Para mayor facilidad de uso en el quirófano, todas las bandejas modulares incorporan una marca añadida:
- Las bandejas modulares obligatorias llevan una marca de color blanco
- Las bandejas optativas llevan una marca sombreada en negro
- Cada sistema posee un gráfico de control a modo de referencia





Juego modular para ALFN 01.010.413
Gráfico de control



Bandeja de instrumentos para ALFN



Bandeja de instrumentos básicos



Bandeja de instrumentos para fémur

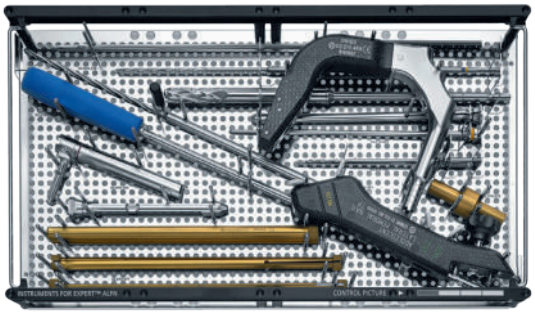


Bandeja de instrumentos optativos



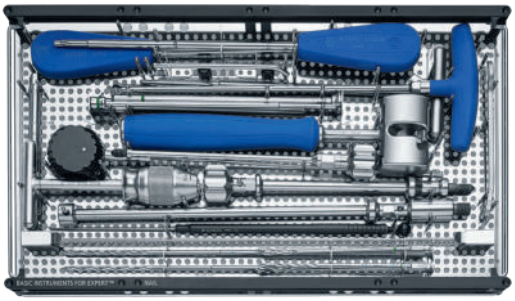
Bandeja modular para instrumentos para ALFN

68.010.413	Bandeja modular para instrumentos para ALFN, tamaño 1/1, sin contenido, sistema Vario Case



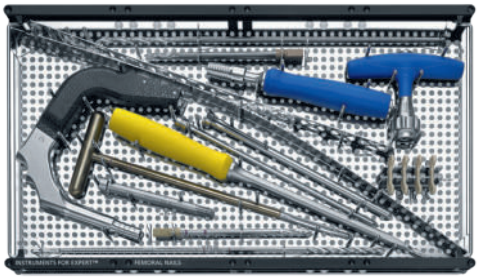
Bandeja modular para instrumentos básicos para clavo Expert

68.010.410	Bandeja modular para instrumentos básicos, para clavo Expert, tamaño 1/1, sin contenido, sistema Vario Case



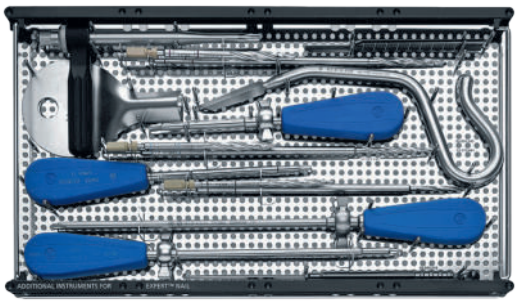
Bandeja modular para instrumentos básicos para clavos femorales Expert

68.010.411	Bandeja modular para instrumentos para clavos femorales, tamaño 1/1, sin contenido, sistema Vario Case

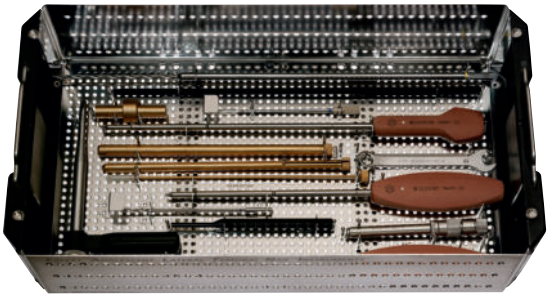


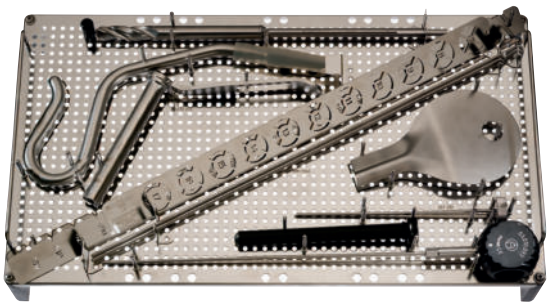
Bandeja modular para instrumentos optativos para clavo Expert

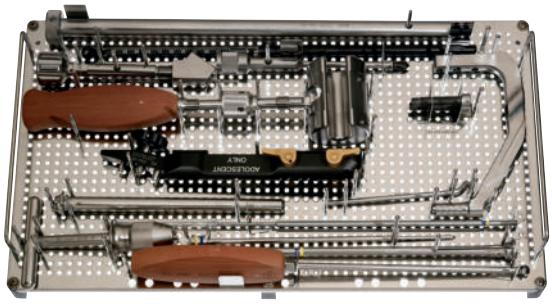
68.010.416	Bandeja modular para instrumentos adicionales, para Expert, tamaño 1/1, sin contenido, sistema Vario Case



01.031.004	**Instrumental para clavo femoral lateral Expert para adolescente en Vario Case**	
68.031.004	Vario Case para instrumental para clavo femoral lateral Expert, sin tapa, sin contenido	
351.270	Broca de ∅ 13.0 mm, calibrada, longitud 290 mm, de tres aristas de corte	1
321.160	Llave combinada de ∅ 11.0 mm	1
321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm	1
357.133	Tornillo de extracción	1
357.220	Guía corredera, para ref. 357.250	1
357.393	Trocar de ∅ 3.2 mm, longitud 172 mm	1
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm	10
393.105	Mandril universal, pequeño, con mango en T	1
03.010.020	Regla radiográfica para Expert clavos femorales, longitud 475 mm	1
03.010.023	Regla radiográfica para diámetros de clavos para Expert clavos femorales, longitud 365 mm	1
03.010.031	Guía de broca 13.0/3.2, para abordaje anterógrado	1
03.010.044	Tornillo de conexión, canulado, para Expert clavos tibiales y femorales, para ref. 03.010.045	2
03.010.047	Pieza de conexión para mango de inserción	1
03.010.056	Martillo combinado de 700 g, acoplable, para ref. 357.220	1
03.010.060*	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido, para ref. 03.010.064	2
03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm	1
03.010.064	Guía de broca 8.0/3.2, para ref. 03.010.063	1
03.010.069	Trocar de ∅ 3.2 mm, para ref. 03.010.064	1
03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm	1
03.010.075	Vaina de protección hística 11.5/8.5	2
03.010.076	Guía de broca 8.5/3.2, para ref. 03.010.075	2
03.010.077	Trocar de ∅ 3.2 mm, para ref. 03.010.076	2
03.010.079	Vaina de fijación	1
03.010.085	Medidor de profundidad para agujas guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm	1
03.010.092	Destornillador hexagonal con cabeza esférica de ∅ 8.0 mm	1
03.010.093	Impactador de barras para guía de fresado con destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm	1
03.010.100	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, con anclaje para RDL	1
03.010.103*	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	1
03.010.106	Medidor de profundidad para brocas de longitud 145 mm, para refs. 03.010.100 a 03.010.105	1
03.010.107	Destornillador Stardrive T25, longitud 330 mm	1
03.010.108	Destornillador Stardrive T25, longitud 380 mm, largo	1







03.010.110	Destornillador Stardrive, T40, canulado, longitud 300 mm	1
03.010.111	Destornillador Stardrive T40, canulado, longitud 190 mm, con mango de palanca	1
03.010.112	Vaina de sujeción, con dispositivo de bloqueo	1
03.010.226	Mango de inserción para clavo femoral lateral Expert para adolescente	1
03.010.227	Brazo direccional para clavo femoral lateral Expert para adolescente	1
03.010.228	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 474 mm, de tres aristas de corte, de anclaje dental, para tornillo de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm	1
03.010.229	Vaina de protección hística 15.5/13.7, longitud 122.5 mm	1

* Se comercializa en envase estéril o no estéril.
Para solicitar un producto estéril, añada la letra «S» al número de referencia.
Nota: Para más información, véase el prospecto de envase.

01.031.005	**Upgrade para clavo femoral lateral Expert para adolescente para instrumental LFN**	
68.031.005	Vario Case para instrumental upgrade para clavo femoral lateral Expert para adolescente, sin tapa, sin contenido	1
351.270	Broca de ∅ 13.0 mm, calibrada, longitud 290 mm, de tres aristas de corte	1
357.133	Tornillo de extracción	1
357.393	Trocar de ∅ 3.2 mm, longitud 172 mm	1
03.010.031	Guía de broca 13.0/3.2, para abordaje anterógrado	1
03.010.060	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido, para ref. 03.010.064	2
03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm	1
03.010.064	Guía de broca 8.0/3.2, para ref. 03.010.063	1
03.010.069	Trocar de ∅ 3.2 mm, para ref. 03.010.064	1
03.010.093	Impactador de barras para guía de fresado con destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm	1
03.010.100	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, con anclaje para RDL	2
03.010.103	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido	1
03.010.111	Destornillador Stardrive T40, canulado, longitud 190 mm, con mango de palanca	1
03.010.226	Mango de inserción para clavo femoral lateral Expert para adolescente	1
03.010.227	Brazo direccional para clavo femoral lateral Expert para adolescente	1
03.010.228	Broca de ∅ 3.2 mm, calibrada, longitud 474 mm, de tres aristas de corte, de anclaje dental, para tornillo de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm	1
03.010.229	Vaina de protección hística 15.5/13.7, longitud 122.5 mm	1

01.031.004 **Instrumental para clavo femoral lateral Expert para adolescente en Vario Case**

01.031.005 **Upgrade para clavo femoral lateral Expert para adolescente para instrumental LFN**



Optativo: Centrador modular ModAD

Opción para el bloqueo distal de clavos femorales, tibiales y humerales sin arco en C

Con el centrador ModAD, es posible bloquear los clavos intramedulares sin necesidad de control radiológico con el intensificador de imágenes. Este sistema resulta de especial utilidad cuando no se dispone de arco en C.

01.010.309	ModAD para Expert LFN y HN
68.010.035	Carril para clavos tibiales Expert, para bloque de calibración ref. 312.952

El centrador ModAD para Expert LFN debe utilizarse con el carril para clavos tibiales Expert. El bloqueo distal se lleva a cabo con ayuda del carril.

01.031.003	**Juego de implantes para clavo femoral lateral Expert para adolescente**
68.031.002	Gradilla, tamaño 1/4, para tornillos de bloqueo Stardrive de ∅ 4.0 mm y tornillos de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm, con módulo y tapa, sin contenido

Instrumento

319.970	Pinzas portatornillos

Implantes

Tornillo de bloqueo Stardrive de ∅ 4.0 mm, para clavos intramedulares, aleación de titanio (TAN), azul oscuro, 2 de c/u*

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.005.416	26	04.005.442	52
04.005.418	28	04.005.444	54
04.005.420	30	04.005.446	56
04.005.422	32	04.005.448	58
04.005.424	34	04.005.450	60
04.005.426	36	04.005.452	62
04.005.428	38	04.005.454	64
04.005.430	40	04.005.456	66
04.005.432	42	04.005.458	68
04.005.434	44	04.005.460	70
04.005.436	46	04.005.462	72
04.005.438	48	04.005.464	74
04.005.440	50	04.005.466	76
04.005.442	52	04.005.468	78
04.005.440	50	04.005.470	80

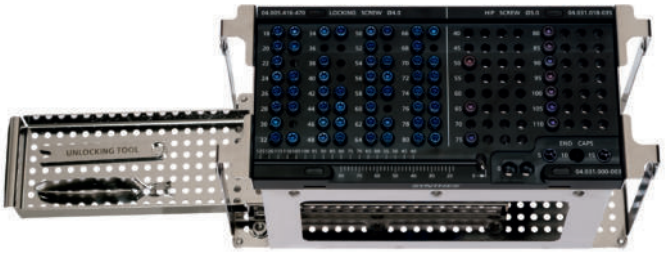
Tornillo de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm, autorroscante, aleación de titanio (TAN), morado oscuro, para clavo femoral lateral Expert para adolescente, 4 de c/u

Tornillos de reconstrucción de titanio de 5.0 mm*, con cabeza Stardrive T25, para clavos intramedulares, 4 de c/u*

Ref.	Longitud (mm)	Ref.	Longitud (mm)
04.031.022	60	04.031.029	95
04.031.023	65	04.031.030	100
04.031.024	70	04.031.031	105
04.031.025	75	04.031.032	110
04.031.026	80	04.031.033	115
04.031.027	85	04.031.034	120
04.031.082	90		

Tornillo de cierre para clavo femoral lateral Expert para adolescente de ∅ 8.2 mm, aleación de titanio (TAN), morado oscuro*

Ref.	Prolongación (mm)	
04.031.000	0	2 de c/u
04.031.001	5	1
04.031.002	10	1
04.031.003	15	1



Optativo

Tornillos de cadera

04.031.020	Tornillo de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm, autorroscante, longitud 50 mm, aleación de titanio (TAN), morado oscuro, para clavo femoral lateral Expert para adolescente
04.031.021	Tornillo de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm, autorroscante, longitud 55 mm, aleación de titanio (TAN), morado oscuro, para clavo femoral lateral Expert para adolescente
04.031.035	Tornillo de cadera Stardrive de ∅ 5.0 mm, autorroscante, longitud 125 mm, aleación de titanio (TAN), morado oscuro, para clavo femoral lateral Expert para adolescente

Tornillos de bloqueo

04.005.408	Tornillo de bloqueo Stardrive de ∅ 4.0 mm, para clavos intramedulares, aleación de titanio (TAN), longitud 18 mm, azul oscuro
04.005.410	Tornillo de bloqueo Stardrive de ∅ 4.0 mm, para clavos intramedulares, aleación de titanio (TAN), longitud 20 mm, azul oscuro
04.005.412	Tornillo de bloqueo Stardrive de ∅ 4.0 mm, para clavos intramedulares, aleación de titanio (TAN), longitud 22 mm, azul oscuro
04.005.414	Tornillo de bloqueo Stardrive de ∅ 4.0 mm, para clavos intramedulares, aleación de titanio (TAN), longitud 24 mm, azul oscuro

* Se comercializa en envase estéril o no estéril.
Para solicitar un producto estéril, añada la letra «S» al número de referencia.
Nota: Para más información, véase el prospecto de envase.

Optativo: Sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS)

Se ofrece a continuación una descripción general del sistema ASLS. Si desea conocer más detalles sobre la aplicación y compatibilidad del sistema ASLS, consulte la técnica quirúrgica correspondiente (046.000.708).

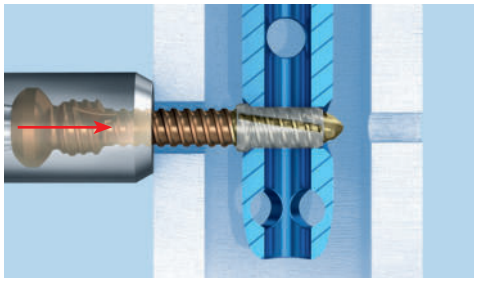
Qué es el sistema ASLS?
El sistema de bloqueo con ángulo estable (ASLS) permite crear un conjunto de ángulo fijo con un clavo intramedular. Por lo tanto, combina las ventajas de la estabilidad angular y un abordaje mínimamente invasivo. El sistema ASLS, unido a un clavo intramedular, constituye el principio del fijador intramedular.

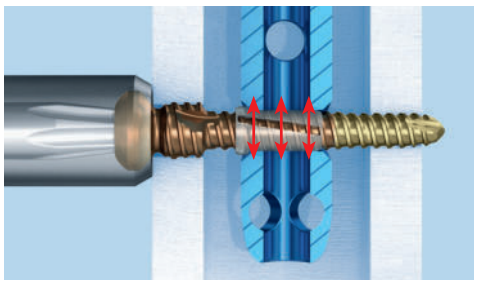


Cómo funciona el sistema ASLS?
El sistema consta de un tornillo con tres diámetros externos y una vaina reabsorbible.

La vaina reabsorbible se coloca en la punta del tornillo, que tiene el diámetro más pequeño, y se empuja hacia el agujero de bloqueo del clavo.

Conforme el tornillo avanza, su porción media, de mayor diámetro, va expandiendo la vaina reabsorbible. La expansión radial de la vaina y su fijación en el clavo generan la estabilidad angular.





Tornillos ASLS

- Aleación de titanio*
- Tornillos ASLS4: longitud 26.0 mm–80.0 mm, compatibles con los clavos femorales laterales Expert para adolescente
- Vástago con rosca hasta la cabeza, con tres diámetros
- D1: aporta sujeción en la primera cortical, fresada
- D2: expande la vaina para ofrecer estabilidad angular
- D3: sostiene la vaina no expandida para la inserción del tornillo, y aporta sujeción en la cortical opuesta
- Estrella Stardrive T25
- Se suministran en envase estéril



Vainas ASLS

- 70:30 poli(L-lactida-co-D, L-lactida).
- Biorreabsorbibles: disminuyen en un 80% la movilidad del sitio de fractura durante las 12 primeras semanas de consolidación
- Biodegradación gradual en un plazo de 2 años (la velocidad de reabsorción varía según el paciente y el lugar del implante)
- Rosca interna para fijación segura al tornillo
- Se expanden en el interior del agujero de bloqueo del clavo
- Se fabrican en tres diámetros: 4 mm (ASLS4), 5 mm (ASLS5) y 6 mm (ASLS6)
- Se suministran en envase estéril



Nota: **El principio del fijador intramedular se describe con más detalle en la técnica quirúrgica (046.000.708) y en el folleto de concepto (046.001.017) del sistema ASLS.**

* TAN: titanio, 6% de aluminio y 7% de niobio

Información para RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

La prueba no clínica del peor de los casos en un sistema de RM 3 T no reveló ningún par de torsión o desplazamiento relevante de la construcción de un gradiente espacial local medido experimentalmente del campo magnético de 3.69 T/m. El artefacto más grande de la imagen se extendió aproximadamente 169 mm desde la construcción cuando se escaneó con el eco de gradiente (GE). La prueba se hizo en un sistema de RM 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F2182-11a

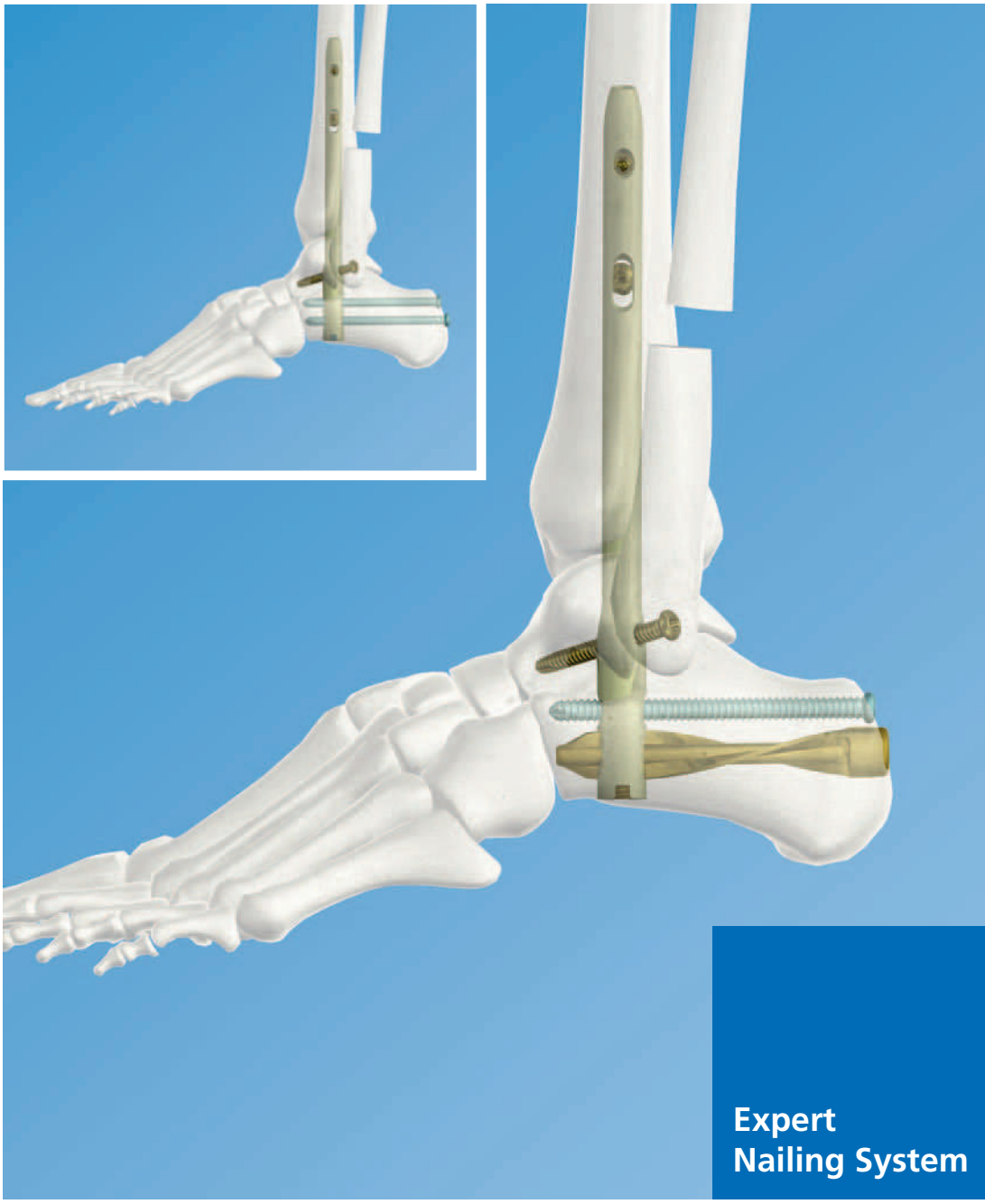
La prueba electromagnética y térmica no clínica del peor de los casos tuvo como resultado un aumento máximo de temperatura de 9.5 °C, con un aumento medio de la temperatura de 6.6 °C (1.5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5.9 °C (3 T) en condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica [SAR] de 2 W/kg durante 6 minutos [1.5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones: La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.
- En general se recomienda utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar un sistema de ventilación ayuda a reducir el aumento de la temperatura del cuerpo.

Expert HAN. Clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie.

Técnica quirúrgica



Expert
Nailing System

SYNTHES® Instrumentos e implantes aprobados por la AO Foundation

Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia
Esta descripción del producto no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Índice

Introducción	**Clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie**	2
	Principios de la AO	4
	Indicaciones	5
Técnica quirúrgica	**Planificación preoperatoria**	6
	Apertura de la parte posterior del pie	8
	Fresado (recomendado)	12
	Introducción del clavo	13
	Bloqueo distal estándar	15
	Introducción de la hoja espiral	19
	Bloqueo astragalino	23
	Bloqueo proximal	25
	Introducción del tornillo de cierre	27
	Extracción del implante (optativa)	28
Información acerca del producto	**Especificaciones del implante**	30
	Implantes	31
	Instrumentos	36
	Vario Case	43
	Motores	44

Expert HAN. Clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie.

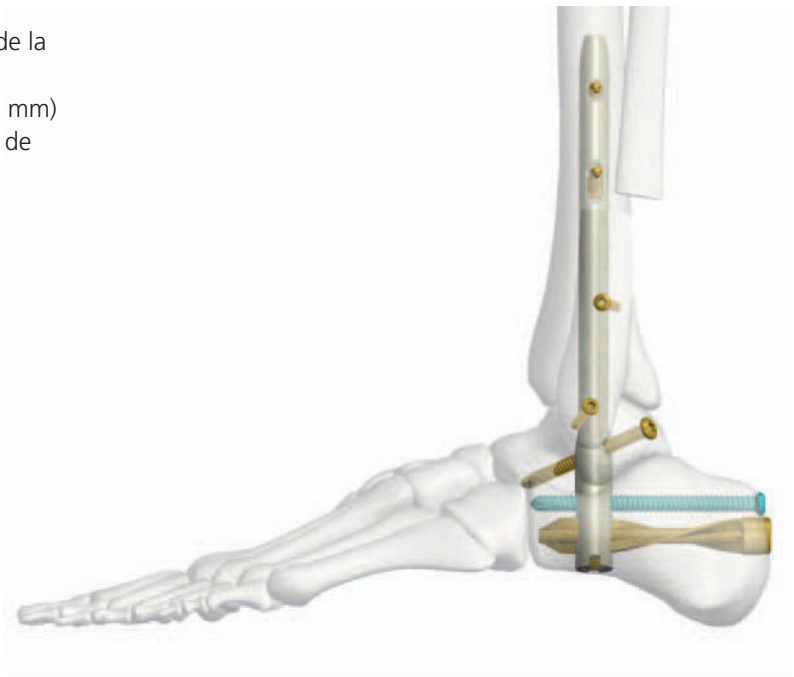
Soluciones avanzadas

Opciones de bloqueo distal y astragalino

Opciones de orientación de los tornillos:
- Calcáneo en el cuboides
- Astrágalo en el navicular



Hoja espiral
- El aumento de la superficie optimiza la distribución de la carga en el calcáneo
- Longitudes: de 45 mm a 100 mm (incrementos de 5 mm)
- Canulado para la introducción sobre una aguja guía de 3.2 mm
- Diámetro de la hoja de 12.5 mm
- Extremo cortante frontal
- Implantes comunes con el sistema de clavo femoral retrógrado/anterógrado Expert
- Aleación de titanio*



Mejora de la estabilidad

Tornillos de cierre
- Bloquean de manera firme la hoja espiral o el tornillo de bloqueo más distal
- Evitan la penetración de partes blandas y facilitan la extracción del clavo
- Se asientan nivelados con el extremo del clavo
- Cabeza autosujetantes, T25, para la sujeción e introducción sencillas del tornillo de cierre
- Aleación de titanio*



Para la fijación de la hoja espiral



Para la fijación del tornillo de bloqueo más distal

* Aleación de Ti-6Al-7Nb

Diseño del clavo

- El extremo lateral permite un punto de entrada en el centro de la columna lateral del calcáneo
- Permite la alineación correcta de la parte posterior del pie y restablece una posición en valgo de 3° a 5° para mejorar la marcha
- Acanalado para usar sobre todas las guías de fresado Synthes, con punta de bola, de 2.5 ó 3.0 mm. Las guías de fresado pueden extraerse a través del clavo y del conjunto del arco de inserción (no se requiere un tubo de intercambio)
- Aleación de titanio*

El diseño del clavo y el brazo direccional permiten un bloqueo proximal dirigido, en sentido medial-lateral o lateral-medial.



Tornillos de bloqueo estándar

- Roscas de doble núcleo para facilitar la introducción
- Rosca más cercana a la cabeza del tornillo, que proporciona un mejor agarre al hueso en la primera cortical
- Punta roma, autorroscante
- Muesca T25 Stardrive autosujetante, que permite una mejor transmisión del par de torsión y un aumento de la resistencia al desmontaje, en relación con una muesca hexagonal y una sujeción firme al tornillo de bloqueo
- 6.0 mm para las opciones de bloqueo distal
- 5.0 mm para las opciones de bloqueo astragalino y proximal
- Aleación de titanio*



5.0 mm



6.0 mm

Principios de la AO

En 1958, la AO formuló cuatro principios básicos, que se han convertido en las normas de la osteosíntesis en general,[1] y de los clavos intramedulares en particular.

El clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie permite un acceso quirúrgico intramedular para la fijación y la fusión del tobillo y de las articulaciones subastragalinas. El sistema consta de una serie de clavos canulados, hojas espirales canuladas, tornillos de cierre canulados y tornillos de bloqueo. Todos los implantes están fabricados con aleación de titanio.

Reducción anatómica
Reducción y fijación de las fracturas para restablecer las funciones anatómicas. El clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie se ha concebido para ajustarse anatómicamente en el canal calcáneo y tibial distal, lo que permite la fusión anatómica del tobillo.

Fijación estable
Estabilidad mediante fijación o férula, tal como requiere la personalidad de la fractura y la lesión. El clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie proporciona una fijación firme para las fusiones del tobillo. El empleo de la hoja espiral con tornillo de cierre o del tornillo de bloqueo distal con tornillo de cierre proporciona un conjunto de ángulo fijo que es ideal para los pacientes con tejido óseo de mala calidad.

Conservación de la vascularización
Conservación de la vascularización de las partes blandas y el hueso mediante una manipulación cuidadosa. Los instrumentos e implantes en el clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie permiten un menor desgarro de las partes blandas que otros métodos de tratamiento.

Movilización precoz
El clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie proporciona una fijación firme, con un traumatismo mínimo de la vascularización, lo que crea un entorno mejorado para la cicatrización y permite una rehabilitación controlada, precoz y activa, todo lo cual se traduce en una recuperación óptima.

[1] M.E. Müller, M. Allgöwer, R. Schneider y H. Willenegger. Manual de osteosíntesis, 3.ª edición. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 1991.

Indicaciones

El clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie está indicado para facilitar la artrodesis tibioastragalocalcánea, con el fin de tratar:

- La deformidad grave del pie y del tobillo
- Artritis
- Inestabilidad y defectos esqueléticos después de la extirpación de tumores; entre otros, la neurosteoartropatía (pie de Charcot)
- Necrosis avascular del astrágalo
- Fallo del reemplazo articular o fallo de la fusión del tobillo
- Ausencia de unión de la fractura tibial distal
- Artrosis
- Artritis reumatoide y pseudoartrosis

1

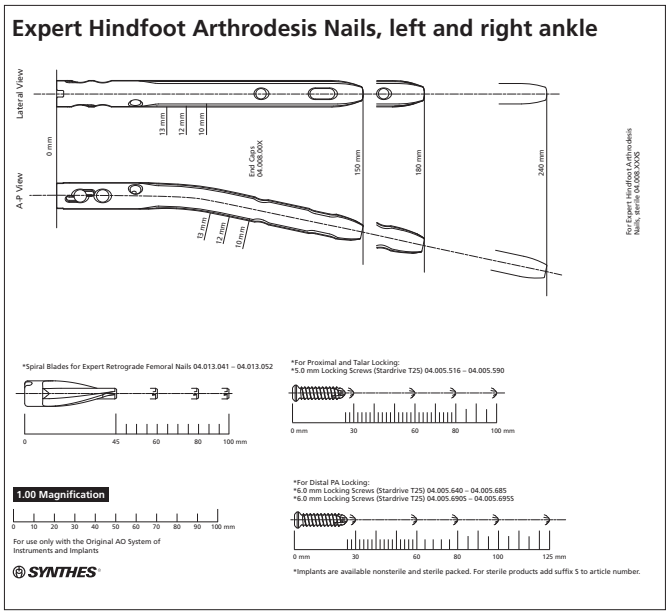
Determinación de la longitud y del diámetro del clavo

Utilice la plantilla planificadora preoperatoria el clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie, con el fin de calcular el diámetro y la longitud del clavo.

Para calcular el diámetro del clavo, coloque la plantilla sobre la radiografía AP o lateral de la porción distal de la tibia y mida el diámetro del canal medular en la parte más estrecha que contendrá el clavo.

Para calcular la longitud del clavo, coloque la plantilla sobre la radiografía AP de la parte posterior del pie y seleccione la longitud adecuada del clavo basándose en la anatomía del paciente. Al seleccionar el tamaño del clavo, tenga en cuenta el diámetro del canal, la indicación, la anatomía del paciente y el protocolo postoperatorio.

Nota: Puede adquirirse una plantilla en el tamaño real del clavo (034.000.532).



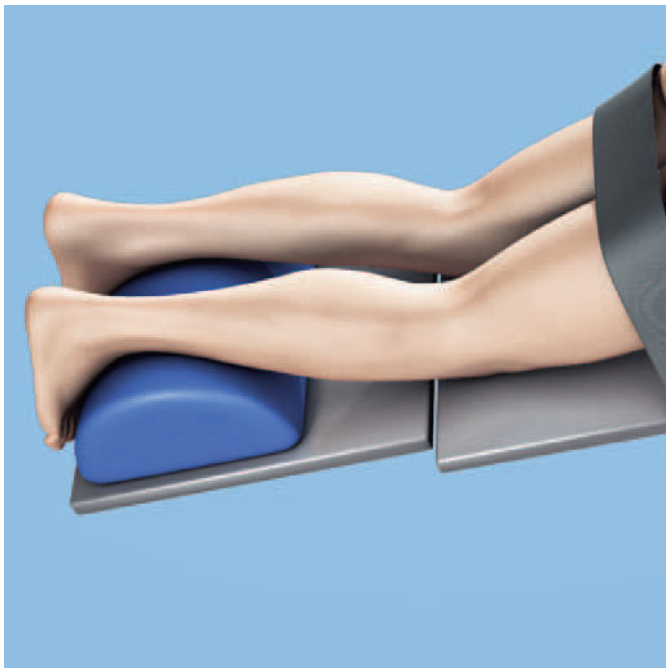
2

Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito prono o lateral (o supino) sobre una mesa radiotransparente de quirófano. Coloque el brazo en C para permitir la visualización de las articulaciones tibioastragalina y subastragalina, en las proyecciones antero-posterior y lateral.

La presente técnica quirúrgica se lleva a cabo con el paciente en decúbito prono, que es la posición recomendada.

Consejo: Vende ambas extremidades, para que la extremidad contralateral proporcione una referencia biológica para controlar el ángulo.



3
Determinación de la longitud y el diámetro del clavo

Instrumento	
03.008.001	Regla radiográfica



Determinación de la longitud

- Coloque el brazo en C para una proyección lateral de la porción distal de la tibia y la articulación subastragalina. Con unas pinzas largas, sostenga la regla radiográfica, en dirección paralela a la tibia.

  Ajuste la regla hasta que el extremo distal esté en la profundidad deseada de introducción del clavo. Marque la piel en la cara lateral.

- Mueva el intensificador de imágenes en sentido proximal, con la regla colocada sobre la marca distal de la piel. Puede utilizarse una imagen de la regla para elegir la longitud óptima del clavo.

Medición del diámetro

- Coloque el brazo en C para una proyección lateral de la tibia, con la porción distal de ésta centrada sobre la pantalla.

  Sostenga la regla sobre la tibia, para que el medidor de diámetro quede centrado sobre la parte más estrecha del canal medular que contendrá el clavo.

  Lea la medición del diámetro en el indicador circular, para calcular el tamaño del canal.

Apertura de la parte posterior del pie

1

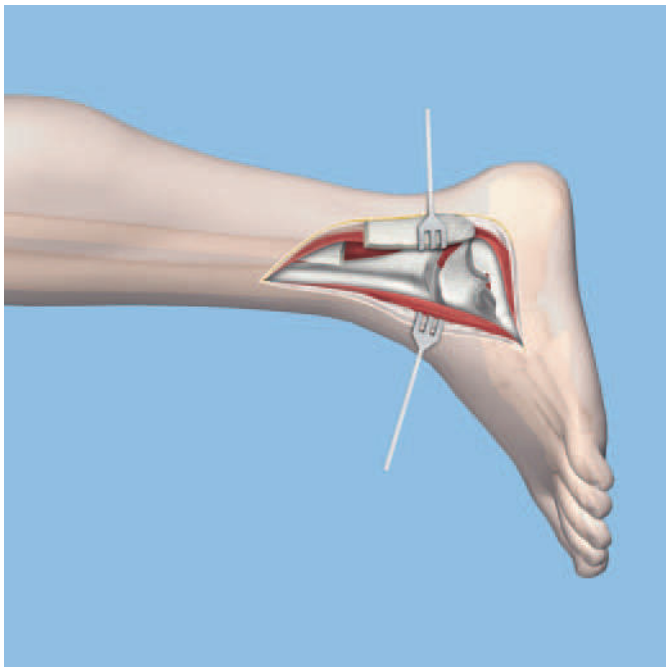
Realización de una osteotomía del peroné

Cree una incisión en sentido lateral sobre el peroné. La disección del hueso se dirige hacia delante. Con una sierra sagital, efectúe una osteotomía a 10 cm de la punta distal del peroné. Extirpe aproximadamente 1 cm del hueso en sentido proximal al primer corte, creando un espacio. Este segmento óseo puede utilizarse como injerto óseo.

Practique una incisión en las partes blandas anteriores que incluya los ligamentos tibioperoneo anterior, calcaneoperoneo y peroneoastragalino.

Tenga cuidado de conservar las partas blandas posteriores. Manteniendo la irrigación sanguínea de este hueso, puede utilizarse después como placa biológica viva sobre la porción distal y lateral de la tibia.

Refleje el segmento distal posteriormente colgando sobre los ligamentos posteriores.



2

Preparación de las superficies articulares para la fusión

Extraiga las superficies articulares entre la tibia y el astrágalo, y entre éste y el calcáneo, para la fusión.

Consejos sobre la técnica: Perfore varios agujeros en el hueso subcondral para favorecer la fusión. Asegúrese de preparar adecuadamente la superficie articular subastragalina, ya que este es un lugar habitual de fracaso de la fusión.

3
Determinación del punto de entrada

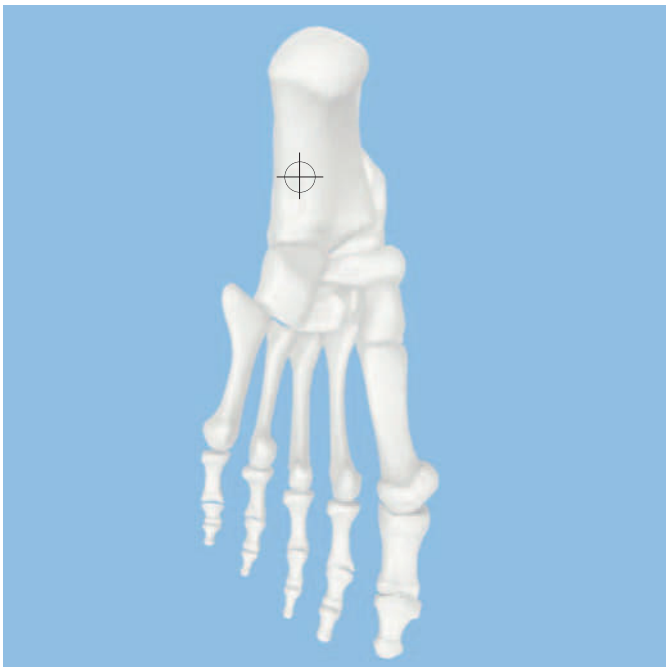
Instrumento	
03.010.115	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 290 mm

El punto de entrada está alineado con el canal tibial y la columna lateral del calcáneo.

- Con la ayuda de un brazo en C, identifique el centro del canal tibial, colocando una aguja guía de 3.2 mm a lo largo del canal. Trace una línea.

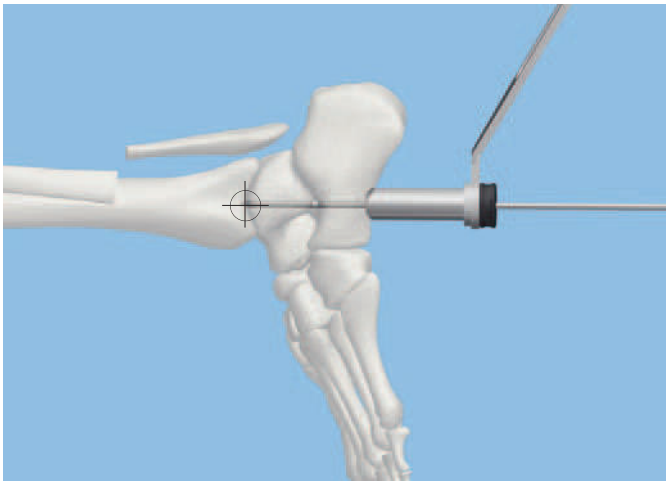
  Palpe el centro de la columna lateral del calcáneo. Trace una línea.

  El punto de entrada está localizado en la intersección de estas dos líneas; la incisión deberá estar alineada con el eje longitudinal del pie.

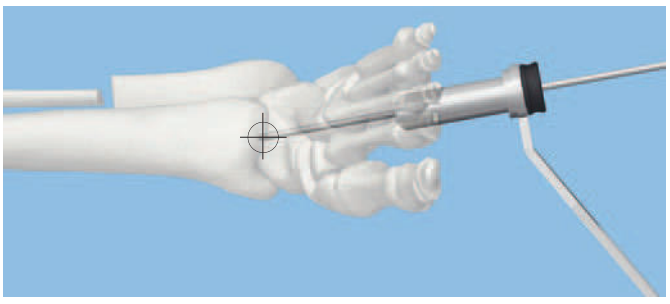


4
Introducción de la aguja guía a través del calcáneo y el astrágalo

Instrumentos	
03.010.115	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 290 mm
357.127	Vaina de protección hística 13.0
357.128	Guía de broca 13.0/3.2, con punta de rocar



Enrosque la guía de broca en la vaina de protección hística. Introduzca este conjunto a través de la incisión, hasta el hueso. Sostenga firmemente la vaina de protección hística e introduzca la aguja guía de 3.2 mm a través de la guía de broca. Con un motor, introduzca la aguja guía a través del centro de la columna lateral del calcáneo, hasta el centro de la cúpula del astrágalo.



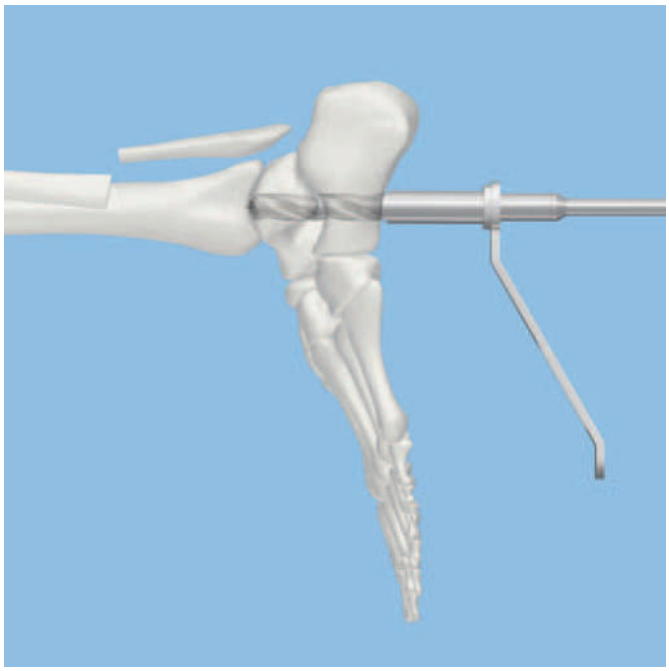
- Dirija la aguja guía para que salga del astrágalo, en el centro de la superficie articular, en las proyecciones AP y ML.

5
Apertura del canal

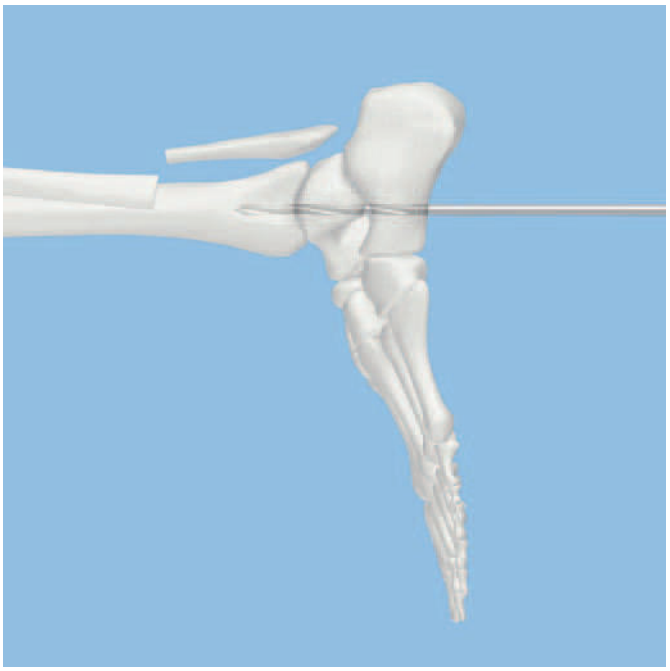
Instrumentos	
351.270	Broca canulada de ∅ 13.0 mm, longitud 290 mm, de tres aristas de corte
357.127	Vaina de protección hística 13.0
03.008.008	Broca de ∅ 5.0 mm, calibrada, longitud 365 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido, para ref. 03.010.066

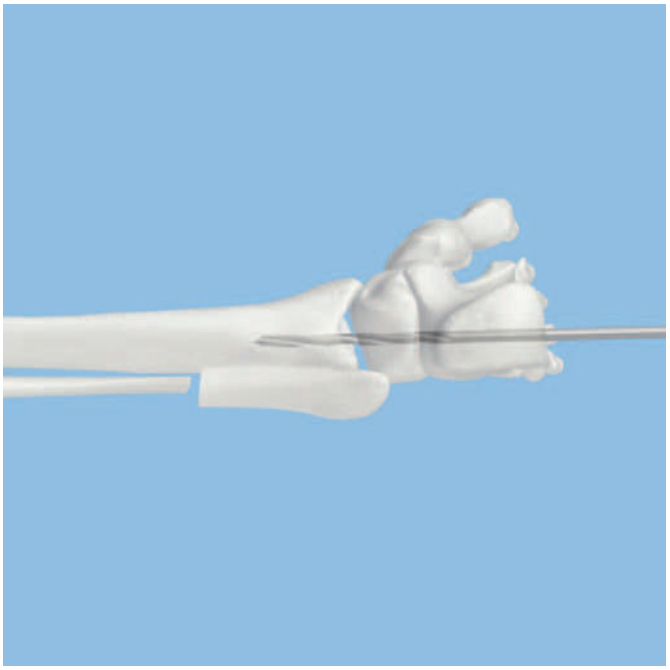
Extraiga la guía de broca de la vaina de protección hística. Coloque la broca canulada de 13.0 mm sobre la aguja guía y a través de la vaina de protección hística, hasta el hueso. Perfore a través del calcáneo y el astrágalo.

Extraiga la aguja guía de 3.2 mm.



Invierta la parte posterior del pie e introduzca la broca de 5,0 mm a través del canal creado en el calcáneo y el astrágalo. Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, centre la punta de la broca bajo la cavidad tibial en los planos AP y lateral. Utilice la broca para crear un defecto en el hueso subcondral para permitir el paso de la guía de fresado.





Fresado (recomendado)

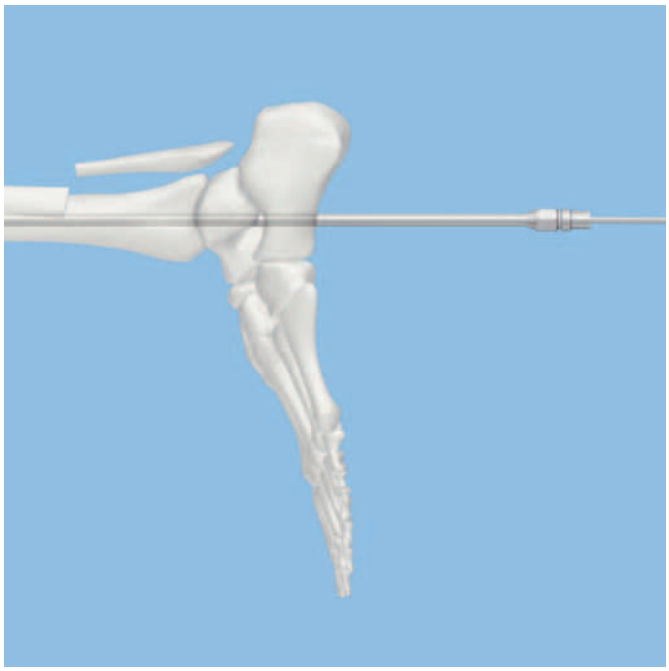
Fresado (recomendado)

Instrumentos	
189.060	Sistema de fresado intramedular SynReam
393.100	Mandril universal con mango en T
352.032S	Guía de fresado SynReam de ∅ 2.5 mm, corta, longitud 950 mm*

Introducción de la guía de fresado
Introduzca la guía de fresado a través del calcáneo y el astrágalo, dentro del canal medular de la tibia.

Fresado
Mantenga el pie invertido y, comenzando con el cabezal de fresado de ∅ 8.5 mm, lime en incrementos de 0.5 mm hasta un diámetro 1 mm mayor que el diámetro del clavo. Haga avanzar la fresa, con la aplicación de una presión constante y moderada, sin forzarla. Retraiga parcialmente la fresa con frecuencia, para limpiar el canal intramedular de restos.

Nota: Todos los clavos Expert para artrodesis de la parte posterior del pie pueden introducirse sobre la guía de fresado de 2.5 mm con punta de bola. No es necesario cambiar la guía de fresado.



Técnica optativa

Instrumento	
352.033S	Guía de fresado SynReam de ∅ 2.5 mm, larga, longitud 1150 mm*
03.010.093	Varilla de extracción para guía de fresado

Utilice la varilla de extracción para ayudar a retener la guía de fresado al extraer la fresa.

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Para los productos no estériles, retire la «S» de la referencia..

1

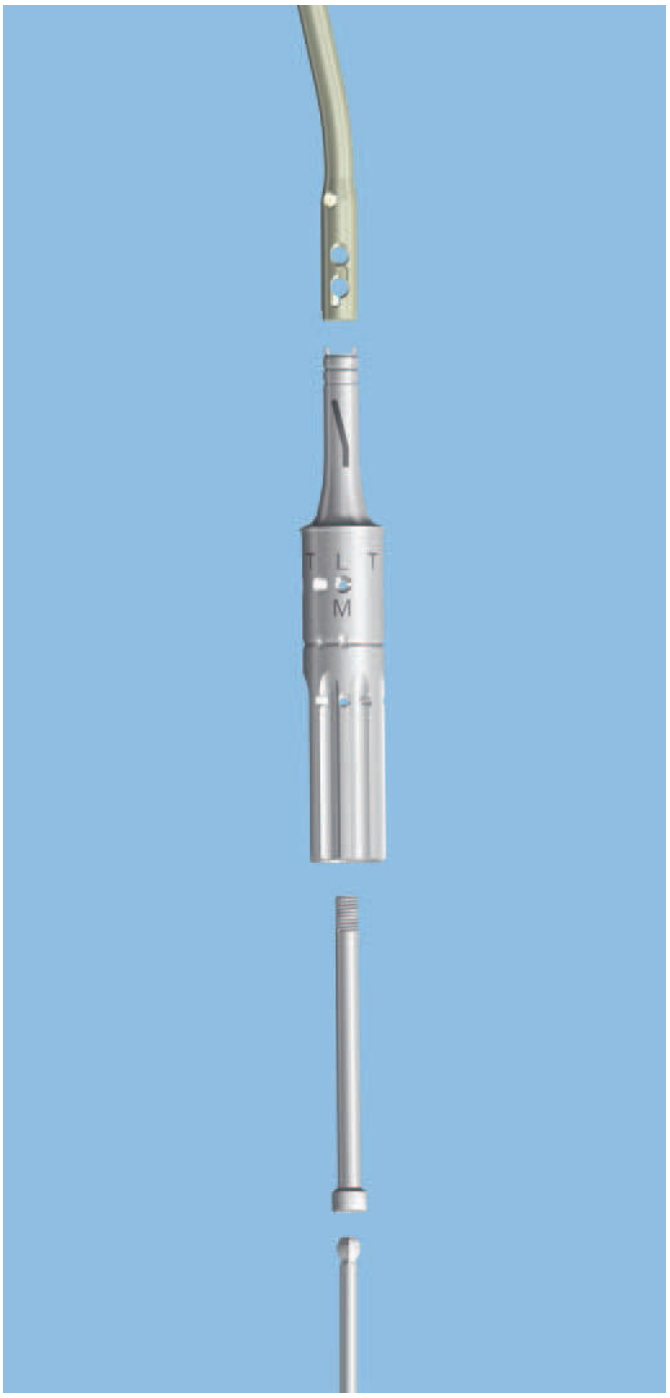
Montaje de los instrumentos de inserción

Instrumentos	
03.008.007	Arco de inserción
03.010.042 ó 03.010.146	Tornillo de conexión, largo, canulado Tornillo de conexión, canulado, con rosca interna M6x1
03.010.092	Destornillador hexagonal con cabeza esférica, de ∅ 8.0 mm

Oriente el clavo para que coincida con el diagrama del clavo del arco de inserción.

Haga que la espiga del arco coincida con la muesca del clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie. Coloque el tornillo de conexión en el arco de inserción y enrósquelo en el clavo, con ayuda del destornillador hexagonal de 8 mm.

Las espigas alineadas se conectarán correctamente sólo si el codo del clavo se orienta hacia la porción plana del arco de inserción.



2
Introducción del clavo

Instrumentos	
03.008.005	Pieza de conexión
03.008.007	Arco de inserción
03.010.056	Martillo combinado de 700 g
321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm

Compruebe la reducción y la alineación con ayuda del intensificador de imágenes.

Nota: Al introducir al clavo, la porción plana del arco de inserción deberá quedar frente a la cara lateral.

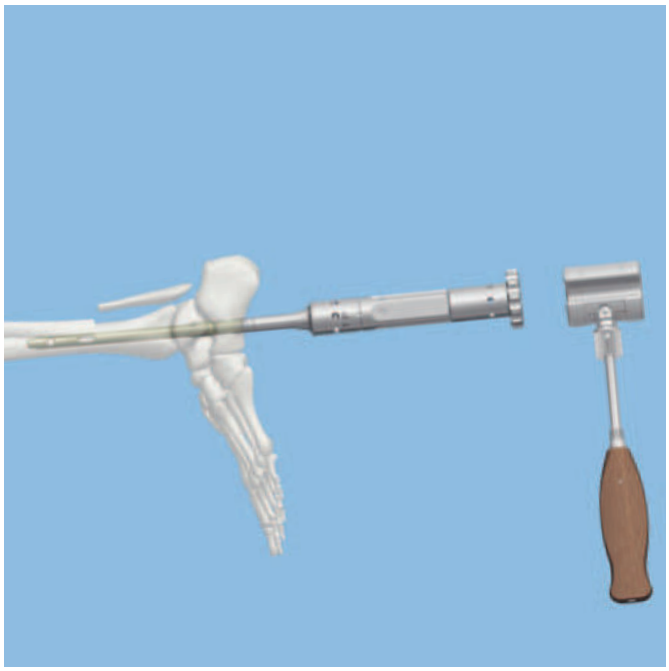
Con un movimiento de giro, introduzca el clavo, lo máximo que sea posible, sobre la guía de fresado. Utilice el conjunto de introducción para manipular el clavo a través de las articulaciones. Introduzca el clavo hasta que su extremo instrumentado (comprobado por la marca del instrumento) quede nivelado con la abertura del calcáneo.

Si es necesario, aplique unos golpes ligeros y controlados con el martillo, para asentar el clavo. Enrosque la pieza de conexión en el arco de inserción. Bloquee la cabeza del martillo combinado en su posición, apretando la tuerca en las roscas situadas debajo de la cabeza del martillo, usando la varilla llave de 4.5 mm. Golpee directamente la pieza de conexión.

Confirme que el clavo haya alineado anatómicamente el pie.

Una vez que el clavo haya encajado, extraiga el tornillo de guía.

Nota: La profundidad del calvo deberá determinarse por la posición óptima de la opción de bloqueo más crítica, es decir, la posición de la hoja espiral o el tornillo de la columna medial.



Técnica optativa

Instrumento	
357.220	Guía corredera

La guía corredera se puede enroscar en la pieza de conexión y el martillo se puede usar como martillo deslizante. Afloje la tuerca de las roscas situadas debajo de la cabeza del martillo y fíjela a las roscas situadas encima del mango.

Bloqueo distal estándar

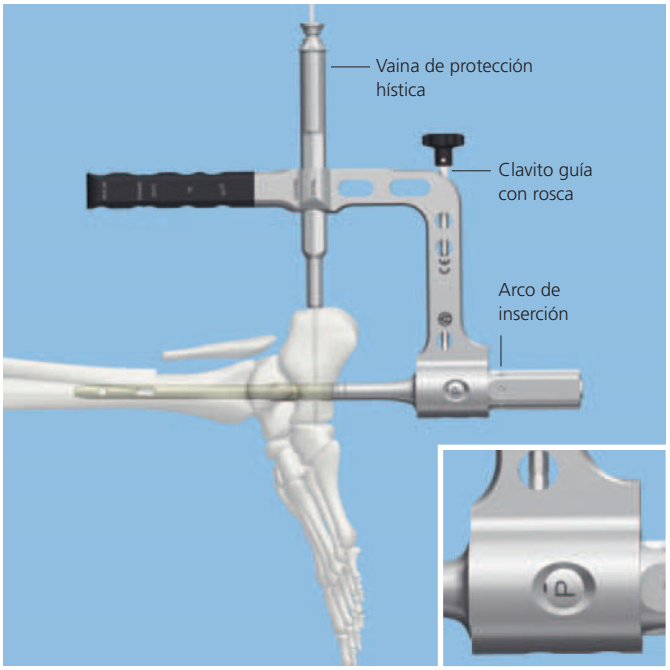
Notas

– Se recomienda efectuar primero un bloqueo estándar, para permitir una compresión posterior a través de las articulaciones que se fusionan.
– El bloqueo distal estándar consiste en dos tornillos de bloqueo de 6.0 mm. **Si se utiliza la hoja espiral, consulte la técnica en la página 19.**
– La colocación óptima del tornillo astragalino navicular dictará la profundidad de la profundidad y la rotación del clavo. Si se determina que es un clavo crítico, el procedimiento de bloqueo distal puede iniciarse con este tornillo. Sin embargo, deberá comprenderse que este método limita la colocación de los elementos de bloqueo calcáneo.

1

Confirmación de la posición del clavo y el tornillo

Instrumentos	
03.008.002	Vaina de protección hística 18.0/8.0, longitud 188 mm
03.008.009	Brazo direccional
03.008.004	Clavito guía con rosca
03.010.064	Guía de broca 8.0/3.2
03.010.069	Trocar de ∅ 3.2 mm
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm



Introducción del clavito guía en el brazo direccional
Monte el brazo direccional en el arco de inserción. Oriente el brazo direccional para que la letra «P», de posterior, pueda verse en el arco de inserción. Apriete el clavito guía con rosca.

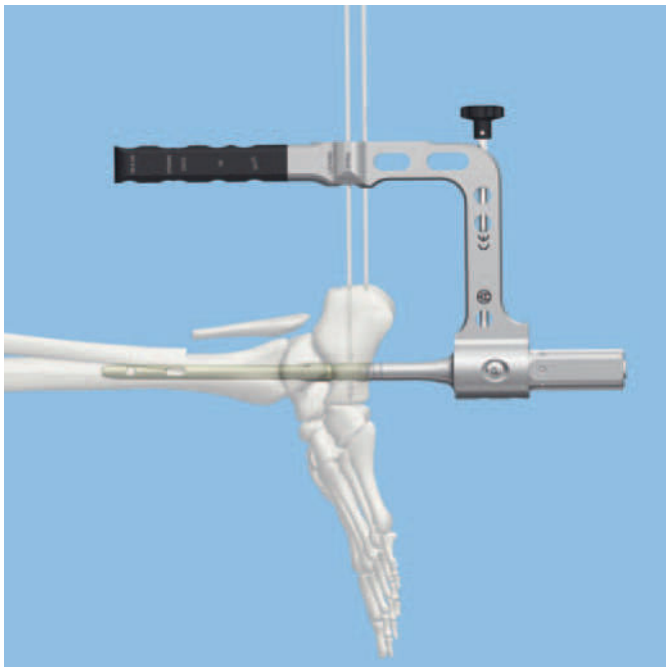
Introducción de la combinación de trocar
Introduzca la combinación de trocar de tres partes (vaina de protección, guía de broca correspondiente y trocar) a través del agujero en posición más inferior del brazo direccional. Efectúe una incisión cruenta e introduzca el trocar en el hueso. Extraiga el trocar.

Compruebe la profundidad y la localización de la introducción, introduciendo una aguja guía de 400 mm en el hueso, a través de la guía de broca. Confirme la posición de la aguja guía con una radiografía. Esta posición determinará la posición final del tornillo de bloqueo más distal.

2
Mantenimiento del brazo direccional en posición

Instrumento	
03.010.115	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 290 mm

Introduzca una segunda aguja guía de 290 mm, con ayuda de un motor, a través del agujero del brazo direccional. De esta manera se mantendrá la posición de brazo direccional a través de la introducción inicial del tornillo de bloqueo.

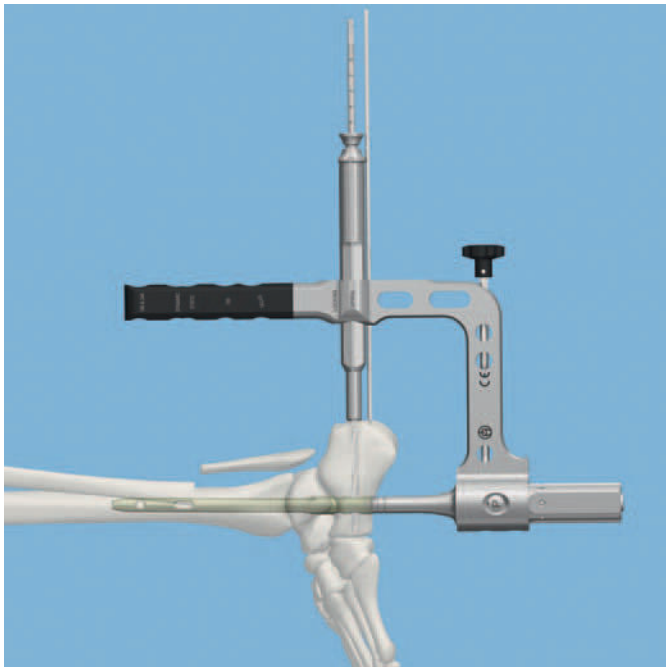


3
Perforación y determinación de la longitud del tornillo de bloqueo

Instrumentos	
03.008.002	Vaina de protección hística 18.0/8.0, longitud 188 mm
03.008.008	Broca de ∅ 5.0 mm, calibrada, longitud 365 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.010.066	Guía de broca 8.0/5.0
03.010.071	Trocar de ∅ 5.0 mm

Extraiga la aguja guía inicial para permitir la perforación previa del tornillo. Introduzca la guía de broca 8.0/5.0 en la vaina de protección hística.

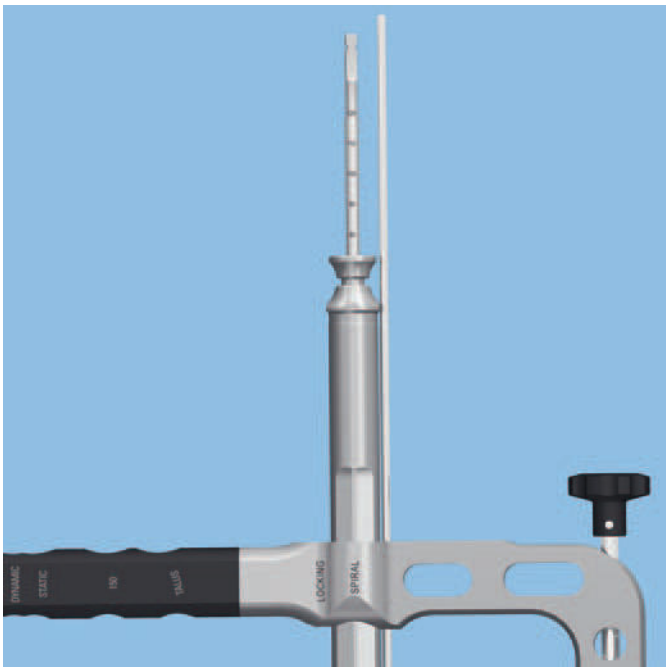
Perfore a través del calcáneo, con la broca de 5.0 mm, hasta que la punta de la broca alcance la segunda cortical.



Confirme la posición de la broca mediante una radiografía.

Cerciórese de que la guía de broca oprime firmemente el hueso y lea la longitud del tornillo de bloqueo directamente en la broca, en la parte posterior de la guía de broca.

Extraiga la broca y la guía de broca.



Instrumento opcional

03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm

Después de perforar a través del calcáneo, extraiga la broca y la guía de broca.

Desmonte el medidor de profundidad en dos partes: la guía exterior y el medidor de profundidad con gancho. Introduzca el medidor de profundidad en la vaina de protección. Compruebe que el gancho sujete la segunda cortical y que la vaina de protección hística quede nivelada con el hueso.

Lea la medición en la parte posterior de la vaina de protección hística, que indica la longitud adecuada del tornillo de bloqueo.

4

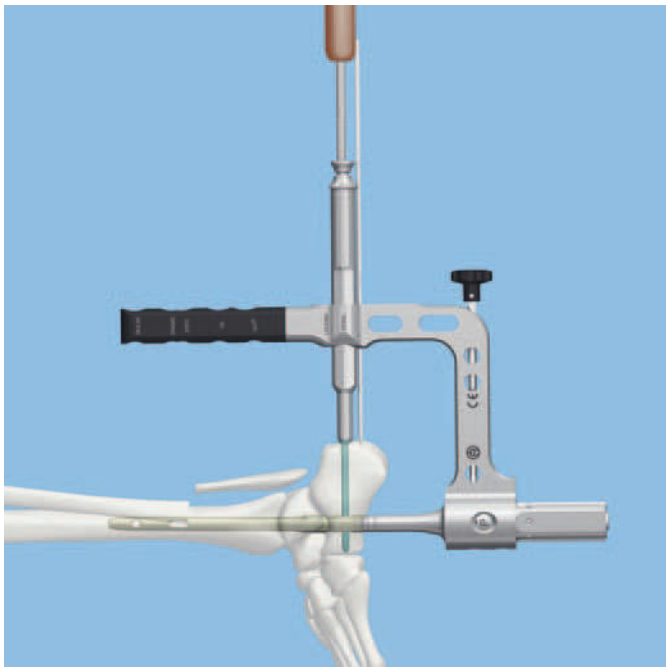
Introducción del tornillo de bloqueo de 6 mm más distal

Instrumentos	
311.431	Mango con anclaje rápido
03.008.002	Vaina de protección hística 18.0/8.0, longitud 188 mm
03.010.109	Destornillador Stardrive, T25, longitud 280 mm, para anclaje rápido

Introduzca el tornillo de bloqueo de 6.0 mm de longitud adecuada a través de la vaina de protección hística, con el destornillador Stardrive.

Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo con el intensificador de imágenes. Extraiga la aguja de estabilización del brazo direccional de 3.2 mm.

Instrumento alternativo	
03.010.108	Destornillador Stardrive T25, longitud 330 mm

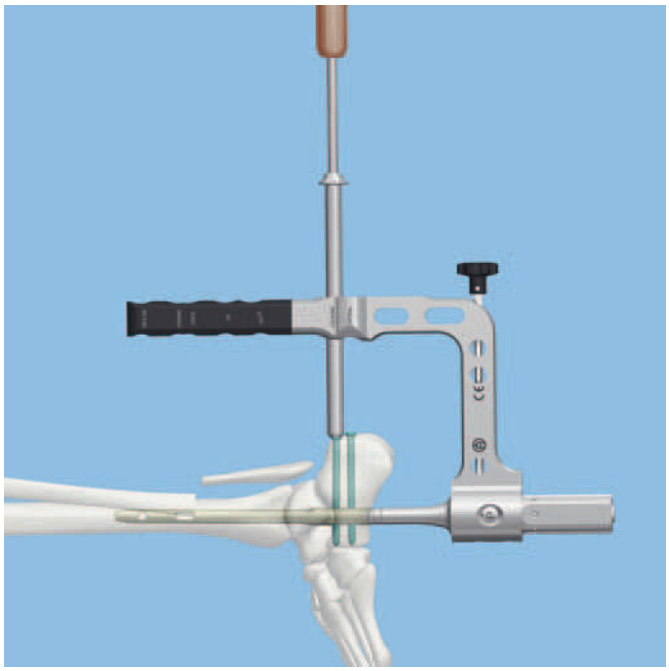


5

Introducción del segundo tornillo de bloqueo de 6 mm distal

Instrumento	
03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm

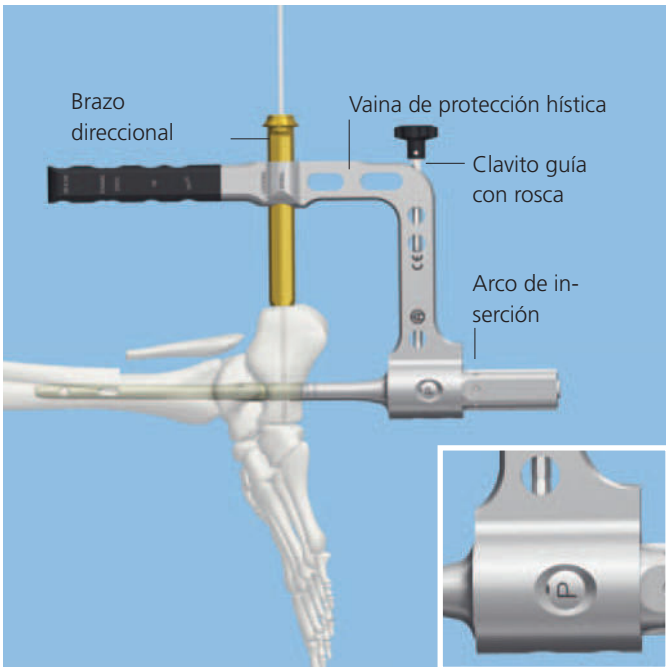
Repita el procedimiento para un segundo tornillo de bloqueo distal, con ayuda de la vaina de protección hística 12.0/8.0.



Introducción de la hoja espiral

1
Confirmación de la posición del clavo y de la hoja espiral

Instrumentos	
03.008.009	Brazo direccional
03.008.004	Clavito guía con rosca
03.010.081	Vaina de protección hística 15.0/13.0, para bloqueo con hoja espiral, amarilla
03.010.082	Guía de broca 13.0/3.2, amarilla
03.010.115	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 290 mm



Enrosque parcialmente el clavito guía en el brazo direccional.

Monte el brazo direccional en el arco de inserción. Oriente el brazo direccional para que la letra «P», de posterior, pueda verse en el arco de inserción. Apriete el clavito guía con rosca.

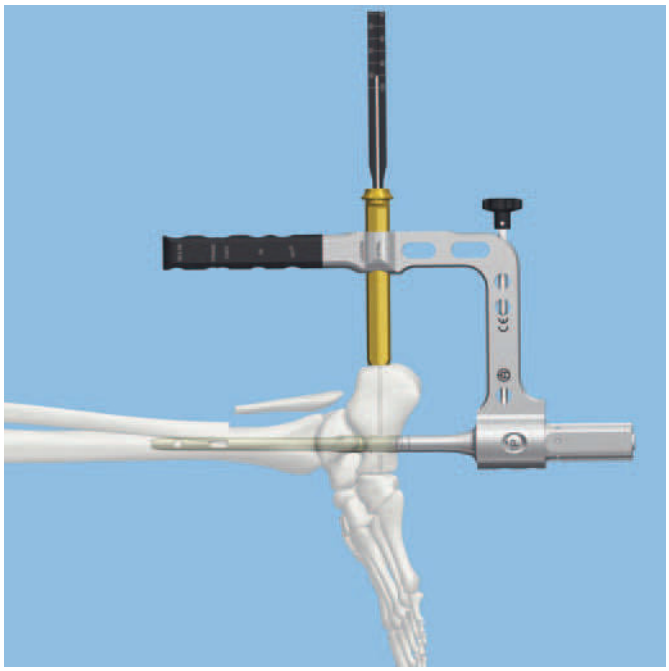
Monte la vaina de protección hística y la guía de broca, e introduzca el conjunto de la vaina en el brazo direccional. Cree una incisión posterior y haga avanzar la vaina de protección hística hasta el hueso.

Introduzca una aguja guía, a través de la guía de broca, en el calcáneo, hasta que la punta quede alineada con la cortical anterior. Confirme la posición de la aguja guía con una radiografía. Esta posición determinará la posición final de la hoja espiral.

2
Medición de la longitud de la hoja espiral

Instrumento	
03.010.083	Medidor de profundidad para hojas espirales

Extraiga la guía de broca. Coloque el medidor de profundidad sobre la aguja guía e introdúzcalo en el hueso. Lea la graduación del medidor de profundidad en el extremo de la aguja guía. Esta medición es la longitud de la hoja espiral.



3
Apertura de la cortical posterior

Instrumento	
351.270	Broca de ∅ 13.0 mm, canulada, longitud 290 mm, de tres aristas de corte

Haga una incisión para separar el tendón de Aquiles antes de introducir la hoja espiral, a fin de evitar que las partes blandas se dañen y que se produzca necrosis.

Introduzca la broca canulada sobre la aguja guía y a través de la vaina de protección hística, para perforar la cortical posterior. Un tope automático evita que la broca penetre demasiado. Extraiga la broca y la vaina de protección hística.

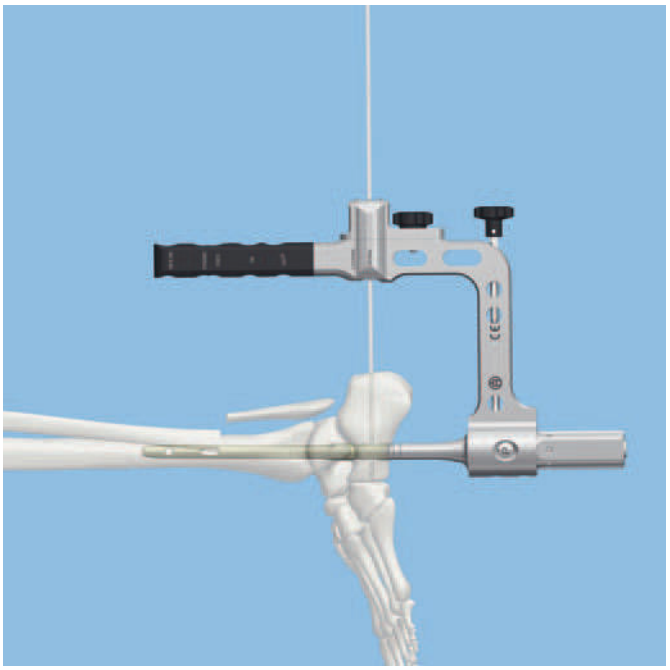


4

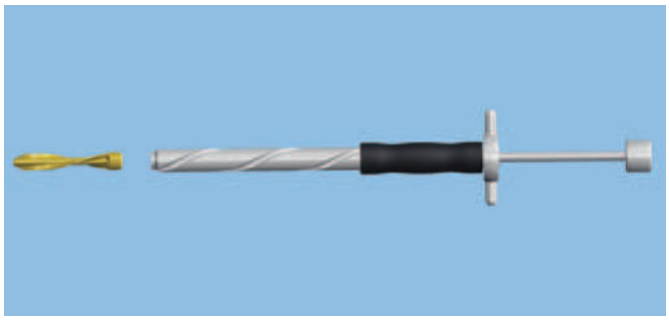
Conexión del adaptador

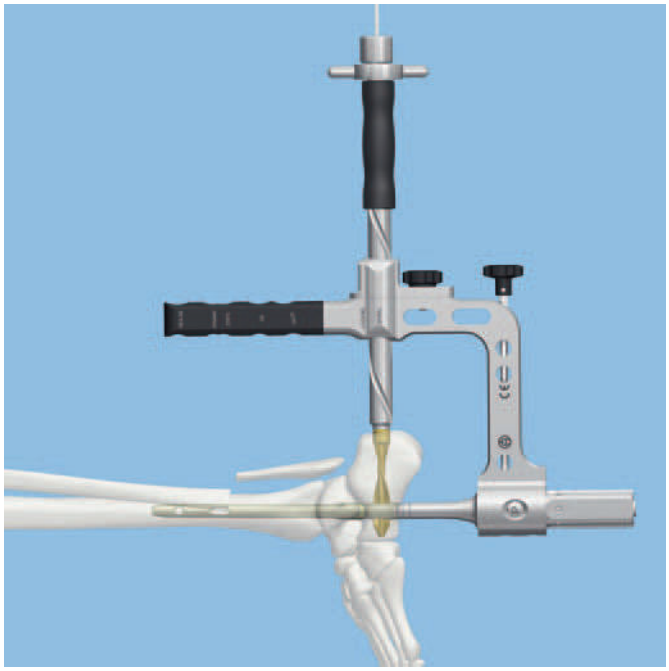
Instrumento	
03.008.010	Adaptador direccional para Expert Clavo para artrodesis del parte posterior del pie, para ref. 03.008.009

Conecte el adaptador del brazo direccional.



5
Introducción de la hoja espiral





Instrumentos	
03.010.056	Martillo combinado de 700 g
03.008.011	Tubo espiral para inserción de la hoja espiral
357.340	Tornillo de conexión para hoja espiral
03.008.010	Adaptador direccional para Expert Clavo para artrodesis del parte posterior del pie, para ref. 03.008.009

Con el tornillo de conexión, conecte una hoja espiral de la longitud adecuada al tubo espiral.
Introduzca el conjunto de la hoja espiral sobre la aguja guía. Haga avanzar el tubo espiral a través del brazo direccional, cerciorándose de que los surcos helicoidales del tubo espiral encajen con las clavijas del brazo direccional.

Haga avanzar manualmente el tubo espiral dentro del hueso. Aplique unos golpes ligeros y controlados con el martillo combinado en una posición fija, para asentar la hoja espiral.
El avance deberá controlarse radiográficamente.

Se alcanza la profundidad correcta de introducción cuando la cabeza de la hoja espiral queda alineada con la cortical posterior.

Extraiga el tornillo de conexión y el tubo espiral.

Extraiga la aguja guía de 3.2 mm.

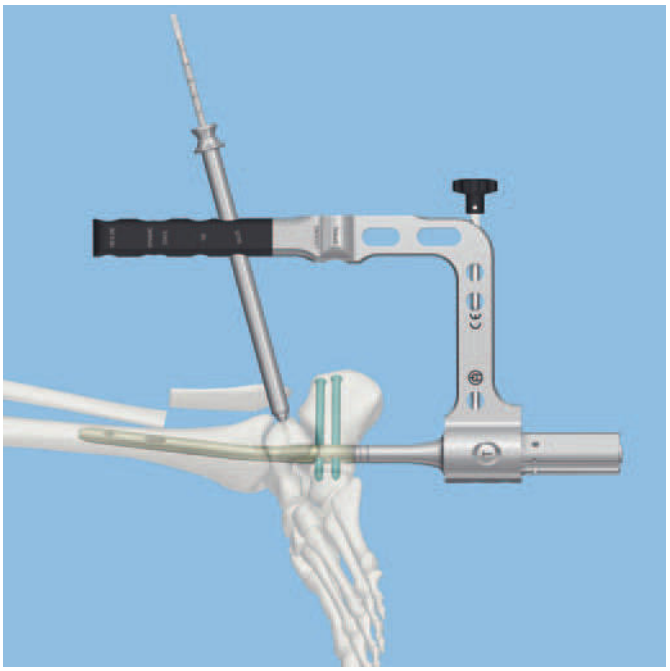
6
Introducción del segundo tornillo de bloqueo de 6 mm distal (optativo)

Siga el procedimiento de bloqueo estándar con la vaina de protección hística 12.0/8.0, si se desea la introducción de un segundo elemento de bloqueo distal.

1

Perforación y determinación de la longitud del tornillo de bloqueo astragalino

Instrumentos	
03.008.009	Brazo direccional
03.008.004	Clavito guía con rosca
03.008.005	Pieza de conexión
03.010.056	Martillo combinado de 700 g
03.010.061	Broca de ∅ 4.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm
03.010.065	Guía de broca 8.0/4.2
03.010.070	Trocar de ∅ 4.2 mm

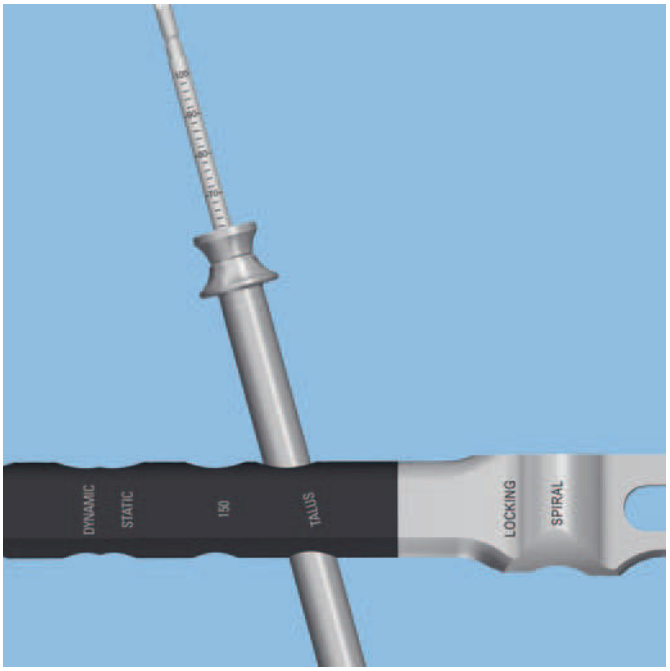


Si desea obtener compresión a través de la articulación subastragalina, enrosque el conector en el arco de inserción y golpee suavemente con el martillo hasta que el espacio se reduzca suficientemente.

Afloje el clavito guía con rosca y gire lateralmente el brazo direccional, para que la letra «T» de «talus» (astrágalo) pueda verse en el arco de inserción.

Introduzca la combinación de trocar de tres partes (vaina de protección, guía de broca y trocar) en el brazo direccional, y por medio de una incisión cruenta, en el hueso. Extraiga el trocar.

Perfore la cara anterior del astrágalo, con una broca de 4.2 mm. Confirme la posición de la broca mediante una radiografía.



Cerciórese de que la guía de broca oprime firmemente el hueso y lea la longitud del tornillo de bloqueo directamente en la broca, en la parte posterior de la guía de broca.

Extraiga la broca.

Instrumento opcional

03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm

Después de perforar a través del astrágalo, extraiga la broca y la guía de broca.

Desmonte el medidor de profundidad en dos partes: la guía exterior y el medidor de profundidad con gancho. Introduzca el medidor de profundidad en la vaina de protección. Compruebe que el gancho sujete la segunda cortical y que la vaina de protección hística quede nivelada con el hueso. Lea la medición en la parte posterior de la vaina de protección hística, que indica la longitud adecuada del tornillo de bloqueo.

2

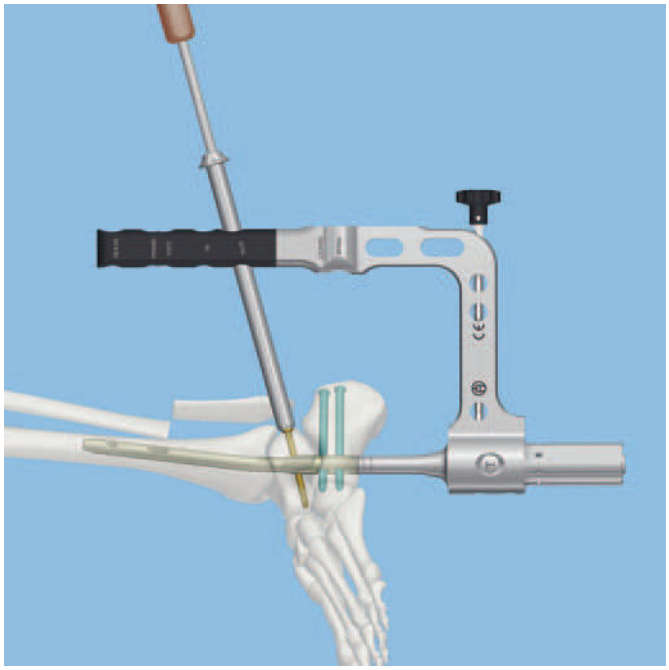
Introducción del tornillo astragalino

Instrumentos

03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm
03.010.1099	Destornillador Stardrive T25, longitud 280 mm
311.431	Mango de anclaje rápido

Introduzca el tornillo de bloqueo adecuado a través de la vaina de protección hística, con el destornillador Stardrive.

Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo con el intensificador de imágenes.

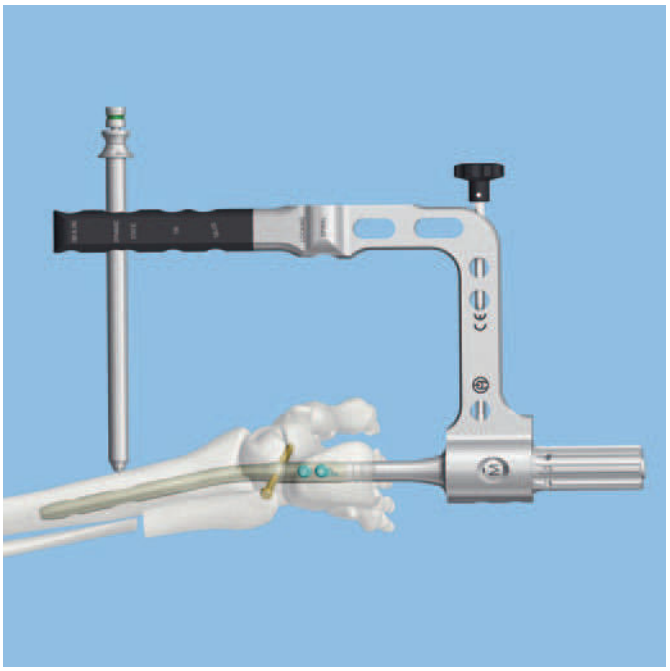


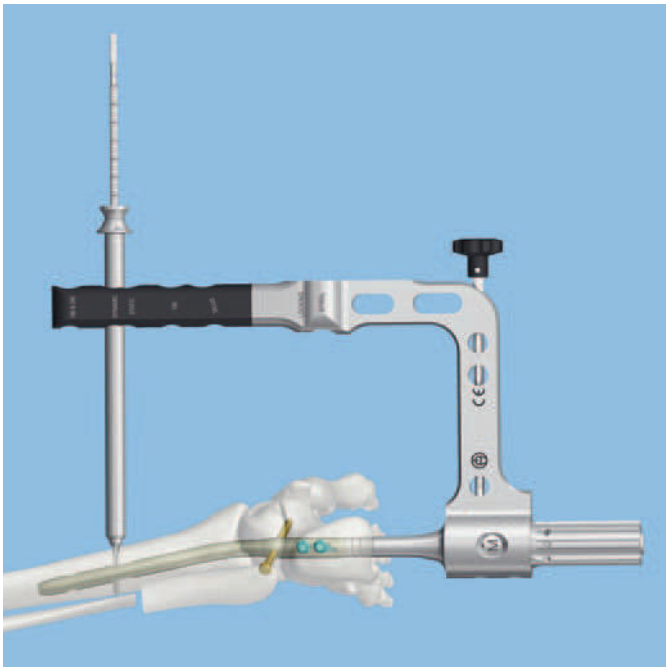
Nota: Si se comienza con el tornillo astragalino, consulte en la página 15 de la guía quirúrgica los tornillos de bloqueo calcáneos o en la página 19 la colocación de la hoja espiral.

1

Perforación y determinación de la longitud del tornillo proximal

Instrumentos	
03.008.009	Brazo direccional
03.008.004	Clavito guía con rosca
03.008.005	Pieza de conexión
03.008.007	Arco de inserción
03.010.056	Martillo combinado de 700 g
03.010.061	Broca de ∅ 4.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido
03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm
03.010.065	Guía de broca 8.0/4.2
03.010.070	Trocar de ∅ 4.2 mm





Si desea obtener compresión a través de la articulación del tobillo, enrosque el conector en el arco de inserción y golpee suavemente con el martillo hasta que el espacio se reduzca suficientemente.

Oriente el brazo direccional para que la letra «M» de medial o «L» de lateral pueda verse en el arco de inserción.

Apriete el clavito guía..

Escoja la posición del tornillo (en el agujero estático o en la ranura dinámica). La ranura dinámica controla la dinamización de los fragmentos óseos.

Introduzca el conjunto de la vaina de protección, la guía de broca y el trocar en el brazo direccional, y por medio de una incisión cruenta, en el hueso.

Extraiga el trocar.

Perfore a través de ambas corticales con una broca calibrada, deteniendo la broca inmediatamente después de penetrar la segunda cortical. Confirme la posición de la broca con una radiografía.

Cerciórese de que la guía de broca oprime firmemente el hueso y lea la longitud del tornillo de bloqueo directamente en la broca, en la parte posterior de la guía de broca.

Extraiga la broca y la guía de broca.

Instrumento opcional	
03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo

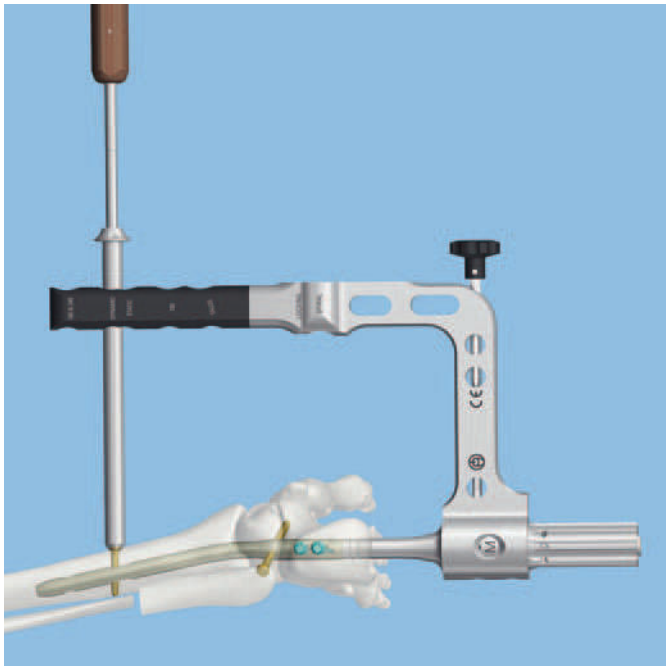
Mida la longitud del tornillo como se ha explicado antes, con el medidor de profundidad.

2
Introducción de los tornillos proximales

Instrumentos	
03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm
03.010.109	Destornillador Stardrive T25, longitud 280 mm
311.431	Mango de anclaje rápido

Introduzca el tornillo de bloqueo de longitud adecuada a través de la vaina de protección hística, con el destornillador Stardrive. Compruebe la longitud del tornillo de bloqueo con el intensificador de imágenes.

Si desea, repita el procedimiento para un segundo tornillo de bloqueo distal.



Introducción del tornillo de cierre

1

Introducción del tornillo de cierre

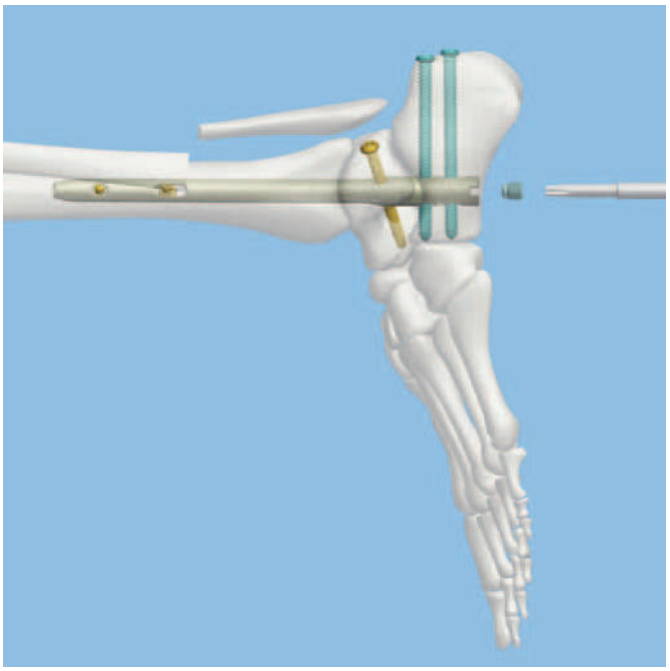
Instrumento	
03.010.109	Destornillador Stardrive T25, longitud 280 mm
311.431	Mango de anclaje rápido

Extraiga los instrumentos de introducción del clavo.

Para los tornillos de bloqueo, introduzca el tornillo de cierre verde esmeralda con el destornillador Stardrive.

En el caso de la hoja espiral, introduzca el tornillo de cierre dorado con el destornillador Stardrive.

Gire el tornillo de cierre en el sentido de las agujas del reloj, para enroscarlo en el clavo, hasta que encaje en el tornillo distal.

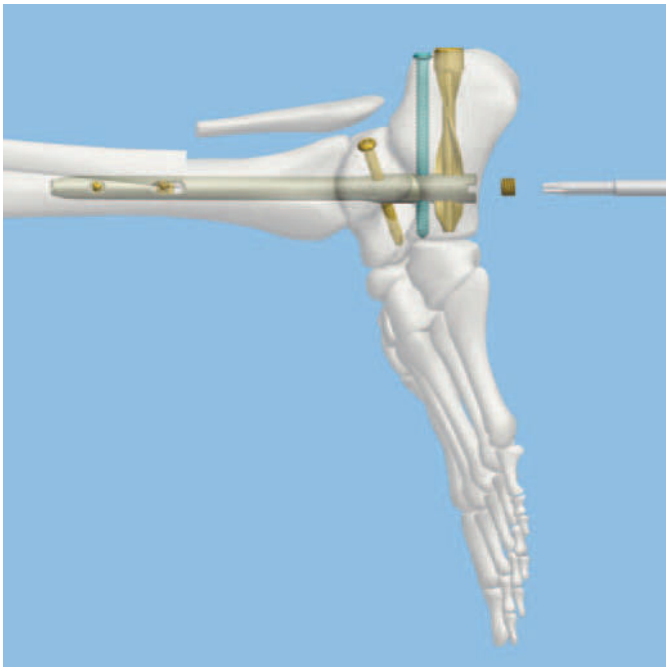


Consejo técnico: Para reducir al mínimo la probabilidad de entrecruzamiento de la rosca, gire el tornillo de cierre en el sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta que las roscas del tornillo de cierre se alineen con las del clavo.

Fijación del peroné (optativo)

Instrumentos	
310.250	Broca de ∅ 2.5 mm, longitud 110/85 mm
310.350	Broca de ∅ 3.5 mm, longitud 110/85 mm
311.431	Mango de anclaje rápido
312.280	Guía de broca doble 3.5/2.5
314.030	Destornillador hexagonal, pequeño, de ∅ 2.5 mm

Fije el peroné como una placa biológica viva, con dos tornillos de cortical de 3.5 mm.



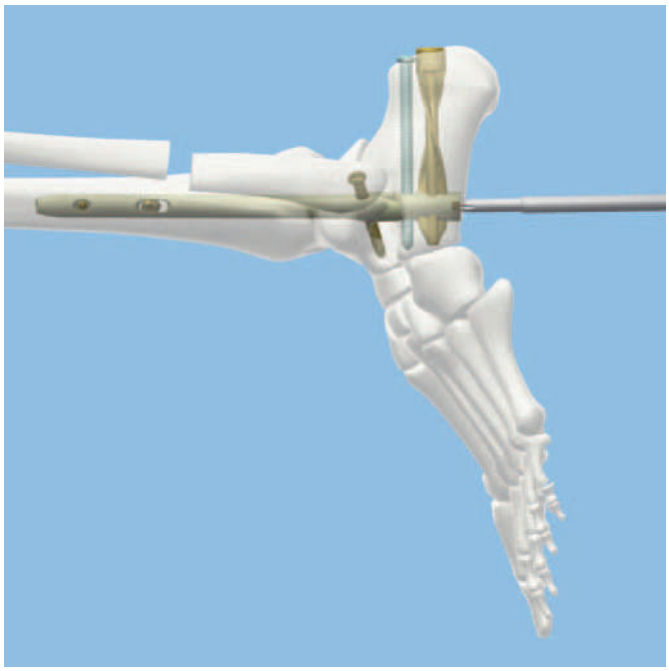
Extracción del implante (optativo)

1

Extracción del tornillo de cierre

Instrumento	
03.010.109	Destornillador Stardrive T25, longitud 280 mm
311.431	Mango de anclaje rápido

Extraiga el tejido óseo penetrante de la cavidad Stardrive del tornillo de cierre y de los implantes de bloqueo. Extraiga el tornillo de cierre con el destornillador Stardrive.



2

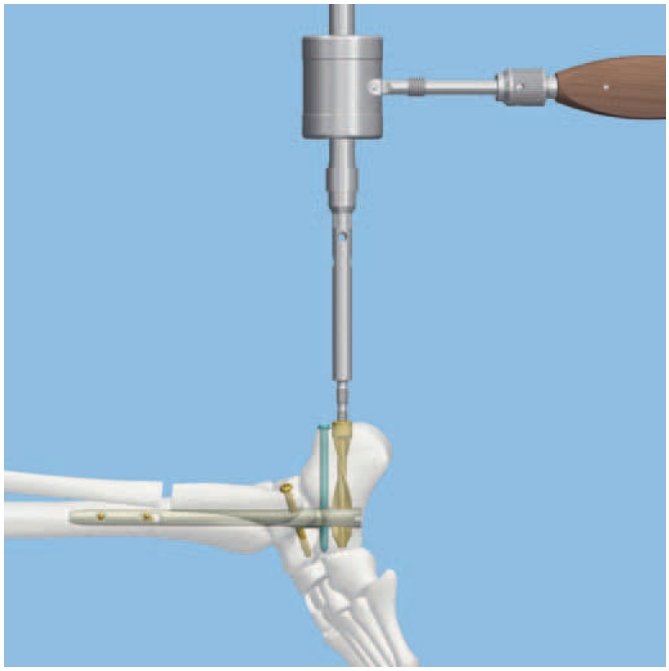
Extracción de la hoja espiral

Instrumentos	
03.010.056	Martillo combinado de 700 g, acoplable
321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm
357.220	Guía corredera
357.360	Tornillo de extracción para hoja espiral

Enrosque el tornillo de extracción en la pieza de conexión de la hoja espiral.

Enrosque la guía corredera en el tornillo de extracción. Para extraer la hoja espiral, aplique golpes controlados con el martillo combinado.

Deje un agarre suelto en al conjunto de extracción, ya que éste y la hoja giran durante la extracción.

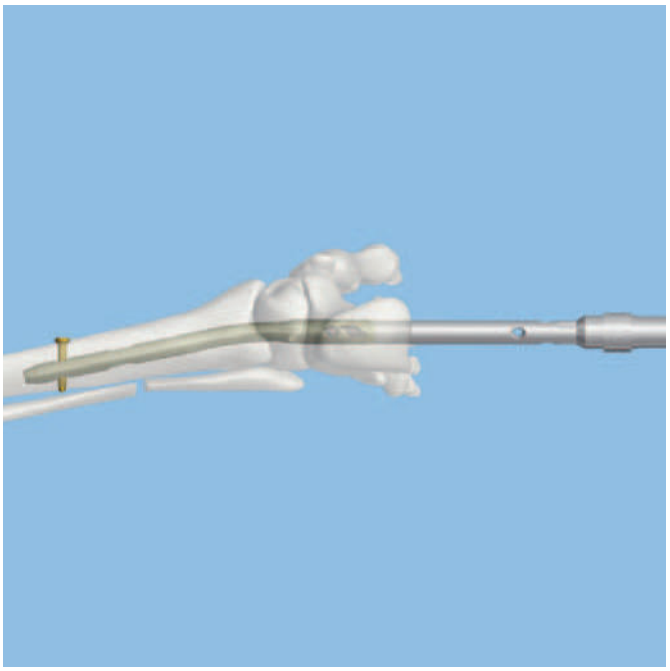


3
Extracción de tornillos de bloqueo

Instrumento	
03.010.109	Destornillador Stardrive T25, longitud 280 mm
311.431	Mango de anclaje rápido
357.360	Tornillo de extracción para UFN/CFN y hoja espiral

Extraiga todos los tornillos de bloqueo salvo el más proximal.

Conecte el tornillo de extracción al clavo.



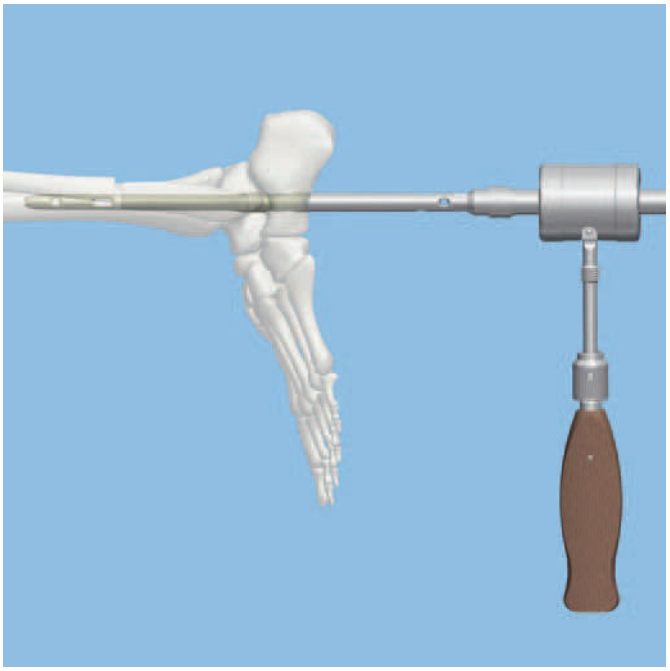
4
Extracción del clavo

Instrumentos	
03.010.056	Martillo combinado de 700 g, acoplable
321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm
357.220	Guía corredera, para martillo deslizante
357.360	Tornillo de extracción

Conecte la guía corredera al tornillo de extracción.

Extraiga el último tornillo de bloqueo.

Extraiga el clavo con la aplicación de unos golpes suaves con el martillo.



Especificaciones del implante

Clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie
- Diseños derecho e izquierdo
- Acanalado para usar sobre todas las barras de fresado Synthes, con punta de bola, de 2.5 ó 3.0 mm
- Codo lateral de 12°

Material
- Aleación de Titanio, 6% aluminio, 7% niobio

Diámetros
- 10 mm, 12 mm y 13 mm
- Los clavos de 10 y 12 mm tienen un diámetro distal de 12.5 mm
- Los clavos de 13 mm tienen un diámetro distal de 13 mm

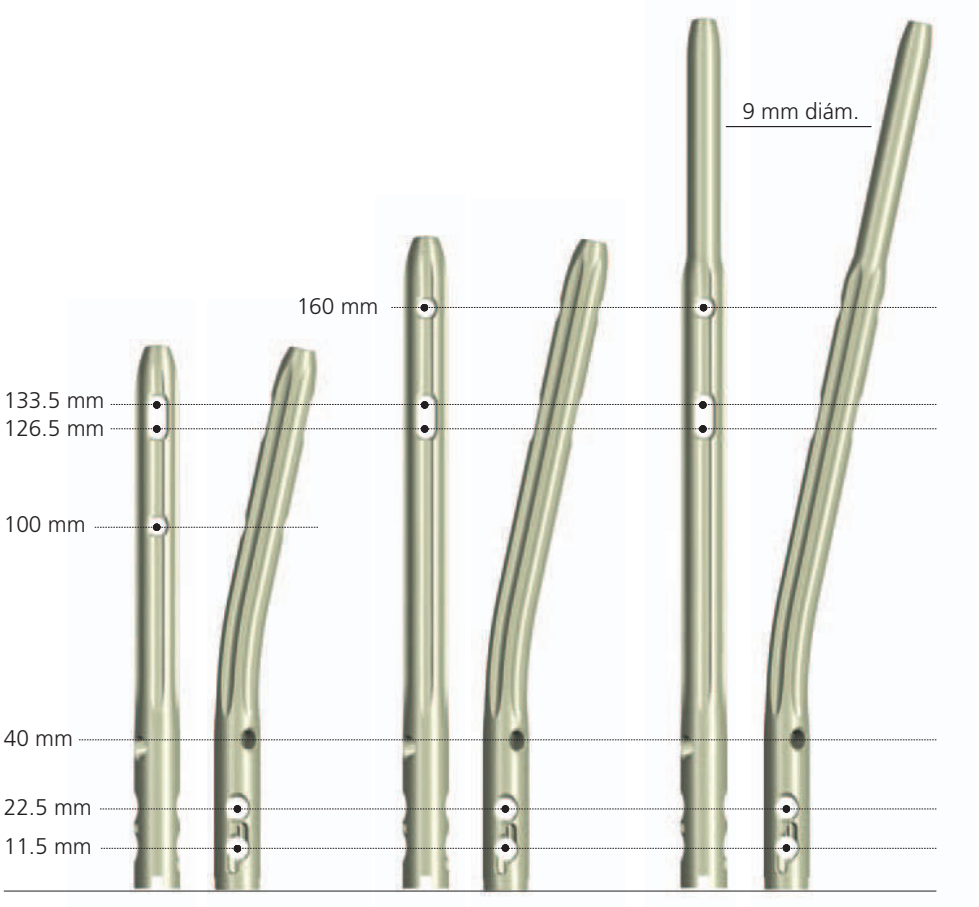
Color
- Verde claro

Longitudes
- 150 mm, 180 mm y 240 mm

Corte transversal
- Los clavos de 10 mm son redondos
- Los clavos de 12 mm y 13 mm son aflautados
- Los clavos de 240 mm de longitud tienen un diámetro proximal de 9 mm

Bloqueo proximal
- Todas las posibilidades de bloqueo guiadas con el brazo direccional desde el lado medial o lateral
- Ranura de dinamización (tornillo de bloqueo de 5.0 mm)
- Agujero de bloqueo transversal estático (tornillo de bloqueo de 5.0 mm)

Bloqueo distal
- Bloqueo oblicuo estático (tornillo de bloqueo de 5.0 mm)
- Bloqueo transversal estático (tornillo de bloqueo de 6.0 mm)
- Ranura de la hoja espiral (hoja espiral o tornillo de bloqueo de 6.0 mm)

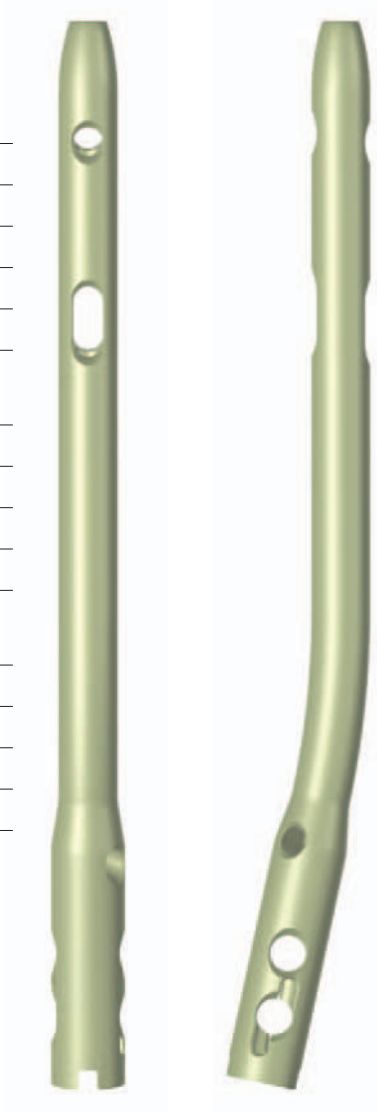


Clavos Expert para artrodesis de la parte posterior del pie
Sólo estéril

	Derecho	Izquierdo
Longitud (mm)	∅ 10 mm	∅ 10 mm
150	04.008.010S	04.008.060S
180	04.008.016S	04.008.066S
240	04.008.028S	04.008.078S

Longitud (mm)	∅ 12 mm	∅ 12 mm
150	04.008.210S	04.008.260S
180	04.008.216S	04.008.266S
240	04.008.228S	04.008.278S

Longitud (mm)	∅ 13 mm	∅ 13 mm
150	04.008.310S	04.008.360S
180	04.008.316S	04.008.366S
240	04.008.328S	04.008.378S



Tornillos de bloqueo, de 5.0 mm (verde claro)
No estériles y estériles*



- Aleación de titanio**
- Diámetro del núcleo de 4.3 mm
- Cabeza Stardrive T25
- Con rosca completa
- Punta roma, autorroscante

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Para los productos estériles, añadir el sufijo "S" a la referencia.
** Aleación de titanio, 6% aluminio, 7% niobio

Tornillos de bloqueo, de 6.0 mm (verde esmeralda)
No estériles y estériles*



- Aleación de titanio***
- Diámetro del núcleo de 4.8 mm
- Cabeza Stardrive T25
- Con rosca completa
- Punta roma, autorroscante

	Longitud (mm)		Longitud (mm)
04.005.616	26	04.005.654	64
04.005.618	28	04.005.656	66
04.005.620	30	04.005.658	68
04.005.622	32	04.005.660	70
04.005.624	34	04.005.662	72
04.005.626	36	04.005.664	74
04.005.628	38	04.005.666	76
04.005.630	40	04.005.668	78
04.005.632	42	04.005.670	80
04.005.634	44	04.005.675	85
04.005.636	46	04.005.680	90
04.005.638	48	04.005.685	95
04.005.640	50	04.005.690	100
04.005.642	52	04.005.691	105**
04.005.644	54	04.005.692	110**
04.005.646	56	04.005.693	115**
04.005.648	58	04.005.694	120**
04.005.650	60	04.005.695	125**
04.005.652	62		

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Para los productos estériles, añadir el sufijo «S» a la referencia.
** Puede adquirirse sólo en envase estéril.
*** Aleación de Ti-6Al-7Nb

Hojas espirales (doradas)
No estériles y estériles*



– Aleación de titanio**
– Canulados para la introducción sobre una aguja guía de 3.2 mm
– Hoja de 12.5 mm de diámetro
– Extremo cortante frontal

	Longitud (mm)
04.013.041	45
04.013.042	50
04.013.043	55
04.013.044	60
04.013.045	65
04.013.046	70
04.013.047	75
04.013.048	80
04.013.049	85
04.013.050	90
04.013.051	95
04.013.052	100

* Se comercializan en envase estéril o no estéril. Para los productos estériles, añadir el sufijo "S" a la referencia.
** Aleación de Ti-6Al-7Nb

Tornillo de cierre (dorado) para la fijación de la hoja espiral
Sólo estéril



- Aleación de titanio*
- Obligado para el bloqueo firme de la hoja espiral
- Se asienta nivelado con el extremo del clavo (sin extensión)
- Protege las roscas de los clavos de la penetración de tejido

04.008.000S	Para la fijación de la hoja espiral

Tornillo de cierre (verde esmeralda) para la fijación del tornillo de bloqueo más distal
Sólo estéril



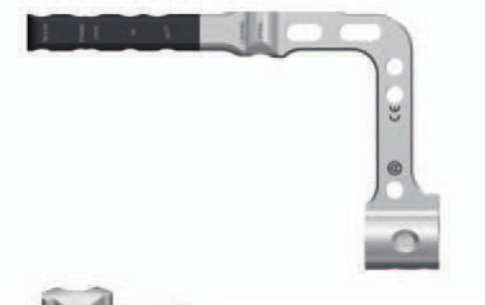
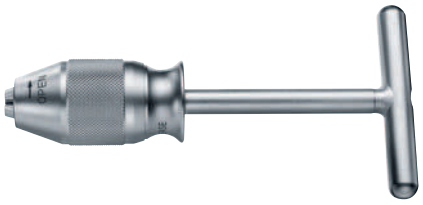
- Aleación de titanio*
- Bloquea de manera firme el tornillo de bloqueo más distal
- Se asienta nivelado con el extremo del clavo (sin extensión)
- Protege las roscas de los clavos de la penetración de tejido

04.008.001S	Para la fijación del tornillo de bloqueo más distal

* Aleación de Ti-6Al-7Nb

Instrumentos

03.008.001	Regla radiográfica para clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie	
03.008.002	Vaina de protección hística 18.0/8.0, longitud 188 mm	
03.008.004	Clavito guía con rosca, para ref. 03.008.009	
03.008.005	Pieza de conexión para clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie, para ref. 03.008.007	
03.008.007	Arco de inserción para clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie	
03.008.008	Broca de ∅ 5.0 mm, calibrada, longitud 365 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido, para ref. 03.010.066	

03.008.009	Brazo direccional para clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie, para ref. 03.008.007	
03.008.010	Adaptador direccional para Expert Clavo para artrodesis del parte posterior del pie, para ref. 03.008.009	
393.100	Mandril universal con mango en T	
03.010.042	Tornillo de conexión, largo, canulado, para clavos femorales Expert para ref. 03.010.046	
ó		
03.010.146	Tornillo de conexión, canulado, con rosca interna M6x1	
03.010.056	Martillo combinado 700 g, acoplable, para ref. 357.220	
03.010.061	Broca de ∅ 4.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido, para ref. 03.010.065	
03.010.063	Vaina de protección hística 12.0/8.0, longitud 188 mm	

03.010.064	Guía de broca 8.0/3.2, para ref. 03.010.063	
03.010.065	Guía de broca 8.0/4.2, para ref. 03.010.063	
03.010.066	Guía de broca 8.0/5.0, para ref. 03.010.063	
03.010.069	Trocar de ∅ 3.2 mm, para ref. 03.010.064	
03.010.070	Trocar de ∅ 4.2 mm, para ref. 03.010.065	
03.010.071	Trocar de ∅ 5.0 mm, para ref. 03.010.066	
03.010.072	Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm, para ref. 03.010.063	

03.010.081	Vaina de protección hística 15.0/13.0, para bloqueo con hoja espiral, amarilla	
03.010.082	Guía de broca 13.0/3.2, para ref. 03.010.081, amarilla	
03.010.083	Medidor de profundidad para hojas espirales	
03.008.011	Tubo espiral para inserción de la hoja espiral, para ref. 03.010.051	
03.010.092	Destornillador hexagonal con cabeza esférica de ∅ 8.0 mm	
03.010.109	Destornillador Stardrive, T25, longitud 280 mm, para anclaje rápido	
03.010.115	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 290 mm	

311.431	Mango de anclaje rápido	
321.170	Varilla llave de ∅ 4.5 mm, longitud 120 mm	
351.270	Broca canulada de ∅ 13.0 mm, canulada, longitud 290 mm, de tres aristas de corte, para adaptador de anclaje ref. 511.760	
357.127	Vaina de protección hística 13.0, para abordaje retrógrado	
357.128	Guía de broca 13.0/3.2, con punta de trocar, para abordaje retrógrado, para ref. 357.127	
357.220	Guía corredera, para ref. 357.250	

357.340	Tornillo de conexión para hoja espiral para UFN/CFN, para ref. 357.310	
357.360	Tornillo de extracción para UFN/CFN y hoja espiral	
357.398	Vástago hexagonal de ∅ 8.0 mm, canulado, corto, longitud 125 mm	
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm	
321.160	Llave combinada de B 11.0 mm	

Instrumentos optativos

310.250 310.350	Broca de ∅ 2.5 mm, longitud 110/85 mm Broca de ∅ 3.5 mm, longitud 110/85 mm	
314.116	Pieza de destornillador, StarDrive 3.5, T15, autosujetante	
321.200	Llave de trinquete para tuerca hexagonal 11.0 mm	
312.280	Guía de broca doble 3.5/2.5	
314.030	Pieza de destornillador hexagonal, pequeña, de ∅ 2.5 mm	

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Para los productos no estériles, retire la «S» de la referencia.

03.010.093	Varilla de extracción para guía de fresado con destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm	
03.010.108	Destornillador Stardrive T25, longitud 330 mm	
03.010.112	Vaina de sujeción, con dispositivo de bloqueo	

Vario Case

01.008.006	Instrumentos estándar para clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie, en Vario Case
68.008.001	Vario Case para instrumental, para clavo Expert para artrodesis de la parte posterior del pie, sin tapa, sin contenido
689.530	Tapa de acero, extragrande, para Vario Case
68.003.010	Vario Case para implantes de bloqueo, para clavos Expert femorales
68.003.010.02	Módulo para hoja espiral para clavo Expert femoral retrógrado en Vario Case, para ref. 68.003.010*
68.003.010.05	Gradilla para tornillos de bloqueo Stardrive 5.0 mm, para Vario Case ref. 68.003.010
68.003.010.06	Gradilla para tornillos de bloqueo Stardrive 6.0 mm, para Vario Case ref. 68.003.010

* Sólo para hojas espirales. Los tornillos de cierre se ofrecerán sólo estériles.

Motores

530.010	Power Drive completo (dos estuches para las pilas, dos pilas y dos fundas estériles)
530.100	Power Drive
530.200	Pila para Power Drive
530.280	Estuche para pilas recargables para Power Drive, para ref. 530.200
511.300	Adaptador radiotransparente
511.730	Mandril, con llave, para Compact Air Drive y para Power Drive
511.750	Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para Compact Air Drive y Power Drive
511.761	Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS
511.785	Adaptador para fresado acetabular e intramedular, para Compact Air Drive y Power Drive
511.790	Adaptador de anclaje rápido agujas de Kirschner de ∅ 0.6 a 3.2 mm, para Compact Air Drive y para Power Drive

Expert LFN. Clavo femoral lateral.

Técnica quirúrgica



SYNTHES®
Instrumentos e implantes originales de la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis – AO ASIF

Índice

Introducción	Características y beneficios	2
	Principios de la AO ASIF	4
	Indicaciones	5
	Casos clínicos	6
Técnica quirúrgica	Planificación preoperatoria	8
	Apertura del fémur	9
	Inserción del clavo	20
	Bloqueo proximal – estándar	27
	Bloqueo proximal – recon	33
	Bloqueo distal	37
	Inserción del tornillo de cierre	43
	Extracción de los implantes	44
Información acerca del producto	Clavos	46
	Implantes de bloqueo	50
	Instrumentos estándar	54
	Instrumentos opcionales	58
	Vario Case	60
	Motores	61
Bibliografía		62

Control radiológico con el intensificador de imágenes

Aviso
Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano experimentado.

Expert Clavo femoral lateral. Diseño anatómico optimizado para un mejor resultado clínico.

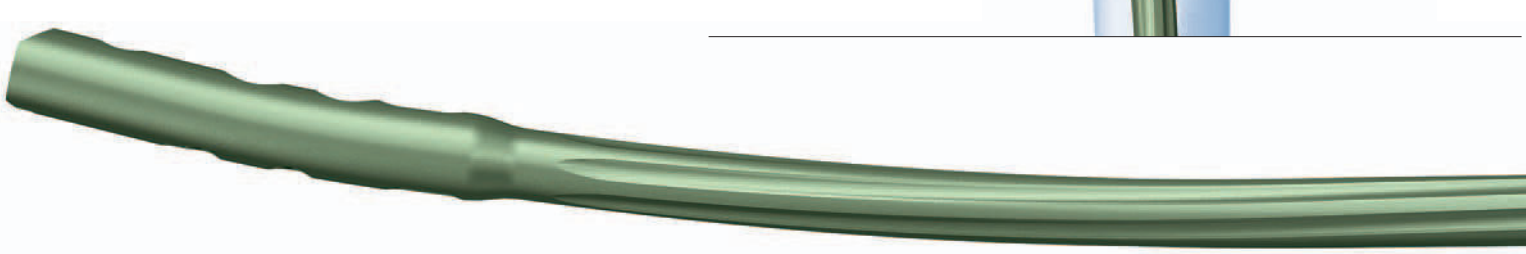
Sistema de clavos Expert

Un concepto, un sistema
- Curva de aprendizaje más breve
- Procedimiento quirúrgico más sencillo debido a un prefeccionado instrumental
- Alta rentabilidad gracias a implantes e instrumentos comunes

Clavo con un avanzado diseño anatómico

- Ajuste óptimo en el hueso
- Inserción y extracción más sencillas

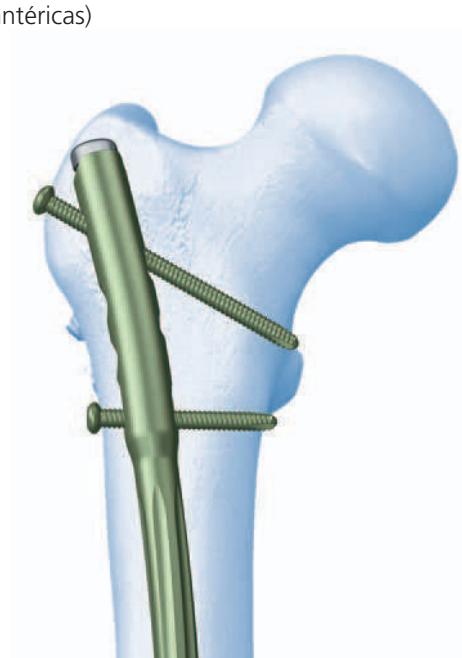




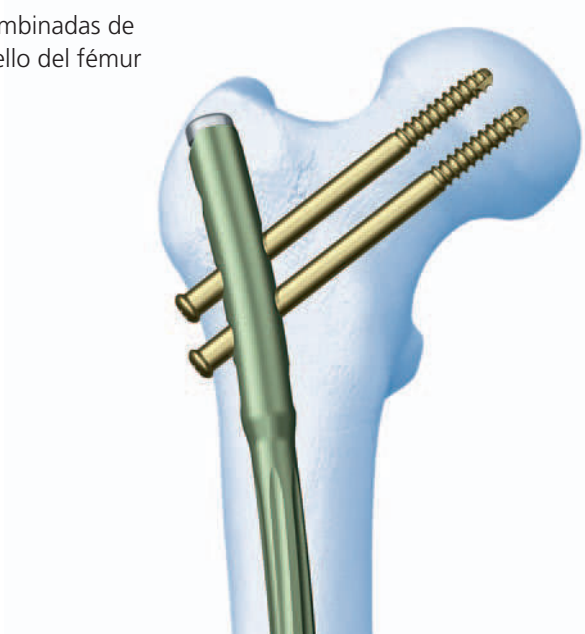
Implantes de bloqueo optimizados

Indicaciones ampliadas

Bloqueo estándar
- Fracturas de diáfisis femoral (excepto subtrocantéricas)



Bloqueo de reconstrucción
- Fracturas subtrocantéricas
- Fracturas combinadas de diáfisis y cuello del fémur

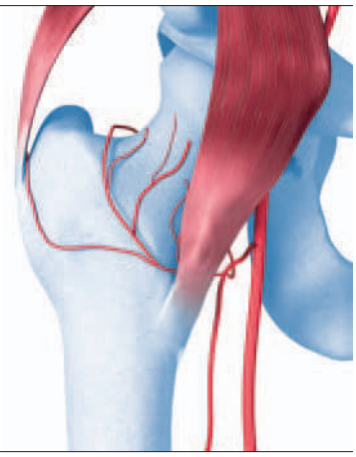


Óptimo punto de entrada lateral

– Acceso más sencillo y rápido
– Técnica quirúrgica abreviada



– Menor lesión de partes blandas
– Menor riesgo de necrosis avascular



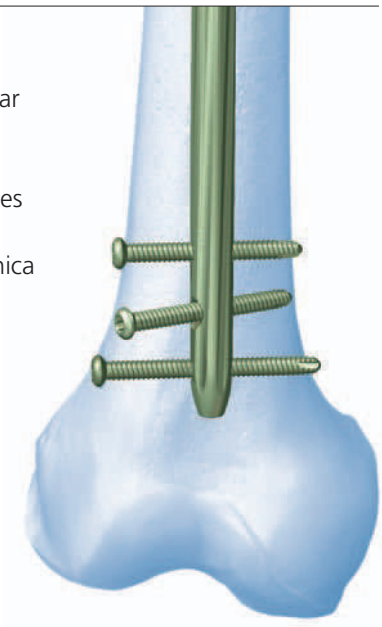


Implantes de bloqueo optimizados
– Mejor sujeción en el hueso osteoporótico
– Técnica quirúrgica de menor duración
– Transmisión óptima de la fuerza de torsión

Tornillos de cierre canulados
– Inserción y extracción más sencillas
– Hendidura Stardrive autosujetante



Opciones de bloqueo mejoradas
– Mayor estabilidad angular mediante tornillos multiplanares
– Menor lesión de las partes blandas
– Mayor resistencia mecánica



Principios de la AO ASIF

En 1958, la AO/ASIF (Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis) formuló cuatro principios básicos[1], que se han convertido en las pautas para la fijación interna en general, y para la colocación de clavos intramedulares en particular.

Reducción anatómica
Antes de introducir el clavo, la reducción puede hacerse manualmente, con una tabla de reducción, un fijador externo o un separador. Una aguja guía marca la ruta prescrita en el canal intramedular y asegura la alineación de los fragmentos mientras el clavo canulado se introduce sobre la aguja guía. Por lo general, la introducción del clavo se monitoriza radiológicamente. A continuación, se bloquea el clavo a los fragmentos óseos proximal y distal, para mantener la reducción.

Fijación estable
El clavo intramedular actúa como férula interna que controla pero no evita los movimientos microscópicos de los fragmentos. Proporciona una estabilidad relativa que produce una consolidación indirecta mediante la formación de callo. Existen clavos y tornillos de bloqueo de distintos diámetros, que permiten al cirujano optimizar la estabilidad. La elección razonada de las opciones de bloqueo (número, posición y dirección) en las porciones proximal y distal del clavo mejora la estabilidad del conjunto de implantes al hueso.

Conservación de la vascularización
Cuando el canal no está fresado, la introducción de un clavo intramedular produce un traumatismo mínimo al endosteo y, por lo tanto, el riego sanguíneo aumenta al máximo a través del endostio no dañado y del periostio. El fresado del canal interrumpe temporalmente el riego sanguíneo del endostio, pero es probable que estimule la revascularización y, por lo tanto, la consolidación del hueso.

Movilización precoz
La colocación de un clavo intramedular, combinada con la técnica AO, proporciona una fijación relativamente estable de la fractura y un traumatismo mínimo del riego vascular. Esto ayuda a crear un entorno mejorado para la consolidación ósea, acelerando el retorno del paciente a su movilidad y funciones anteriores.

[1] M.E. Müller, M. Allgöwer, R. Schneider y H. Willenegger: Manual de osteosíntesis, 3.ª edición. Madrid: Springer-Verlag. Ibérica 1991.

Indicaciones

Indicaciones del bloqueo estándar
El clavo femoral lateral con bloqueo estándar está indicado para las fracturas de la diáfisis del fémur:
32-A/B/C (excepto las fracturas subtrocantéricas 32-A [1–3].1 y 32-B [1–3].1)



Indicaciones del bloqueo de reconstrucción
El clavo femoral lateral Expert con bloqueo recon está indicado para las fracturas de la diáfisis del fémur en caso de combinación con fracturas del cuello del fémur:
32-A/B/C combinadas con 31-B (fracturas ipsilaterales dobles)

Además, el clavo femoral lateral Expert está indicado para las fracturas de la sección subtrocantérica:
32-A [1–3].1 y 32-B [1–3].1

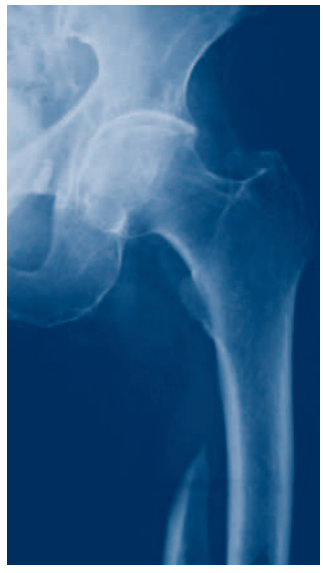


Casos clínicos

Caso nº 1: bloqueo estándar

Mujer de 85 años, con fractura aislada de la diáfisis femoral (AO 32-A1.2)

En el caso de las fracturas diafisarias simples, normalmente, dos tornillos de bloqueo lateromedial proximales y dos distales son suficientes para estabilizar la fractura. La estabilidad del fragmento distal puede incrementarse con el uso de un tercer tornillo de bloqueo en el agujero oblicuo.





Preoperatorio





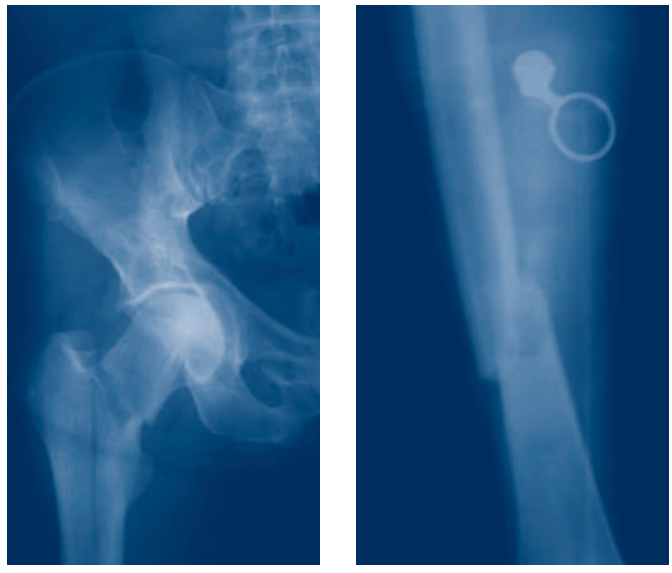
Seguimiento
(un mes después de la cirugía)

Caso nº 2: bloqueo recon

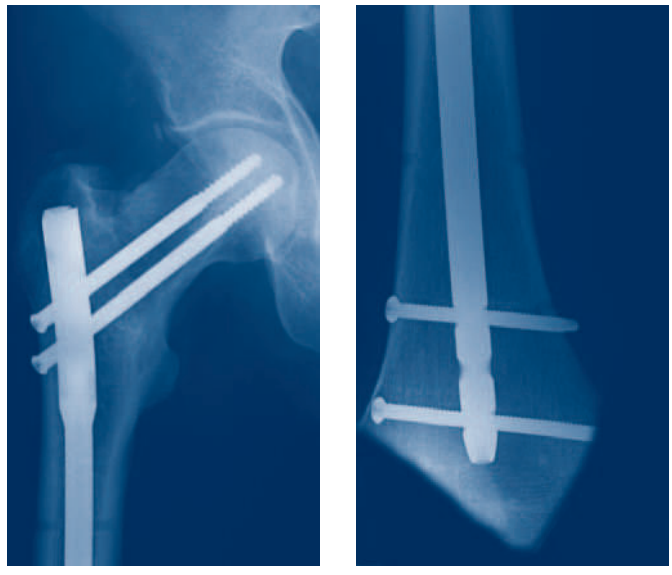
Varón de 49 años, con fracturas ipsilateral del cuello y de la diáfisis femoral

El uso de dos tornillos de cadera (bloqueo de reconstrucción) asegura una estabilización óptima para el tratamiento de las fracturas combinadas de cuello y diáfisis femoral.

El segmento distal se puede estabilizar mediante el uso de dos tornillos de bloqueo lateromediales. La estabilidad del fragmento distal puede incrementarse con el uso de un tercer tornillo de bloqueo en el agujero oblicuo.



Preoperatorio



Seguimiento
(un mes después de la cirugía)

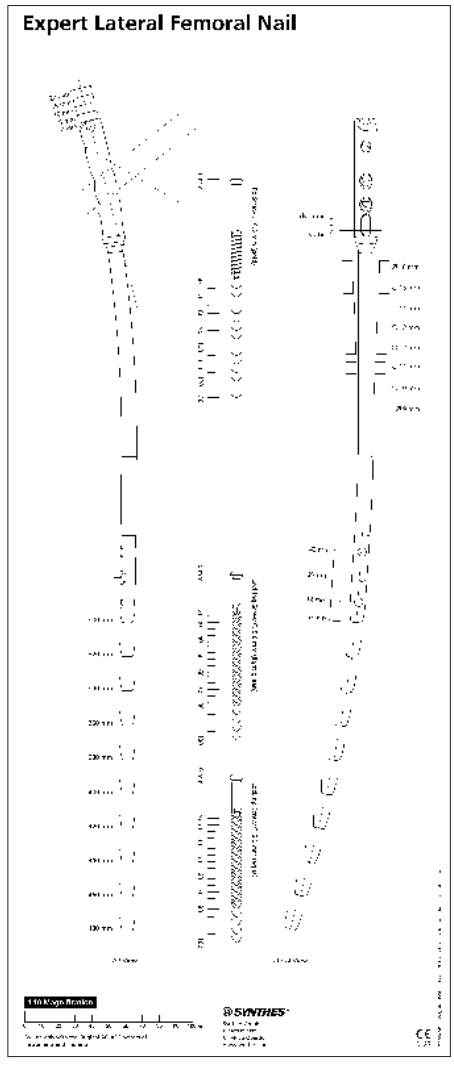
Planificación preoperatoria

Utilice la plantilla planificadora preoperatoria de la para el clavo femoral lateral Expert (034.000.460) para calcular el diámetro y la longitud del clavo.

Para calcular el diámetro del clavo, coloque la plantilla sobre la radiografía lateral del fémur no lesionado y mida el diámetro del canal medular en la parte más estrecha que contendrá el clavo.

Para calcular la longitud del clavo, coloque la plantilla sobre la radiografía AP del fémur no lesionado y seleccione la longitud adecuada del clavo basándose en la anatomía del paciente.

Nota: Al seleccionar el tamaño del clavo, tenga en cuenta el diámetro del canal, el tipo de fractura, la anatomía del paciente y el protocolo postoperatorio.

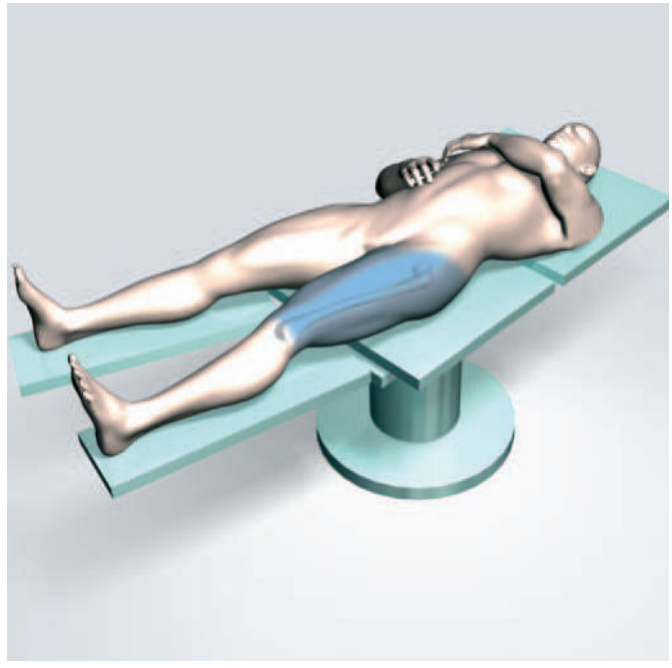


Apertura del fémur

1
Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino, sobre una mesa de fractura o una mesa de operaciones radiotransparente. Coloque el arco del intensificador de imágenes de manera que permita la visualización de la parte proximal del fémur, de la fractura y de la parte distal del fémur en las proyecciones AP y lateral.

También puede colocarse al paciente en posición supina, con la pierna lesionada aducida o en decúbito lateral.



2
Reducción de la fractura

Instrumento	
394.350	Distractor grande, completo

Realice una reducción cerrada manualmente, mediante tracción axial bajo el control del intensificador de imágenes. En algunos casos, puede ser adecuado el uso del distractor grande.



3
Confirmación de la longitud y del diámetro del clavo

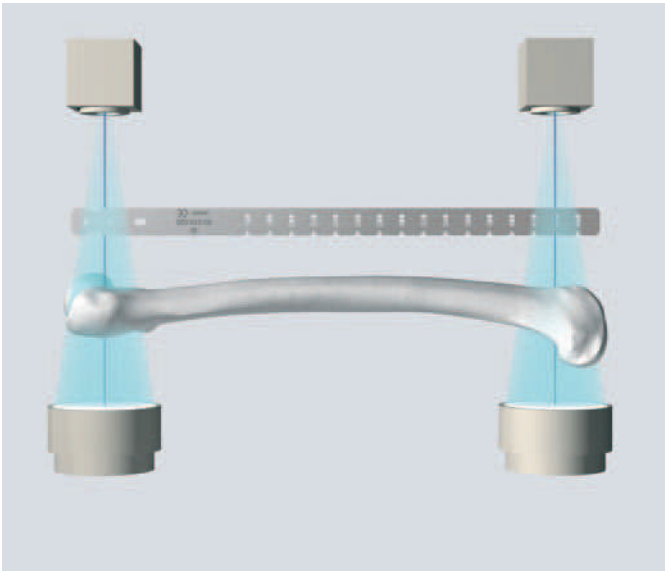
Instrumentos	
03.010.020	Regla radiográfica para clavos femorales Expert
03.010.023	Regla radiográfica para diámetros para clavos femorales Expert, longitud 365 mm

La longitud requerida del clavo debe determinarse después de la reducción de la fractura femoral.

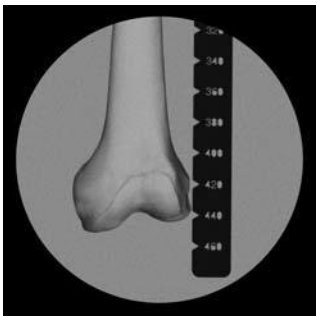
- Coloque el intensificador de imágenes para una proyección AP de la porción proximal del fémur. Con unas pinzas largas, sostenga la regla a lo largo de la pierna, en paralelo y a la misma altura que el fémur. Ajuste la regla hasta que el extremo proximal esté en la posición deseada de inserción del clavo. Marque la piel en el extremo proximal de la regla.

- Mueva el intensificador de imágenes hacia la parte distal del fémur. Alinee el extremo proximal de la regla radiográfica con la marca de la piel y tome una imagen AP de la porción distal del fémur. Compruebe la reducción de la fractura yendo desde la parte proximal de la fractura hasta la distal.

Lea la longitud del clavo directamente en la imagen de la regla, seleccionando la medición a la altura de la cicatriz epifisiaria o justo proximal de la misma, o en la posición elegida para la inserción.







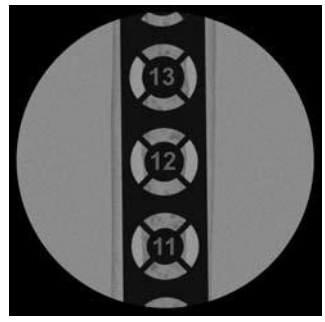
Importante: Se recomienda tratar todas las fracturas con el clavo más largo posible, teniendo en cuenta la anatomía del paciente o un implante previo.

Nota: Al determinar la longitud del clavo, debe tenerse en cuenta la compresión (con la técnica de la retroimpactación convencional*) o la dinamización. Deberá elegirse un clavo más corto si se planifica una compresión o dinamización durante intervención (la ranura dinámica permite un desplazamiento de 7 mm).

* Técnica de retroimpactación: con la guía corredera acoplada al conector y al arco de inserción (véase el capítulo 2, Inserción del clavo), pueden aplicarse unos golpes inversos suaves con el martillo para comprimir la fractura, bajo control radiográfico de la reducción.

Alternativas
Determine la longitud del clavo mediante el procedimiento anterior en la pierna no lesionada antes del vendaje (no estéril), o compare la longitud de dos guías de fresado SynReam idénticas, de 2.5 mm de diámetro (352.032), o bien use la regla de profundidad (351.717 y 351.719) en combinación con la guía de fresado SynReam de 2.5 mm de diámetro, longitud 950 mm (352.032).

Coloque la regla radiográfica con el estimador de diámetro en dirección perpendicular al eje del fémur, para que el medidor de diámetro redondo quede situado sobre el istmo. Seleccione el diámetro del clavo con el que la transición entrel el canal medular y la cortical continúe siendo visible en ambos lados del medidor de diámetro.



Notas
- La regla proporciona sólo un cálculo estimado del diámetro del canal ya que no está a la misma altura que el fémur.
- Si se emplea la técnica de fresado, el diámetro del mayor fresador medular aplicado debe ser entre 0.5 y 1.5 mm mayor que el diámetro del clavo.

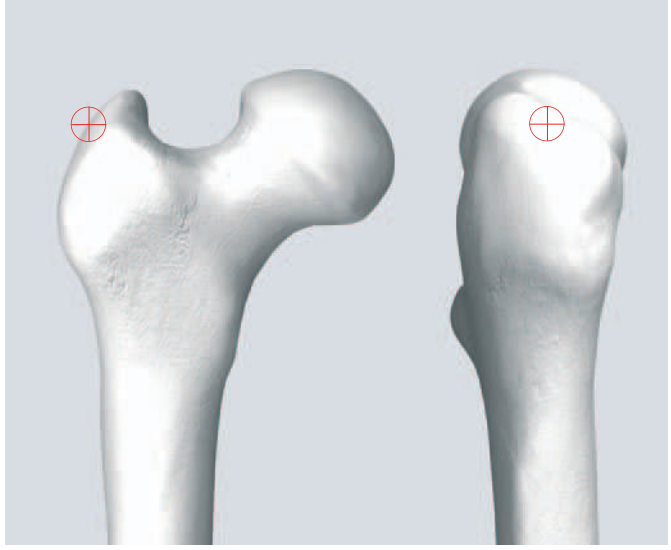
4
Abordaje

Palpe el borde posterior del trocánter mayor. Haga una incisión de 3 cm en línea con el eje central del canal intramedular en proyección lateral, y 2 a 5 cm en dirección proximal a la punta del trocánter mayor, dependiendo de la anatomía del paciente.

5
Determinación del punto de entrada

El punto de entrada es un factor determinante para toda la intervención, especialmente para la posición final óptima del clavo femoral lateral Expert en el canal intramedular.

- En la proyección anteroposterior, el punto de entrada del clavo queda aproximadamente a 10° lateral al eje del canal medular. Dependiendo de la anatomía del paciente, está situado ligeramente lateral del trocánter mayor.
- En la proyección lateral, el punto de entrada queda en línea con el eje del canal intramedular.



Nota: Para asegurar un punto de entrada correcto, puede utilizarse la plantilla de planificación preoperatoria para el clavo femoral lateral Expert.

6
Inserción de la aguja guía

Instrumentos	
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm
393.100	Mandril universal con mango en T
357.410	Vaina de protección hística 22.0/17.0, para ref. 357.394
357.392	Guía de broca, 17.0/3.2 mm, longitud 161 mm, para ref. 357.410
357.393	Trocar de ∅ 3.2 mm, longitud 172 cm, para ref. 357.392





Fije la aguja guía en el mandril universal.

El ángulo mediolateral efectivo del clavo femoral lateral es de 10°; esto significa que, en la proyección AP, la aguja guía debe introducirse lateral del trocánter mayor, a un ángulo de 10° con respecto a la extensión del canal medular. Introduzca la aguja guía aproximadamente 15 a 20 cm en el canal medular y compruebe la posición con ayuda del intensificador de imágenes.

Enrosque la guía de broca en la vaina de protección hística e introduzca el conjunto sobre la aguja guía, a través de la incisión, hasta el hueso.

En la proyección lateral, verifique que la posición de la aguja guía sea recta y en el centro de la cavidad medular.

Nota: Un punto de inserción y un ángulo correctos son fundamentales para un resultado satisfactorio. Para asegurar la posición correcta de la aguja guía, sostenga un clavo femoral lateral Expert estéril sobre el fémur y compruebe radiográficamente.

Opción: técnica percutánea

Introduzca el conjunto del trocar (vaina de protección hística, guía de broca y trocar) a través de la incisión, hasta el hueso. Marque ligeramente el punto de inserción a un ángulo de 10° con respecto al eje del canal medular en la proyección AP. Extraiga el trocar e introduzca la aguja guía a través de la guía de broca aproximadamente 15 a 20 cm dentro del canal medular. Compruebe la posición en las proyecciones AP y lateral, bajo el control del intensificador de imágenes.

7

Opción: realineación de la aguja guía

Instrumentos	
357.066	Guía paralela para agujas guía de ∅ 3.2 mm
393.100	Mandril universal con mango en T
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm

Importante: La posición de la aguja guía será decisiva para el éxito de los siguientes pasos. Si la posición de la aguja guía introducida no es óptima, es necesario **realinearla**.

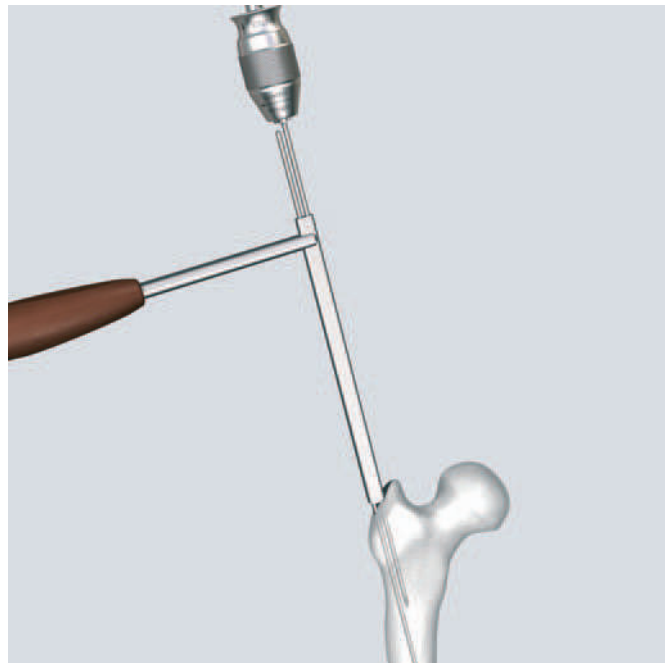
Deslice la guía paralela sobre la aguja guía. Dirija la guía paralela (direcciones ML/AP) de modo que la nueva aguja guía pueda introducirse en el punto de entrada correcto.

Fije una nueva aguja guía en el mandril universal. Presione firmemente la guía paralela en el hueso e introduzca la aguja a través de la vaina libre de la guía paralela.

Compruebe la posición correcta de la nueva aguja guía en ambas proyecciones.

Extraiga la guía paralela y la primera aguja guía.

Nota: Este instrumento facilita la realineación de una nueva aguja guía, ya que usa la primera aguja como referencia para la colocación de la nueva.





8
Apertura del canal medular

Instrumentos	
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm
357.410	Vaina de protección hística 22.0/17.0 mm, para ref. 357.394
357.392	Guía de broca, 17.0/3.2 mm, longitud 161 mm, para ref. 357.410
03.010.165	Broca de ∅ 15.0 mm, canulada, flexible, longitud 250 mm
03.010.167	Broca de ∅ 17.0 mm, canulada, flexible, longitud 250 mm



Extraiga la guía de broca.

Fije la broca flexible canulada con el anclaje rápido DHS y guíela sobre la aguja guía hasta el hueso, a través de la vaina de protección hística. Perfore el canal medular hasta el tope sobre la vaina de protección hística. Mueva la broca continuamente hacia adelante y atrás, para limpiar los restos de la cavidad medular y evitar que se atasque.



Utilice el intensificador de imágenes para controlar mientras perfora el canal medular.

Extraiga la broca, la vaina de protección hística y la aguja guía.

Nota: La broca de ∅ 15.0 mm es adecuada para clavos con diámetros de 9.0 a 12.0 mm, y la broca de ∅ 17.0 mm, para clavos de 13.0 a 16.0 mm de diámetro.

Alternativas

Apertura del canal medular con la fresa

Instrumentos	
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm
357.410	Vaina de protección hística 22.0/17.0 mm, para ref. 357.394
357.392	Guía de broca, 17.0/3.2 mm, longitud 161 mm, para ref. 357.410
03.010.028	Broca de ∅ 15.0 mm, canulada, longitud 300 mm
03.010.029	Broca de ∅ 17.0 mm, canulada longitud 280 mm



Extraiga la guía de broca.

Fije la broca canulada con el anclaje rápido DHS y guíela sobre la aguja guía hasta el hueso, a través de la vaina de protección hística. Perfore el canal medular hasta el tope sobre la vaina de protección hística.

Utilice el intensificador de imágenes para controlar mientras perfora el canal medular.

Extraiga la broca, la vaina de protección hística y la aguja guía.

Importante: En caso de una anatomía pequeña o difícil, utilice la broca flexible para evitar dañar la cortical opuesta.

Nota: La broca de 15.0 mm es adecuada para clavos con diámetros de 9.0 a 12.0 mm, y la broca de 17.0 mm de diámetro, para clavos de 13.0 a 16.0 mm de diámetro.

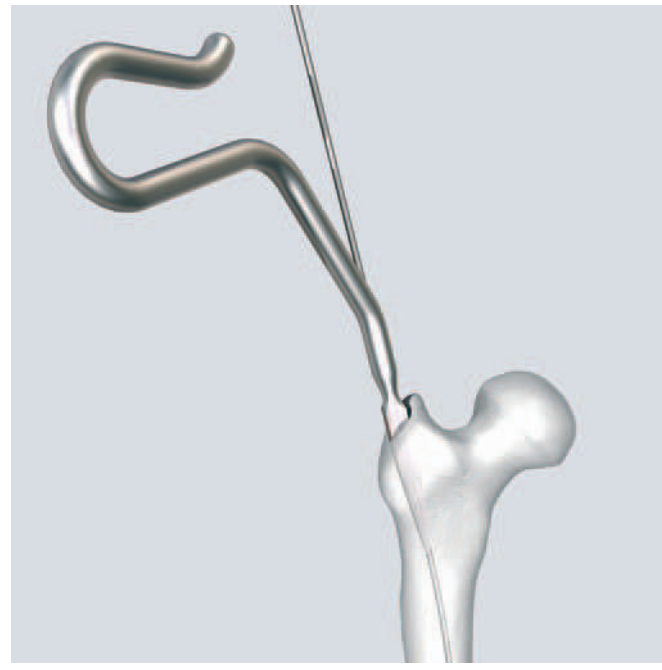
Apertura del canal medular con el punzón

Instrumentos	
357.399	Aguja guía de ∅ 3.2 mm, longitud 400 mm
03.010.041	Punzón de ∅ 14.0/3.2 mm, canulado

Retire la vaina de protección hística y la guía de broca.

Coloque el punzón de 14.0 mm de diámetro sobre la aguja guía y abra el canal medular. Con un movimiento giratorio, introduzca el punzón hasta una profundidad de aproximadamente 10 cm.

Retire el punzón y la aguja guía.



9

Opción: fresado del canal medular

Instrumentos	
189.060 / 175.500	Sistema de fresado intramedular SynReam
351.782	Pinzas de sujeción para guías de fresado
03.010.093	Alternativa: Varilla de extracción para guía de fresado con destornillador hexagonal de ∅ 8.0 mm



Si es necesario, agrande el canal femoral con la fresa medular, hasta el diámetro deseado.

Compruebe la reducción de la fractura bajo el intensificador de imágenes.

Introducción de la guía de fresado

Introduzca la guía de fresado SynReam en el canal medular, hasta la profundidad deseada. La punta debe colocarse correctamente en el canal medular, puesto que ello determina la posición distal final del clavo femoral lateral Expert.

Fresado

Comenzando con la cabeza de fresado de 8.5 mm de diámetro, frese hasta un diámetro de 0.5 a 1.5 mm más que el diámetro del clavo. Frese en incrementos de 0.5 mm y haga avanzar la fresa aplicando de una presión constante y moderada. No fuerce la fresa. Retraiga parcialmente la fresa repetidamente, para limpiar el canal intramedular de restos.

Utilice las pinzas de sujeción para retener la guía de fresado mientras frese y para evitar que gire.