	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	FORMATO SOLICITUD DE EMISIÓN DE CONCEPTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO – SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	Código: ASS-RSA-FM172	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023-11-03	Página 1 de 4

Bogotá D.C., 21 de noviembre de 2024

Doctores

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.

Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud concepto para implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados

Respetados Doctores:

De conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 / Decreto 3770 de 2004, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, me permito solicitar se emita concepto, sobre el producto **implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED**, radicado No. 20241147156. En el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia, dados los siguientes antecedentes:

1_ Información del producto:(datos generales, se solicita allegar todo el dossier del producto incluyendo la solicitud inicial, respuestas de auto, y anexos al expediente)

NOMBRE DEL PRODUCTO	implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial
GENÉRICO DEL PRODUCTO	Implantes médicos sobre medida personalizados
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOS IMPLANTES A MEDIDA EN TITANIO PARA CRANEOMAXILOFACIAL ESTÁN DISEÑADOS PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS FACIALES Y CRANEALES. ESTOS IMPLANTES SON PERSONALIZADOS PARA CADA PACIENTE BASADOS EN IMÁGENES DIAGNÓSTICAS PRECISAS PARA ASEGURAR UNA ADECUADA ADAPTACIÓN Y FUNCIONALIDAD.
COMPOSICIÓN	LOS PRODUCTOS MÉDICOS ESTÁN MANUFACTURADOS EN ALEACIÓN DE TITANIO (Ti6Al4V). EL PRODUCTO PUEDE TENER PARTES QUE HAN SUFRIDO TRATAMIENTOS SUPERFICIALES, COMO BAÑADO EN NITRURO DE TITANIO O PULIDO, QUE CONDICIONAN LOS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS (VER LAS RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN EN ESTE INSTRUCTIVO). DE ACUERDO CON EL PRODUCTO MÉDICO A IMPLANTAR, PUEDE CONTENER COMPONENTES DE POLIETILENO DE ULTRA

	ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE).
INDICACIONES Y USOS	<ul style="list-style-type: none"> ● RECONSTRUCCIÓN FACIAL: INDICADO PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS ÓSEOS EN LA MANDÍBULA, MAXILAR, PÓMULOS, Y OTRAS ESTRUCTURAS FACIALES AFECTADAS POR TRAUMA, ENFERMEDAD O DEFECTOS CONGÉNITOS. ● RECONSTRUCCIÓN CRANEAL: UTILIZADO EN LA REPARACIÓN DE DEFECTOS DEL CRÁNEO, PROPORCIONANDO SOPORTE ESTRUCTURAL Y ESTÉTICO. <p>LOS PRODUCTOS MÉDICOS RAOMED ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS POR PERSONAL CALIFICADO DURANTE PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCIÓN ÓSEA Y TIENEN LA FINALIDAD DE SUBSANAR LOS DEFECTOS ÓSEOS.</p> <p>LOS IMPLANTES RAOMED SON PRODUCTOS RECETADOS, HECHOS A MEDIDA DE LOS REQUERIMIENTOS DE CADA PACIENTE, DE ACUERDO CON EL PROCESO DE PLANIFICACIÓN PREQUIRÚRGICA, EL CUAL REQUIERE INSTANCIAS PREVIAS DE APROBACIÓN POR PARTE DEL PERSONAL MÉDICO PRESCRIPTOR.</p>
PRESENTACIÓN COMERCIAL	LOS IMPLANTES MEDICOS SOBRE MEDIDA / PERSONALIZADOS SE REALIZAN A PETICION DEL MEDICO TRATANTE Y/O PACIENTE PARA SER IMPLANTADOS
ETIQUETAS	VER ARCHIVO ADJUNTO

2_ Antecedentes de Conceptos de las Salas Especializadas o de la Dirección de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro.:

Sala Especializada / Dirección Técnica	Acta	Producto	Concepto	Clasifican al producto como Medicamento, Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico In Vitro, Cosmético ¿Otro? ¿Cuál?
Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro	14 y 15 de julio de 2021	Dispositivo médico implantable sobre medida	<i>En este sentido, dado que los dispositivos medicos implantables sobre medida tienen la misma indicación de uso y riesgos asociados que un dispositivo medico implantable estandar, les corresponde cumplir con estándares de seguridad y</i>	Dispositivo médico implantable sobre medida


Sala Especializada / Dirección Técnica	Acta	Producto	Concepto	Clasifican al producto como Medicamento, Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico In Vitro, Cosmético ¿Otro? ¿Cuál?
			<p><i>funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista; por lo tanto, esta Sala recomienda que tanto fabricantes nacionales como importadores de dispositivos medicos implantables sobre medida, soliciten certificación de no obligatoriedad al Invima, para determinar si el producto cumple con las condiciones requeridas para clasificarse como un dispositivo medico a la medida, o si por el contrario, corresponde a un dispositivo medico estandar amparado bajo el Decreto 4725 de 2005.</i></p>	

3_ Antecedentes de certificados de no obligatoriedad de registro:

Ítem	Datos del registro sanitario
Certificado	2023021038
Radicado	20221107342
Nombre del producto	IMPLANTE MEDICO QUIRÚRGICO A LA MEDIDA / PERSONALIZADO / IMPLANTES A LA MEDIDA MARCA: FCP - FEYA CUSTOMIZED PRODUCTS
Titulares	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS FEYA

4_Referenciacion internacional:

Agencia sanitaria	Datos	Enlace
El Instituto Nacional de Productos Médicos, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	Producto Médico a medida no requiere Número de registro según disposición 9688/2019, artículo N° 27, que establece que: “Los productos médicos confeccionados a medida, entendiéndose por tales aquellos que reúnan las características definidas en el Anexo XIII (IF-2019-100497919-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición, quedarán exentos de inscripción”,	https://www.argentina.gob.ar/anmat

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS		
	FORMATO SOLICITUD DE EMISIÓN DE CONCEPTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO – SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO			
	Código: ASS-RSA-FM172	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2023-11-03	Página 4 de 4

5_Solicitud Concreta:

Basado en lo anterior se solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO, su concepto para determinar si el producto, **implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED**, Radicado No. 20241147156, es considerado dispositivo médico implantable sobre medida y le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021 confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

De ser considerado un Dispositivo Medico que requiere de registro sanitario, se solicita relacionar la regla que le aplica, cuál sería el riesgo y describir de forma completa y detallada el motivo o justificación del concepto, es decir, indicar por qué se llegó a la conclusión de que si es un dispositivo médico que requiere de registro sanitario y su riesgo. En caso de que no lo sea, igualmente se solicita que se indique de manera detallada el motivo o justificación del concepto.

Finalmente, es importante que se describa de forma completa y detallada lo conceptuado para que así se puedan motivar los actos administrativos que emita la DDMOT con fundamento en este concepto, así como dar cumplimiento al artículo 22 del Acuerdo 03 de 2017, que indica:

“ARTÍCULO 22. SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS.

(...)

De las sesiones de las Salas se levantarán las correspondientes actas, en las cuales se consignarán los conceptos y/o recomendaciones, y las razones técnicas y científicas en que se fundamentan y apoyan.” (subrayado y negrita fuera de texto).

Cordialmente,

Claudia Patricia Agudelo Carrillo
C.C. 52279202
Apoderada