

Recomendaciones para las
**Instituciones
Prestadoras de
Servicios de
Salud – IPS**

para la adquisición de
dispositivos médicos para
osteosíntesis.



La salud
es de todos

Minsalud

El material de osteosíntesis corresponde a dispositivos médicos de tipo implantable, los cuales ofrecen beneficios en la atención de los pacientes, estos deben cumplir con ciertas condiciones de idoneidad y calidad, por lo que se requiere que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud o aseguradoras dispongan de los mecanismos de verificación de estas.

Osteosíntesis:

“Unión quirúrgica de los fragmentos de un hueso mediante elementos (en general metálicos) diversos: alambres, cintas, pernos, placas, tornillos y clavos intramedulares, a lo que se le denomina también fijación interna. El material empleado no ha de provocar sobre los tejidos ninguna clase de irritación (química, mecánica o eléctrica), ni ha de experimentar ningún fenómeno de osteólisis (ni primaria ni secundaria a electrólisis por uso de metales de diferente composición). Los metales que reúnen estas condiciones son el acero inoxidable, formado por hierro y pequeñas cantidades de carbono, cromo, níquel y molibdeno, el vitalio, aleación de cromo, cobalto y pequeñas cantidades de níquel, molibdeno y wolframio, y actualmente está muy en uso el titanio.”

Dispositivo médico implantable

Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días².

Dispositivo médico invasivo

El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal³.



1. Definición adaptada de la página web: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/osteosintesis>

2. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

3. Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005

Es importante aclarar que, al referir el proceso de adquisición, se incluye tanto a la compra directa de estos dispositivos como a los que son recibidos por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en calidad de Remisión, dado que el comercializador aporta determinado número o variedad de implantes siendo todos susceptibles de colocación durante el procedimiento quirúrgico.

Recomendaciones

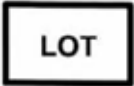
- 1

Al adquirir los dispositivos para Osteosíntesis se debe solicitar el número del Registro Sanitario y verificarlo en la página del Invima, en la opción consulta registros sanitarios, con el fin de garantizar que se encuentra aprobado para comercialización en Colombia. En ese proceso es importante identificar que el tipo de riesgo sea el correcto, es decir Alto (IIb) o muy alto (III) de acuerdo a sus consideraciones específicas, bajo ninguna circunstancia pueden disponer de un riesgo menor.
- 2

Una vez recibido el producto, verificar que disponga de la siguiente información como mínimo en su etiquetado y en el caso de las remisiones que se evidencie en la documentación de soporte.

 - Nombre del producto.
 - Número de lote o serie.
 - Fecha de expiración cuando sea el caso (estéril).
 - Fabricante (nombre y domicilio).
- Referencia.
 - Número del Registro Sanitario.
 - Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”. Simbología internacional. A continuación, se presenta información de la simbología más frecuentemente usada para dispositivos médicos.

Tabla 1. Simbología Internacional para Dispositivos Médicos.

Lote	Referencia	Condiciones de temperatura de almacenamiento	De un solo uso/ desechable
			
No estéril	Estéril /con óxido de Etileno	Fecha de Vencimiento	Fabricante
			
Precaución	Ver manual de instrucciones	No usar el producto en caso de que se encuentre abierto o deteriorado.	
			

3 La información complementaria es indispensable para garantizar que el dispositivo médico va a ser usado de forma adecuada y segura, por ello el manual de usuario, instrucciones o inserto debe estar en el idioma español y debe proporcionar la siguiente información:

- Propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso.
- Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior. Por ejemplo, para los dispositivos implantables estériles se deben especificar las condiciones de almacenamiento.
- Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar (precauciones y advertencias)
- El funcionamiento que haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable.
- Indicación de que el dispositivo está esterilizado, así como las instrucciones necesarias en caso de daño

del empaque esterilizado y según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización, cuando es posible hacerlo.

- Indicación de que el fabricante ha especificado que el dispositivo se debe utilizar sólo una vez.
- Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar, tal es el caso de la esterilización, dentro de los cuales está el método y las condiciones del ciclo, entre otros aspectos. Algunos fabricantes al respecto expresan la prohibición del uso de ciertos métodos de esterilización para el producto.
- Si el dispositivo médico se comercializa y éste requiere ser esterilizado previo al procedimiento quirúrgico, se debe verificar en el inserto el método recomendado por el fabricante y el número de ciclos que se puede re-esterilizar.
- Para los dispositivos implantables, información concerniente a cualquier

riesgo en particular relacionado con su implantación.

Por ejemplo, la incompatibilidad con otros tipos de implantes o con otros materiales.

- Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente prevista del dispositivo en el curso de investigaciones o tratamientos (tal es el caso de la interferencia eléctrica por parte de dispositivos electro-quirúrgicos o la interferencia de campo magnético de equipos de resonancia magnética).

Por ejemplo, el uso de placas de retorno de equipos de electrocirugía que no pueda ser colocado en la misma lateralidad del implante.

Las instrucciones de uso también deben incluir, según el caso, detalles que permitan al personal médico dar instrucciones al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precauciones que deba tomar.

En los casos en los cuales el producto disponga de Instrumental quirúrgico asociado de uso exclusivo para la colocación del implante. El Inserto también debe contener:

- Información al respecto de dichos dispositivos, su propósito previsto,

suficientes detalles de sus características para identificar el dispositivo o equipo correcto que se deberá usar para obtener una combinación segura, es el caso Brocas, fresas, reamer, etc.

- Al tratarse de dispositivos reutilizables, información

sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, empaque, el método de esterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones.

Importante:

Para el caso de los dispositivos médicos implantables para osteosíntesis que su presentación es NO ESTERIL y se allegan a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud fuera del empaque original de fábrica para ser ubicados en cajas/gradillas u otro tipo de contenedores para facilitar los procedimientos de esterilización antes de su uso, el proveedor debe asegurar los mecanismos para la identificación del producto (nombre, referencias, lote, etc), los datos del fabricante, las recomendaciones, precauciones y advertencias, los datos del importador y del registro sanitario del producto. Información importante e indispensable para llevar a cabo la trazabilidad del producto y los procesos de investigación, en caso de la ocurrencia de eventos o incidentes adversos, alertas sanitarias o retiros del mercado, acciones que se enmarcan en el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

4 Para todos los dispositivos médicos implantables la empresa suministradora del producto debe aportar la tarjeta de implante, para ser diligenciada por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud por triplicado con la siguiente información como mínimo:



DESTINO: PARA HISTORIA CLINICA DEL PACIENTE

TARJETA IMPLANTABLE	
Nombre y modelo del producto:	xxx
Número de lote o número de serie:	xxx
Nombre y dirección del fabricante:	xxx
Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma:	xxx
Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte):	xxx



DESTINO: PARA EL PACIENTE

TARJETA IMPLANTABLE	
Nombre y modelo del producto:	xxx
Número de lote o número de serie:	xxx
Nombre y dirección del fabricante:	xxx
Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma:	xxx
Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte):	xxx



DESTINO: PARA EL PROVEEDOR

TARJETA IMPLANTABLE	
Nombre y modelo del producto:	xxx
Número de lote o número de serie:	xxx
Nombre y dirección del fabricante:	xxx
Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma:	xxx
Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte):	xxx

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro deberá ser entregado al paciente y otro será remitido a la empresa suministradora.

Es importante mencionar que se diligencia una tarjeta de implante por producto de acuerdo con lo declarado en el Registro Sanitario, es decir si un producto dispone de varios componentes estos deben quedar allí consignados, más no es posible utilizar una misma tarjeta de implante para registrar varios productos que se encuentran en diferente Registro

Sanitario, es por ello que el proveedor debe aportar la tarjeta de implante por producto.

Para los casos en los cuales el fabricante aporta los datos del producto en varios stickers adhesivos disponibles en el envase primario o secundario, con la información del producto

(fabricante, nombre del producto, referencia, lote, etc), evitando así el riesgo de error en la transcripción, más en la Institución Prestadora de Servicios de Salud se debe verificar que los datos allí registrados sean coincidentes con los del embalaje del producto.

Programa Institucional de Tecnovigilancia

Es importante recordar que de acuerdo a la Resolución 4816 de 2008, mediante la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, es de obligatorio cumplimiento el reporte de los eventos e incidentes adversos serios y no serios asociados al uso de dispositivos médicos, con el fin de identificar las causas que determinaron la falla que causó el Evento o Incidente y de esta manera mitigar, prevenir o eliminar los riesgos asociados a su uso, con el fin de mantener una excelente seguridad del paciente dentro y fuera de la prestación del servicio de Salud.

¿Cómo reportar un evento o incidente con material de osteosíntesis?

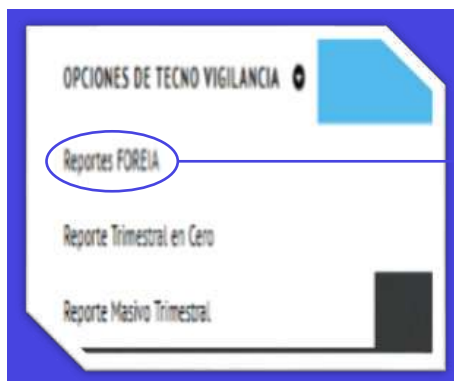
Paso 1

Identificación del caso, suele ocurrir durante la prestación del servicio médico, bien sea en el procedimiento quirúrgico o en el postoperatorio por consulta externa, por ello, el profesional de la salud que evidencia el caso (primer contacto) debe reportar en primera instancia al Referente de Tecnovigilancia de la institución, utilizando el formato o medio establecido para hacerlo. (Formato institucional – intranet).

Paso 2

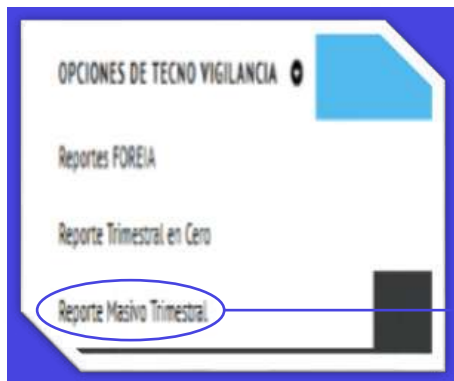
El referente, debe reportarlo por la plataforma WEB de Tecnovigilancia (<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>) e ingresar la información de acuerdo con lo siguiente:

Evento o incidente serio:



- Diligenciar todos y cada uno de los datos solicitados en el formato correspondiente. **Recuerde que el tiempo de reportar es 72 horas.**

Evento o incidente no serio:



Consolidar la información en el archivo de Excel denominado formato **RETEIM-002** para realizar el cargue de los reportes en los siguientes tiempos:

Periodo	Tiempo de notificación
Primer Trimestre Enero a Marzo	Los primeros ocho días calendario
Segundo Trimestre Abril a Junio	Los primeros ocho días calendario
Tercer Trimestre Julio - Septiembre	Los primeros ocho días calendario
Cuarto Trimestre Octubre - Diciembre	Los primeros ocho días calendario

Para más información, puede acceder a los videos tutoriales que se encuentran en la página Web del Invima, o en el siguiente link

<https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>



¿Qué se debe reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia?

Todo caso que produzca o haya podido producir un daño al paciente y en el cual se encuentre asociado el uso del material de osteosíntesis. Dentro de las situaciones más reportadas al Programa Nacional de Tecnovigilancia, se encuentra la ruptura o doblamiento del material de osteosíntesis (antes, durante o después) del procedimiento, en muy pocos casos la Infección en el lugar de la cirugía y defectos de calidad que se identifican antes del uso con el paciente, por ejemplo: placas dobladas, tornillos sin rosca, dimensiones alteradas.

Fractura o Doblamiento



Infección



Fotos tomadas de Fracturas, ¿fracasos de los implantes de osteosíntesis? - <https://www.intramed.net/contenido.asp?contenidoid=91974>

Causas asociadas a los eventos e incidentes presentados por el uso del material de osteosíntesis:

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Técnica quirúrgica no adecuada.• Falta de experiencia y destreza quirúrgica.• La no identificación precisa del caso (diagnóstico: patrón o forma de la fractura, región, herida, calidad ósea, edad, momento del tratamiento inicial, isquemia)• Escoger de forma incorrecta, el tipo de material de | <p>osteosíntesis (es decir, cuando el material o su diseño no responden a las reglas del tratamiento, en otras palabras, no mantienen adecuadamente la inmovilización necesaria para el correcto proceso de la consolidación)</p> <ul style="list-style-type: none">• Comportamiento post operatorio del paciente. (Un post operatorio que se complica puede ser responsabilidad exclusiva | <p>del paciente quien contraviene a las recomendaciones de su cirujano, o, cuando el médico no explica bien, cuál debe ser la conducta del paciente.)</p> <ul style="list-style-type: none">• No entregar o no informar adecuadamente las precauciones e indicaciones que debe tener el paciente. |
|---|--|---|

Recomendaciones para mitigar el riesgo asociado al uso de material de osteosíntesis:

- | | | |
|---|--|--|
| <p>1. Realizar una adecuada evaluación de proveedores, los cuales deberán suministrar dispositivos médicos amparados bajo su respectivo registro sanitario.</p> <p>2. Solicitar la copia de la Resolución del Registro Sanitario de los productos a adquirir, en los que se visualice de forma completa todas las referencias del material de osteosíntesis. De esta manera, se pueda corroborar que las referencias adquiridas se encuentran</p> | <p>amparadas en el mismo.</p> <p>3. Identificar en las etiquetas del producto si el dispositivo está esterilizado, así como solicitar las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización o esterilización inicial.</p> <p>4. Todo dispositivo que se quede implantado en el paciente debe ser declarado en</p> | <p>el Registro Sanitario como material implantable. (Existen casos en el que las guías pines solamente pueden ser usadas como instrumental y no como material implantable de acuerdo con la declaración del fabricante.)</p> <p>5. La placa del Electrobisturí siempre debe estar ubicada contra lateralmente al lugar que se encuentra implantado el material de osteosíntesis o que se va a implantar. (Riesgo de Quemadura).</p> |
|---|--|--|

6. Los elementos reutilizables como productos de perforación o corte óseo deben tener en cuenta la cantidad de reúsos permitidos, de esta manera se evita complicaciones e intervenciones adicionales por pérdida del filo de los dispositivos.

7. Tener en cuenta las incompatibilidades entre materiales de fabricación de los dispositivos de osteosíntesis que

permita evitar el riesgo de complicaciones como por ejemplo la corrosión galvánica.

8. En caso de detectar fractura de los dispositivos médicos implantados, se debe tomar registro fotográfico o en video que permita evidenciar el lugar y forma de la ruptura, para posteriormente poder realizar un adecuado análisis de las causas y tomar las medidas correctivas necesarias.

9. Para aquellos casos en los que el importador o fabricante solicite la entrega del material involucrado en el evento adverso, se deberá solicitar al importador o fabricante, los protocolos de manejo de residuos peligrosos y su tratamiento, que permita realizar la respectiva limpieza, desinfección o esterilización y embalaje, respetando siempre los criterios de bioseguridad respectivos.

Instructivo para Verificar un Registro Sanitario

Verificación de información sanitaria del dispositivo médico

El Registro Sanitario al ser un documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se emite mediante acto administrativo (Resolución), el cual tiene una vigencia de 10 años, de acuerdo con el artículo 31 del Decreto 4725 de 2005, y que se otorga en cumplimiento de los requisitos y procedimientos establecidos por la normatividad vigente.

Este documento refiere en su parte resolutive la siguiente información:

RESUELVE	
ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	XXXXXX
MARCA(S):	XXXXXX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMAXXXXDM.XXXXXX
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	XXXXXX con domicilio en XXXX
FABRICANTE(S):	XXXXXX con domicilio en XXXX
IMPORTADOR(ES):	XXXXXXX con domicilio en XXXXX
ACONDICIONADOR(ES):	XXXXXX con domicilio en XXXXX
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICION:	IMPLANTES – TITANIO INSTRUMENTAL QUIRURGICO – ACERO INOXIDABLE
USOS:	XXXXXXXX
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA _ CODIGO - DESCRIPCION: XXXX_ 11111- XXXXXXXXXX XXXX_ 22222- XXXXXXXXXX XXXX_ 33333- XXXXXXXXXX EL INSTRUMENTAL ESTA DISPONIBLES COMO NO ESTERIL
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	0000001

Verificación del Registro Sanitario en la página Web del Invima <https://www.invima.gov.co/>, Consulta registros sanitarios, siguiendo estos pasos:

1

En el campo “grupo” seleccione “medico quirúrgicos”

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ☒ Clasificación ATC ☐

Grupo: Producto:

☒ Por nombre del Producto ☐ Por Registro Sanitario ☐ Por Principio Activo Expediente:

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

wdbn5

Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

2

Posteriormente, podrá elegir la forma de búsqueda, ya sea por registro sanitario, nombre del producto o expediente. Diligencie las palabras que se muestran en el campo de abajo y a continuación de clic en “buscar”

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ☒ Clasificación ATC ☐

Grupo: MEDICO QUIRURGICOS Producto:

☒ Por nombre del Producto ☐ Por Registro Sanitario ☐ Por Principio Activo Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

wdbn5

Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

3

Para ver información detallada de cada producto haga clic en el número de expediente.

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

wdbn5

Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

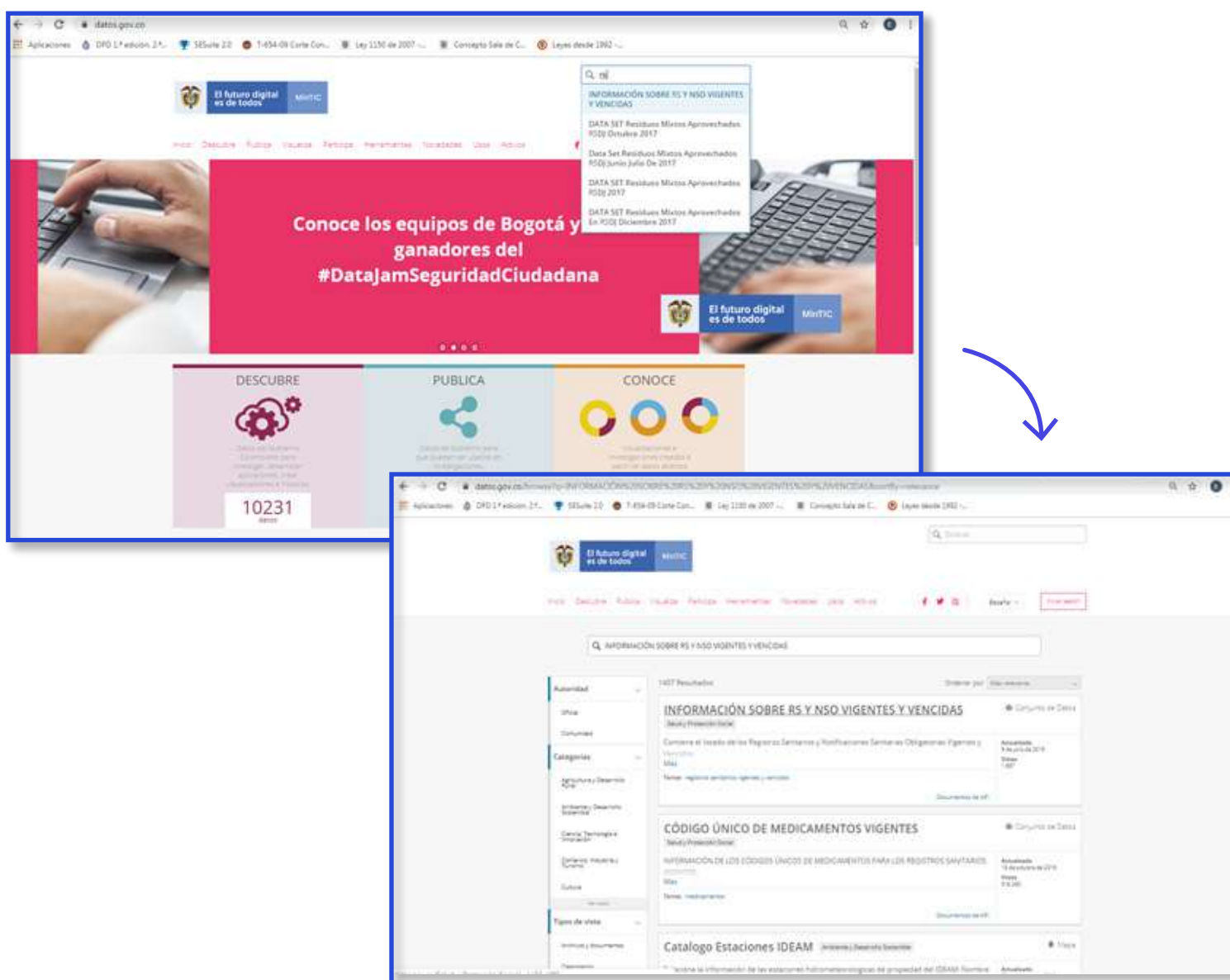
Su búsqueda enizó 4 registros para el grupo MEDICO QUIRURGICOS Fecha/Hora sistema: 2020/12/14 13:12

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	IMP
20007545	SISTEMA DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES E INSTRUMENTAL ASOCIADO.	INVIMA 2020DM-0004291-R1	Vigente	2030-05-13	IMPC
20043226	MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA COMPRESION, FIJACION Y ESTABILIZACION DE ESTRUCTURAS OSEAS HELMUT ZEPF E INSTRUMENTAL PARA LA IMPLANTACION O EXTRACCION DEL MATERIAL DE OSTEOSINTESIS HELMUT.	INVIMA 2012DM-0008640	Vigente	2022-04-12	IMPC
20123858	MATERIAL DE OSTEOSINTESIS CRANEO- MAXILOFACIAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO - CIZETA	INVIMA 2017DM-0017121	Vigente	2027-11-08	IMPC
20138837	MATERIAL DE OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO	INVIMA 2018DM-0018740	Vigente	2028-10-12	IMPC

Verificación del Registro Sanitario en Datos Abiertos del Estado

Existe otra alternativa para consultar los datos públicos relacionados con los registros sanitarios de los productos objeto de la vigilancia sanitaria del Invima, donde podrá ingresar a la página web www.datos.gov.co, con la siguiente ruta:

Buscar: Información sobre RS y NSO vigentes y vencidas

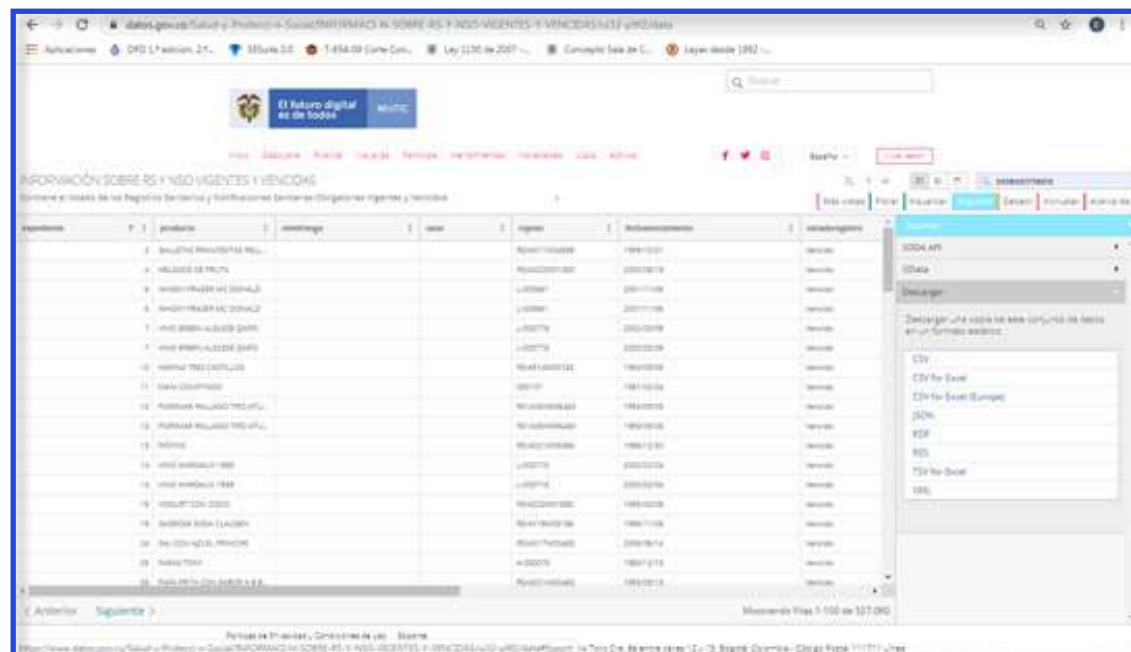


Buscar: Palabra clave

[illegible]

Nota: Si requiere exportar los datos a un archivo Excel, lo puede realizar de la siguiente manera:

1 Dar clic en exportar



2 Dar clic en la opción “CVS for Excel (Europe)”

En caso de identificar que algunos de los productos que se están comercializando no se encuentran amparados en el Registro sanitario o sus características difieran de lo aquí descrito, deben ser puestas en conocimiento de las autoridades competentes, Entes territoriales de salud, Invima (Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA) a través de sus oficinas o en el siguiente enlace

<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>



IMPORTANTE: Registros Sanitarios con Estado: vencido

- Si un Registro Sanitario no se renueva y éste se encuentra vencido, el Dispositivo Médico puede comercializarse hasta por 6 meses después del vencimiento del Registro Sanitario, siempre y cuando cuente con previa **Autorización para Agotamiento de Existencias** del producto emitida por nuestro Instituto.

Las **Autorizaciones de Agotamiento de Existencias**, se emiten mediante Resolución especificando: modelo o referencia (código – descripción), número de lote, fecha de vencimiento (si aplica) y cantidades. **El cual se podrá agotar durante los seis meses otorgados por el Invima, tiempo que regirá a partir del día siguiente al vencimiento del registro sanitario o permiso de comercialización.**

- Si el dispositivo fue adquirido por el consumidor final¹ **antes del vencimiento del registro sanitario**, y con posterioridad este vence, podrá hacer uso y tener existencias del dispositivo **hasta la fecha de vencimiento o vida útil del producto.**

1. Instituciones Prestadores de servicios de Salud, Entidades promotoras de salud con red de prestadores de servicio y del Régimen subsidiado con red de prestación de servicios, Entidades adaptadas, Empresas de medicina prepagada con red de prestación de servicios y Entes de orden departamental, distrital y municipal de salud.



www.invima.gov.co