



RESOLUCIÓN No. 2011004862 DE 1 de Marzo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, 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:	SOPORTE RIGIDO BLANDO - ENTIS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2011DM-0007034 VIGENTE HASTA: 14 MAR 2021
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ENTIS LABORATORIO ORTOPEDICO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	ARTICULACIÓN DE CODO: DURALUMINIO O ACERO DE 3 O 4 MM. ARTICULACIÓN PARA BRACE ARTICULADO CON TOPES Y BRACE POS-OPERATORIO: DURALUMINIO O ACERO DE 3 A 4 MM., ARTICULACIÓN PARA BRACE DE TIPO KAFO CON ANILLO DE TRABA: DURALUMINIO O ACERO DE 4 MM., ARTICULACIÓN PARA BRACE DE RODILLA: DURALUMINIO O ACERO DE 3 O 4 MM., BRACE ARTICULADO CON TOPES: NEOPRENO, SOPORTES RIGIDOS EN ALUMINIO, BRACE DE RODILLA ARTICULADO: NEOPRENO, SOPORTES RIGIDOS EN ALUMINIO., BRACE POST-OPERATORIO: TELA YERSILON BONDEADA GUAYA PUNZONADA, SOPORTE RIGIDO EN ALUMINIO, BRACE DE MUÑECA AMBIDIESTRO: NEOPRENO, SOPORTES RIGIDOS EN ALUMINIO, BRACE DE MUÑECA: LYCRA BONDEADA CON ESPUMA DE P.V.C. BRASIER, SOPORTE RIGIDO EN ALUMINIO BRACE DE TOBILLO: LYCRA BONDEADA CON ESPUMA DE P.V.C. BRASIER, SOPORTE RIGIDO EN ALUMINIO., BRACE ESTABILIZADOR PATELAR: NEOPRENO, SOPORTES RIGIDOS EN POLIPROPILENO Y POLIETILENO CORRECTOR DE JUANETE: DEFORMACIÓN HALLUX VALGUS, CORRECCIÓN DE JUANETES EN SUS PRIMERAS FASES., CORRECTOR DE POSTURA: LYCRA BONDEADA CON ESPUMA DE P.V.C. BRASIER, SOPORTE RIGIDO EN POLIPROPILENO, ESPICA PARA PULGAR EN A.B.D.: LYCRA BONDEADA CON ESPUMA DE P.V.C. BRASIER, SOPORTES RIGIDOS EN POLIPROPILENO Y POLIETILENO., FAJA DORSOLUMBAR: LYCRA BONDEADA CON ESPUMA DE P.V.C. BRASIER, ELASTICO, SOPORTE RIGIDO EN ALUMINIO. FAJA TIPO CAMP: TELA YERSILON BONDEADA CON GUAYA PUNZONADA, SOPORTE RIGIDO EN ALUMINIO, FERULA DE ZIMMER: ALUMINIO 2 MM, FOMI-PERFORADO., INMOVILIZADOR DE RODILLA EN TRES PANELES: TELA YERSILON BONDEADA GUAYA PUNZONADA, SOPORTE RIGIDO EN ALUMINIO, MUÑEQUERA CON PULGAR EN A.B.D.: LYCRA BONDEADA CON ESPUMA DE P.V.C. BRASIER, SOPORTE RIGIDO EN POLIPROPILENO., MUÑEQUERA DOBLE FERULA: TELA YERSILON BONDEADA GUAYA PUNZONADA, SOPORTE RIGIDO EN ALUMINIO, MUÑEQUERA CON FERULA EN EL PULGAR: LYCRA BONDEADA CON ESPUMA DE P.V.C. BRASIER, SOPORTE RIGIDO EN ALUMINIO, KIT DE TRACCIÓN CUTANEA: TELA YERSILON BONDEADA CON GUAYA PUNZONADA, SOPORTE RIGIDO EN ALUMINIO. ARTICULACIÓN DE CODO: INDICADA PARA BRACE DE CODO CON TOPES. INSTALARLO SOBRE COMPONENTE EN POLIPROPILENO O NEOPRENO ARTICULACIÓN PARA BRACE ARTICULADO CON TOPES Y BRACE POS-OPERATORIO: BRACE POS-OPERATORIO DE RODILLA Y BRACE ARTICULADO CON TOPES, RANGO DE MOVIMIENTO ENTRE 0° Y 125° ARTICULACIÓN PARA BRACE DE RODILLA: INDICADA PARA BRACE DE RODILLA. INSTALARLO SOBRE COMPONENTE EN POLIPROPILENO O NEOPRENO, ARTICULACIÓN PARA BRACE DE TIPO KAFO CON ANILLO DE TRABA: BRACE ARTICULADO CON TOPES: SU GRADUACIÓN MINIMA DE 7,5° PERMITE CONTROLAR LA FLEXO-EXTENSIÓN PROGRESIVAMENTE. RANGO DE MOVIMIENTO TOTAL 120°

USOS:



RESOLUCIÓN No. 2011004862 DE 1 de Marzo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

BRACE DE RODILLA ARTICULADO: TRAUMATISMOS LIGAMENTOSOS, INESTABILIDADES DE RODILLA, TENDINITIS Y TRATAMIENTOS POST-OPERATORIOS.

BRACE POST-OPERATORIO: POST-OPERATORIO EN LESIONES LIGAMENTOSAS DE LA RODILLA. LA GRADUACIÓN MINIMA DE 7.5° PERMITE CONTROLAR LA EXTENSIÓN PROGRESIVAMENTE, RANGO DE MOVIMIENTO DE 120°

BRACE DE MUÑECA AMBIDIESTRO: SINDROME DEL TUNEL DEL CARPO. TRATAMIENTOS POST-OPERATORIOS. INMOVILIZADOR DE LA MUÑECA EN POSICIÓN FUNCIONAL

BRACE DE MUÑECA: SINDROME DEL TUNEL DEL CARPO. TRATAMIENTOS POST-OPERATORIOS. INMOVILIZADOR DE LA MUÑECA EN POSICIÓN FUNCIONAL

BRACE DE TOBILLO: TRATAMIENTO CONSERVADOR POST-QUIRURGICO, PROVEE SOPORTEY BRINDA SEGURIDAD EN ESGUINCES DE TOBILLO GRADOS UNO Y DOS.

BRACE ESTABILIZADOR PATELAR: TENDINITIS PATELAR, BRINDA SOPORTES MEDIO LATERAL, ESTABILIZA LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA, LOCALIZADOR ROTULAR.

CORRECTOR DE JUANETE: DEFORMACIÓN HALLUX VALGUS, CORRECCIÓN DE JUANETES EN SUS PRIMERAS FASES.

CORRECTOR DE POSTURA: POSICIONA LA COLUMNA A NIVEL CERVICO TORACICO CORRIENDO Y EVITANDO LA CIFOSIS POSTURAL

ESPICA PARA PULGAR EN A.B.D.: TRATAMIENTO INMOVILIZANTE CONSERVADOR EN LA TENOSINOVITIS DE DEQUERVAIN

FAJA DORSOLUMBAR: CONTROLA LA FLEXIÓN DE LA COLUMNA, BRINDA SOPORTE Y COMPRESIÓN SACRO LUMBAR

FAJA TIPO CAMP: LUMBALGIAS, TRAUMATISMOS LUMBARES, TRATAMIENTOS POST-OPERATORIOS

FERULA DE ZIMMER: FERULA INMOVILIZADORA PARA DEDOS.

INMOVILIZADOR DE RODILLA EN TRES PANELES: INMOVILIZA LA RODILLA EN EXTENSIÓN, AJUSTABLE EN SU DIÁMETRO

MUÑEQUERA CON PULGAR EN A.B.D.: TENDINITIS DEL PULGAR, POSICIONA EL PULGAR EN ABD Y A LA VEZ BRINDA SOPORTE A LA MUÑECA.

MUÑEQUERA DOBLE FERULA: PROVISTA DE FERULA ANTERIOR Y POSTERIOR AJUSTABLE, INDICADA PARA FRACTURAS, ESGUINCES Y TENDINITIS.

MUÑEQUERA CON FERULA EN EL PULGAR: PROVISTA DE FERULA LATERAL PARA CONTROL DE LA ABDUCCIÓN DEL PULGAR, FÉRULA PALMAR EN POSICIÓN FUNCIONAL INTERCAMBIABLE, PARA USO AMBIDIESTRO.

KIT DE TRACCIÓN CUTANEA: DISEÑADA PARA EJERCER TRACCIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ARTICULACIÓN DE CODO, ARTICULACIÓN PARA BRACE ARTICULADO CON TOPE Y BRACE POS-OPERATORIO, ARTICULACIÓN PARA BRACE DE TIPO KAFO CON ANILLO DE TRABA, ARTICULACIÓN PARA BRACE DE RODILLA, BRACE ARTICULADO CON TOPE, BRACE DE RODILLA ARTICULADO, BRACE POST-OPERATORIO, BRACE DE MUÑECA AMBIDIESTRO, BRACE DE MUÑECA, BRACE DE TOBILLO, BRACE ESTABILIZADOR PATELAR, CORRECTOR DE JUANETE, CORRECTOR DE POSTURA, FAJA DORSOLUMBAR, FAJA TIPO CAMP, FERULA DE ZIMMER, INMOVILIZADOR DE RODILLA EN TRES PANELES, MUÑEQUERA CON PULGAR EN A.B.D, MUÑEQUERA DOBLE FÉRULA, MUÑEQUERA CON FERULA EN EL PULGAR, KIT DE TRACCIÓN CUTÁNEA.

EXPEDIENTE NO.:

20030927

RADICACIÓN NO.:

2011020205

FECHA DE RADICACIÓN:

01/03/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.



RESOLUCIÓN No. 2011004862 DE 1 de Marzo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

