



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

13 DE NOVIEMBRE DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 10 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 9 de fecha 09 de Octubre de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicados 20191195456 y 20191195456 de 2019, realiza alcance a numeral 3.5 del acta 6 del 10 de julio de 2019 y solicita aprobación de enmienda para el protocolo clínico “ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES” sometimiento sitio nuevo Hospital Pablo Tobón Uribe y solicitud de importación de dispositivos médicos.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el Protocolo Clínico “ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES” de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	CTP001
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	VERSIÓN 6 (Septiembre 20 de 2019)
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	CIB001 VERSIÓN 3 (Abril 30 de 2019)
4.	Versión y fecha del Consentimiento Informado	VERSIÓN 2 (Octubre 01 de 2019)
5.	Título del Protocolo de Investigación:	ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES.
6.	Fase de Investigación Clínica:	Fase 2
7.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	SUR AMÉRICA
8.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	COLOMBIA
9.	Dispositivo en estudio:	Nectero EAST System
10.	Dispositivo comparador:	NINGUNO
11.	Especialidad del Protocolo:	CIRUGÍA CARDIOVASCULAR / GENERAL
12.	Tamaño previsto de la muestra:	20

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
12.1	Tamaño total de la muestra en el mundo:	20
12.2	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	20
12.3	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	20
13.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	20 meses
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	NOVIEMBRE DE 2019
15.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	NOVIEMBRE DE 2019
16.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Diciembre 2020
17.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	12 meses
18.	Póliza del estudio:	Chubb Seguros Colombia S.A. Póliza C0009087 Vigencia: Mayo 7 de 2019 a febrero 15 de 2021.
19.	CRO (organización clínica de investigación)	CLINLOGIX LATAM
20.	Comité de ética	Comité de Investigación y Ética en Investigaciones Hospital Pablo Tobón Uribe Septiembre 12 de 2019 (Acta 16 de 2019)

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
Hospital Pablo Tobón Uribe	Calle 78 B No. 69 - 240	4459000 ext 8906	Medellín - Antioquia	Santiago Echeverri Isaza	Marby Forero Gaviria José Miguel Hidalgo

Dispositivos Médicos y/o reactivos de diagnóstico In Vitro a importar para el Protocolo Clínico:

Ítem	Dispositivo Médico	Referencia	Número de Lote	Cantidad
1	Nectero EAST Device	NTE - SYSF	14F	45
2	Cook Sheath	RCFW-14.0 – 38 – 45 – RB	14F x 45 cm	45

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

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





Así mismo, una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los dispositivos autorizados para la importación.

3.2 Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicados 20191211667 de 2019, realiza alcance al numeral 3.1 del acta 9 de 2019 y solicita de aprobación del protocolo clínico **“CIP-0001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC”**

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el Protocolo Clínico **“CIP-0001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC”** de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	CIP-0001
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Versión 1 REV:E 26/AGO/2019
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	Versión 1 1/FEB/2019
4.	Versión y fecha del Consentimiento Informado	Versión 3.0 11/10/2019
5.	Título del Protocolo de Investigación:	CIP-0001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC
6.	Fase de Investigación Clínica:	ESTUDIO MULTICENTRICO QUE EVALUA LA REPARACIÓN DE CUERDAS DE PIPELINE PARA LA REDUCCIÓN PERCUTÁNEA DE INSUFICIENCIA MITRAL CLINICAMENTE SIGNIFICATIVA DE VIDA A ANOMALÍA PRIMARIA DEL APARATO MITRAL
7.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	SUR AMÉRICA
8.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	PARAGUAY – COLOMBIA
9.	Dispositivo en estudio:	SISTEMA DE REPARACIÓN DE CUERDAS – PIPELINE: ACCESO, ANCLAJE VENTRICULAR, ANCLAJE VALVAR Y CANDADO Y CORTADOR DE SUTURA
10.	Dispositivo comparador:	NO APLICA
11.	Especialidad del Protocolo:	CIRUGÍA CARDIOVASCULAR
12.	Tamaño previsto de la muestra:	30 PACIENTES

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
12.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	30 PACIENTES
12.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	30 PACIENTES
12.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	SIN DATO
13.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	24 MESES
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	Octubre 2019 – Octubre 2021
15.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Octubre de 2019
16.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Octubre de 2021
17.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	12 MESES
18.	Póliza del estudio:	ALLIANZ – 22489763
19.	Comité de ética:	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HUMANA ANGIOGRAFÍA DE OCCIDENTE SA
20.	Patrocinador:	PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIST INC
21.	CRO:	CLINLOGIX LATAM SA

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores
Angiografía de Occidente SAS	Calle 18 norte No. 5 34		Cali – Valle del Cauca	Antonio Enrique Dager Gómez	Camilo Arana Londoño Jaime Andrés Fonseca Caicedo

Dispositivos Médicos y/o reactivos de diagnóstico In Vitro a importar para el Protocolo Clínico:

Dispositivo / Insumo Descripción	Referencia	Cantidad
Catéter de acceso y componente dilatador	PL-AC01	50
Anclaje ventricular y componente del catéter guía	PL-VA01	50
Componente de Catéter de Anclaje Valvular	PL-LA01	100
Catéter de bloqueo de sutura y componente de cortador	PL-SL01	50
Estabilizador con Accesorio de manejo de suturas	PL-SM01	4
Accesorio de placa de soporte	02-0337	4
Accesorio elevador	02-0330	4
Accesorio de Almohadilla de silicona	PL-SP01	50

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 – 28 – Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 – 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.3 Alexandra Cossio, Investigador Principal de CIDEIM, mediante radicado 20191196136 de 2019, emite respuesta a lo solicitado en el numeral 3.1 del Acta 8 de 2019 con el fin de evaluar el estudio “FACTIBILIDAD Y USABILIDAD DE APLICACIONES MÓVILES PARA EL SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LEISHMANIASIS CUTÁNEA EN COLOMBIA. 2019 - 2020” a desarrollarse en Pueblo Rico (Risaralda) y Rovira (Tolima).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el estudio “FACTIBILIDAD Y USABILIDAD DE APLICACIONES MÓVILES PARA EL SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LEISHMANIASIS CUTÁNEA EN COLOMBIA. 2019 - 2020” teniendo en cuenta que la indicación de uso de la aplicación móvil Guara+ST/APP, solo almacena, archiva, transmite y presenta datos e imágenes sin alterarlas, manipularlas, aumentarlas, clasificarlas, segmentarlas.

3.4 Natalia Giraldo, Representante Legal de GlaxoSmithKline Colombia SA, mediante radicado 20191204683 de 2019, solicita nueva autorización para importar unos nuevos sensores para los pulsoxímetros importados del estudio epidemiológico observacional, “207636 / EPI-RSV-008: UN ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO EN MUJERES ENTRE SEMANA 24-27 DE EMBARAZO PARA DESCRIBIR LOS DESENLACES DEL EMBARAZO Y LOS EVENTOS DE INTERÉS EN LA MADRE Y EL NEONATO, ASÍ COMO DETERMINAR LA INCIDENCIA EN INFANTES DE INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO (LRTI) POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV) Y HOSPITALIZACIÓN POR RSV.”, debido a que se identificó que estos nuevos son más apropiados que los anteriores para la población pediátrica hasta los 12Kg. Los sensores aprobados en el acta 3 de 2019 fueron importados y serán utilizados en la medición de las maternas de acuerdo con lo descrito en el protocolo.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la importación de los nuevos sensores para población pediátrica hasta los 12Kg.

# ITEM	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	Infant SPO2 sensor with disposable wrap	Sensor pediátrico para pulsoxímetro	N/A	15 sensores

Se debe aclarar el uso de los sensores Infant SPO2 sensor, aprobados en el acta 3 de 2019.

Se solicita que se aporte el acta de la disposición final de los dispositivos médicos aprobados, una vez terminado el estudio.

3.5 Andrea Vásquez, Investigadora de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191204624 de 2019, notifica Cierre del Evento Adverso Serio No. 3 “Colecistectomía por colelitiasis” del paciente 0317087, del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el cierre del Evento Adverso Serio No. 3 “Colecistectomía por coleditiasis” del paciente 0317087, del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.*

3.6 Andrea Vásquez, Investigadora de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191204625 de 2019, reporta notificación de seguimiento del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se acepta el seguimiento del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”, hasta tanto no se aporte el informe en el formato actualizado el cual puede encontrar en la siguiente ruta:*

- www.invima.gov.co
- **Dispositivos Médicos**
- **Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos**
- **Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro**
- **Formatos de Interés.**

Se debe aportar informe final de uso de los dispositivos médicos y copia del acta de disposición final de los dispositivos médicos aprobados, una vez termine el estudio.

3.7 Andrea Vásquez, Investigador de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191204621 del 2019, reporta notificación de seguimiento del protocolo de investigación “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINISO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte de los eventos adversos presentados por deficiencia del dispositivo médico y teniendo en*

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



cuenta que ya se completó el tamaño de la muestra aprobado, se deberá únicamente realizar el seguimiento de los pacientes ya enrolados hasta el respectivo cierre.

Teniendo en cuenta que se autorizaron 50 unidades de lentes intraoculares y que en el informe de seguimiento reportan que seleccionaron 27 pacientes de los cuales 6 fueron fallidos, esta Sala solicita aclarar y/o remitir lo siguiente:

- **Cuantos pacientes fueron ingresados finalmente en el estudio?**
- **Los tres (3) sujetos que abandonaron voluntariamente el estudio habían firmado el consentimiento informado? Se realizaron visitas de selección y de elegibilidad con estos pacientes? Reportar las razones de los retiros.**
- **Informar que criterios de inclusión no se cumplieron en las seis (6) fallas reportadas de tamizaje.**
- **Reporte del inventario de los lentes intraoculares del estudio, indicando: referencia, lote, serial, usados en cirugía, usados en entrenamiento, descartados o disposición final, devueltos, no usados con su estado actual.**
- **Se complete el punto 16 del formato correspondiente al flujograma.**

3.8 Andrea Vásquez, Investigador de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191204629 del 2019, reporta notificación de seguimiento del protocolo de investigación **“ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que **NO se acepta el seguimiento del protocolo de investigación “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”, hasta tanto:**

- **Se aclare la cantidad de dispositivos médicos descartados e incinerados, en atención a que no corresponde la cantidad reportada en el formato frente a las actas de descarte e incineración.**

3.9 Andrea Vásquez, Investigador de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191204632 del 2019, emite respuesta a solicitud del Acta 8 de 2019, respecto al reporte de cinco (05) Eventos Adversos Serios, por deficiencia de Dispositivo, para el protocolo de investigación **“ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO. ISM08”.**

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte de los eventos adversos presentados por deficiencia del dispositivo médico y teniendo en cuenta que ya se completó el tamaño de la muestra aprobado, se deberá únicamente realizar el seguimiento de los pacientes ya enrolados hasta el respectivo cierre.*

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3052-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **“CPMH CUSTOMIZED TMJ PROSTHESIS”** es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: *“PRÓTESIS O REEMPLAZO PARA ARTROPLASTIA, FABRICADO INDIVIDUALMENTE PARA LA ANATOMÍA ÚNICA DE CADA PACIENTE, REPRODUCE Y ORIGINA LA ESTRUCTURA ÓSEA PARA SER PRECISA Y QUIRÚRGICAMENTE NECESARIA.*

REQUIERE UN MOLDE E IMPLEMENTOS FÁCILES DE USAR, CON TECNOLOGÍA MODERNA Y DE VANGUARDIA PARA OPTIMIZAR EL RESULTADO QUIRÚRGICO Y PROPORCIONAR COMODIDAD EN LA CIRUGÍA, PUEDE PLANIFICAR, DIAGNOSTICAR Y COMUNIQUE AL PACIENTE CÓMO SERÁ LA CIRUGÍA CON LA PRÓTESIS DEFINITIVA.”

COMPOSICIÓN: *“PLACA CONDILAR (Cr-Co ASTM F1537, Aleación de titanio (Ti6Al4V) ASTM F136), FOSA BLOQUEADA (Aleación de Titanio (Ti6Al4V) ASTM F136, UHMWPE ASTM F648), PLANTILLA DE PLACA CONDILAR (FORMACIÓN) (Aluminio 6061-T6), PLANTILLA DE FOSA BLOQUEADA (ENTRENAMIENTO) (Resina): GUIAS DE OSTEOTOMIA (GUIA DE CORTE Y PUNZONADO) (Resina - Biocompatible Clear MED610); GUIAS QUIRÚRGICAS (SOLO EN CASOS QUE REQUIERAN UN PROCEDIMIENTO ORTOGNATICO) (Resina Biocompatible Clear MED 610), BIOMODELO (ENTRENAMIENTO) (Filamento ABS); TORNILLOS (FIJACIÓN DE PROTESIS) (Aleación de Titanio (Ti6Al4V) ASTM F136).”*

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa el producto CPMH CUSTOMIZED TMJ PROSTHESIS es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo IIb de acuerdo a la siguiente regla:*

“Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb...”

3.11 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3135-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **“IMPLANTES MEDICO QUIRURGICOS A LA MEDIDA/PERSONALIZADOS”** es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





INDICACIÓN DE USO: “LOS IMPLANTES MÉDICO-QUIRÚRGICOS A LA MEDIDA/PERSONALIZADOS PARA CADA PACIENTE, CONSTITUYEN UN DISPOSITIVO CAPAZ DE SUSTITUIR PROTÉSICAMENTE LA DISCONTINUIDAD ÓSEA PRESENTADA EN UN PACIENTE POR MÚLTIPLES ETIOLOGÍAS.

ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN INDICADOS PARA SER UTILIZADOS AL MOMENTO DE REALIZAR RECONSTRUCCIONES ÓSEAS EN LAS ZONAS DONDE SE HAN REALIZADO OSTEOTOMÍAS QUE DERIVARON CON LA PÉRDIDA PERMANENTE O DESPLAZAMIENTO DE LAS ESTRUCTURAS ÓSEAS MANIFESTADAS EN DEFORMACIONES ÓSEAS.

LAS CRANEOPLASTIAS LA MEDIDA O PLACAS CRANEALES, LOS IMPLANTES CRANEOMAXILOFACIALES EN GENERAL E IMPLANTES QUE SEAN ELABORADOS SIGUIENDO LA ANATOMÍA DE UN PACIENTE EN ESPECÍFICO PARA CUALQUIER ZONA DEL CUERPO CONSTITUYEN ESTE PRODUCTO.”

COMPOSICIÓN: “1. POLIMETILMETACRILATO (PMMA) Ò RESINA METACRILATO DE METIL FORMULA MOLECULAR (C50XH8)N 2. POLIETERETERCETONA (PEEK) 3. POLIETERCETONACETONA (PEKK) 4. ÁCIDO POLILÁCTICO (PLA) FÓRMULA MOLECULAR (C3H4O2)N 5. HIDROZIAPATITA CA5(P04)3(OH) 6. TITANIO COMERCIALMENTE PURO. TITANIO GRADO 1,2,3,4 INCLUIDA LA COMPOSICIÓN PURA CON UN 99% DE TITANIO 7. FOSFATO DE CALCIO. FÓRMULA QUÍMICA GENERAL: CA3(P04)2 8. POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD - HDPE (UITRA ALTO PESO MOLECULAR/POROSO.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa el producto “**IMPLANTES MEDICO QUIRURGICOS A LA MEDIDA/PERSONALIZADOS**” es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo IIb de acuerdo a la siguiente regla:

“Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb...”

3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3093-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si es procedente la reclasificación para el producto “**DETECTOR DIGITAL DE PANEL PLANO BRIVO RX118**” permiso de comercialización INVIMA 2016EBC-0015354 como **Dispositivo Médico (DM) riesgo IIB**, teniendo en cuenta que al realizar el cambio de nomenclatura de EBC a DM será necesario unificar los registros sanitarios expedidos a la fecha y deberá efectuarse el correspondiente llamado a revisión de oficio de **todos** los productos que a la fecha hayan sido expedidos como un Permiso de Comercialización **EBC** o que conceptúe que desde la fecha del concepto de sala, para la expedición del registro sanitario de esta clase de productos siempre se deberán solicitar como DM. Lo anterior acorde a la solicitud realizada por la Dra. Verónica Ferro, quien insiste en que el producto en mención debe ser clasificado en **riesgo IIA**, teniendo en cuenta que ya se había emitido un concepto por parte de la Sala Especializada y también se han emitido varios conceptos al respecto por parte de nuestra Dirección.

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto del Acta 1 de 2018, en la que se define:

“...que las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos de uso humano, se encuentran regulados por el Decreto 4725 de 2005, “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, en tal sentido, la citada norma en su artículo 2 define:

“Artículo 2. Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
 - b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**
 - c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
 - d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**
 - e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;**
 - f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.(...)**
- (...)**

Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.”

En este contexto, los productos “Detector Digital de Panel Plano para equipos de RX (flat panel detector)” y “Sistema de Detector Digital de Panel Plano para equipos de RX (Brivo RX118)”, se encuentran enmarcados dentro de las reglas de clasificación establecidas en los Artículos 6 y 7 del Capítulo II del referido Decreto:

(...)

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





“ Artículo 6°. La aplicación de la reglas de clasificación se registrá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos (...)

...b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;

...d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

...Artículo 7°. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

...Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico (...)

...d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb. (Subrayado y negrilla fuera de texto)”

Adicionalmente, es pertinente recordar la definición de equipo biomédico de tecnología controlada, establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, el cual preceptúa:

“Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

(...)

e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.”

Por lo anterior, NO es procedente la reclasificación al riesgo IIA del producto “DETECTOR DIGITAL DE PANEL PLANO BRIVO RX118”. Así mismo, todas las solicitudes de registros sanitarios para esta clase de productos a partir de la fecha se someterán como DM riesgo IIB y no como equipo biomédico de tecnología controlada.

3.13 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3274-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si aquellos dispositivos médicos para relleno facial y los de relleno con fines de uso corporal, pueden dejarse amparados en el mismo Registro sanitario, dado que presentan mismo riesgo, uso general, composición y modo de acción, pero que difieren en términos de volumen, presentación comercial y punto de aplicación anatómica, o si por el contrario deben estar en registros sanitarios independientes. Lo anterior teniendo en cuenta que el producto **“LOS DELINE (AQUAFILLING BODYLINE/FACELINE)”** presentan mismo uso, modo de acción y componentes y difieren en la presentación comercial y en la zona anatómica de aplicación.

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos AQUAFILLING BODYLINE y AQUAFILLING FACELINE, si bien tienen la misma composición, su indicación de uso es para relleno pero en diferentes partes del cuerpo, por ende deben contar con Registro Sanitario individual con clasificación de riesgo III de acuerdo a la siguiente regla:

“Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

(...)

c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;”

Para el caso del gel Aquafilling Bodyline (contorno corporal) es un implante inyectable de larga duración y el resultado del tratamiento puede mantenerse hasta 5 años y sirve para mejorar la forma del seno en mastocitosis de grado 1 y 2, aumento de seno en hipomastia, corrección de asimetría de los senos, corrección postoperatoria de la deformidad mamaria, corrección postoperatorio de la deformidad mamaria, corrección de irregularidades en los tejidos blandos del tronco posquirúrgico, corrección de irregularidades en los tejidos blandos locales del tronco congénito, mejora de la forma de las nalgas/ glúteos en ptosis de primer grado, aumento de glúteos en glúteos hipotróficos, corrección de asimetría de glúteos, mejora de glúteos “delgados”, corrección de irregularidades posquirúrgicas de glúteos, corrección de irregularidades postquirúrgicas del muslo.

Para el caso del dispositivo AQUAFILLING FACELINE, jeringa de 1 ml”, AQUAFILLING FACELINE, jeringa de 2 ml”, AQUAFILLING FACELINE, jeringa de 10 ml”, AQUAFILLING FACELINE, jeringa de 20 ml”, se ensambla con una jeringa empaquetada en un paquete externo que se llena con un material sintético biocompatible con el gel de tejidos blandos humanos. Este es un implante inyectable de larga duración y el resultado del tratamiento depende principalmente de la intensidad de los cambios de edad en la piel de la cara y los tejidos blandos y dura hasta 3 años.

3.14 Rolando Escobar Lozano, Apoderado de la sociedad Medion Grifols Diagnostics AG, mediante radicado 20191196875 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto “ANTI-S MONO-TYPE”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI-S MONO-TYPE” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.15 Rolando Escobar Lozano, Apoderado de la sociedad Medion Grifols Diagnostics AG, mediante radicado 20191196882 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto “**ANTI-s MONO-TYPE**”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-s Mono-Type” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.16 Jorge E Osorio Benitez, Investigador Principal del Convenio Universidad de Wisconsin/Unal/ Corpotropica, mediante radicado 201912049387 de 2019, solicita salida de muestras biológicas para ser utilizado en el proyecto de investigación “EVALUACIÓN DE UN DISPOSITIVO RÁPIDO DE DENGUE BASADO EN TECNOLOGÍA DE PRUEBA INMUNOCROMATOGRAFIA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE AGENTES ETIOLÓGICOS EN PERSONAS QUE PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ENFERMEDADES FEBRILES – PRUEBA RAPIDA “DENV DETECT”, con el fin de realizar pruebas confirmatorias como RT-PCR y secuenciación bidireccional y para realizar determinación anticuerpos neutralizantes a dengue PRNT (plaque reduction neutralization test).

CONCEPTO: *Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que teniendo en cuenta el concepto emitido por la sala en el acta 1 de 2017 punto 4.1 y el artículo 7 de la resolución 3770 de 2004, parágrafo “El Invima solo podrá autorizar la salida del país de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o Clínicos en la fabricación de reactivos de diagnósticos in vitro que sean utilizados en Colombia para enfermedades de interés en salud pública, previa presentación de la solicitud del fabricante en la cual mediante declaración juramentada se indique que estas muestras solo serán utilizadas para los fines señalados en este artículo.”*

Por lo anterior y considerando que para este caso las muestras que saldrán del país tienen como objetivo principal determinar el porcentaje de acuerdo positivo (PAP) y porcentaje de acuerdo negativo (PAN) de la Prueba Rápida DENV Detect comparados con pruebas de referencia en pacientes con enfermedades sospechosas de dengue y no la fabricación de un reactivo de diagnóstico in vitro que sean utilizados en Colombia, No es competencia de la sala la autorización de la salida de las muestras del estudio, toda vez que no cumple con lo establecido en el parágrafo del artículo 7 de decreto 3770 de 2004.

Esta solicitud deberá ser tramitada por ustedes ante la dirección de medicamentos y tecnologías en salud del Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo al radicado 201724000490661 mediante el cual el ministerio indica que la salida y entrada de muestras biológicas de humanos utilizadas en proyectos de investigación en salud, requiere autorización por de la dirección en mención, el cual puede consultar en el siguiente link:

https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documentos/Documentos_Investigacion/Docs_Comite_Etica/lineamientos-entrada-y-salida-territorio-nacional-de-muestras-biologicas-y-componentes-anatomicos-de-origen-humano-universidad-de-la-sabana.pdf

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.17 Viviana Patricia Montes Hernandez, Representante Legal de DIAGNOSTILAB, mediante radicado 20191203196 de 2019, solicita corrección de los siguientes nombres de los reactivos de diagnóstico in vitro aprobados en la sesión de sala de fecha 13 de febrero del 2019:

3.24 Nombre aprobado: ANTI SYPHILLIS TEST KIT, nombre corregido solicitado por DIAGNOSTILAB: SYPHILIS ANTIBODY TEST.

3.25 Nombre aprobado: HEPATITIS B VIRUS ANTIGEN TEST KIT, nombre corregido solicitado por DIAGNOSTILAB: HEPATITIS B ANTIGEN VIRUS DETECTED

3.26 Nombre aprobado: RUBEOLA ANTIBODY IgG/M, nombre corregido solicitado por DIAGNOSTILAB: RUBELLA TEST

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la sala conceptúa que se ratifica el concepto emitido en por la sala en el acta 1 del 13 de Febrero de 2019, numeral 3.24, 3.25 y 3.26, toda vez que la información técnica allegada del producto (Inserto e información técnica) refiere el nombre aprobado para los radicados: 20181202957 de fecha 03 de octubre del 2018 (ANTI SYPHILLIS TEST KIT), 20181202975 de fecha 03 de octubre del 2018 (HEPATITIS B VIRUS ANTIGEN TEST KIT) y el radicado 20181202963 de fecha 03 de octubre del 2019 (RUBEOLA ANTIBODY IgG/M) y así mismo el documento alcance al radicado 20191203196.

3.18 Rolando Escobar Lozano, Apoderado de la sociedad Medion Grifols Diagnostics AG, mediante radicado 20191202192 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto “**ANTI-Leb FOR DG GEL**”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “**ANTI-Leb FOR DG GEL**” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.19 Rolando Escobar Lozano, Apoderado de la sociedad Medion Grifols Diagnostics AG, mediante radicado 20191202186 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto “**ANTI-Lea FOR DG GEL**”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “**ANTI-Lea FOR DG GEL**” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.20 Julio Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia SAS, mediante radicado 20191200785 de 2019, solicita acoger los siguientes conceptos técnicos favorables para Reactivos de Diagnóstico In Vitro categoría III de los productos MINDRAY: acta No 10 de Noviembre 14 de 2018 puntos 3.17 y 3.19; acta No 1 de Febrero 13 de 2019 puntos 3.18, 3.19, 3.20, 3.21 y 3.22; acta No 3 de Abril 10 de 2019 puntos 3.01, 3.03, 3.05, 3.06 y 3.07; acta No 11 de Diciembre 12 de 2018 puntos 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20 y 3.21; acta No 9 de Octubre 17 de 2018 puntos 3.22, 3.25, 3.31 y acta No 5 de Junio 12 de 2019 puntos 3.01 y 3.02

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que Se Aprueba la solicitud, siempre y cuando los productos cuenten con las mismas características técnicas aprobadas para los productos MINDRAY de los conceptos emitidos en las actas mencionadas: acta No 10 de Noviembre 14 de 2018 puntos 3.17 y 3.19; acta No 1 de Febrero 13 de 2019 puntos 3.18, 3.19, 3.20, 3.21 y 3.22; acta No 3 de Abril 10 de 2019 puntos 3.01, 3.03, 3.05, 3.06 y 3.07; acta No 11 de Diciembre 12 de 2018 puntos 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20 y 3.21; acta No 9 de Octubre 17 de 2018 puntos 3.22, 3.25, 3.31 y acta No 5 de Junio 12 de 2019 puntos 3.01 y 3.02, no requerirán de un nuevo concepto por la Sala especializada. Sin embargo se debe continuar con el trámite para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 3770 de 2004.

3.21 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3298-19, solicita se emita concepto en el sentido de aclarar la definición, alcance y tipo de estudios clínicos sobre el uso en humanos para demostrar la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, por cuanto se han evidenciado en los expedientes de solicitud de registros sanitarios, renovación y modificaciones automáticas relacionadas con el cambio de uso, información de bajo nivel de evidencia científica, por ejemplo, estudios de tipo, reportes de casos, series de casos, descriptivos e incluso información comercial o documentos de las mismas compañías farmacéuticas, así mismo, otros estudios que se presentan son desactualizados dado que fueron ejecutados hace 10, 15 y hasta 20 años, lo cual motiva a los profesionales del grupo de Registro sanitarios que realizan la evaluación técnica, a generar solicitudes de requerimiento e incluso negaciones. En consecuencia, se han recibido múltiples inquietudes por parte de los usuarios solicitando aclaración al respecto de definición, alcance y tipo de estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que, para la evaluación de los estudios clínicos con dispositivos médicos se debe aportar estudios del mayor nivel de evidencia científica disponible, para ello se debe tener en cuenta:

1. Para la evaluación técnica de un dispositivo médico de riesgo IIb y III, se tienen en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 que al respecto del particular establece lo siguiente:

“Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado. Para

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

(...)

k) Los dispositivos de clases IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad” (...)

De esta manera, dichos estudios, deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario con una vigencia no superior a 10 años.

2. Niveles de Evidencia científica

El término Medicina Basada en la Evidencia se define como “...un proceso cuyo objetivo es el de obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica médica cotidiana. Para ello, se requiere la utilización concienzuda, juiciosa y explícita de las mejores «evidencias» disponibles en la toma de decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes...”

En ese sentido la gradación de la evidencia se ha utilizado por diversas organizaciones internacionales para establecer las recomendaciones o toma de decisiones relacionadas con la atención del paciente

A continuación se presentan algunas de ellas, en las cuales se relacionan los tipos de estudios científicos con el nivel de evidencia que aportan sus resultados.

Tabla 1. Grados de recomendación para las intervención de prevención Canadian Task Force on prevention Health Care

Grados de recomendación	Interpretación
A	Existe buena evidencia para recomendar la intervención clínica de prevención
B	Existe evidencia moderada para recomendar la intervención clínica de prevención
C	La evidencia disponible es contradictoria y no permite hacer recomendaciones a favor o en contra de la intervención clínica preventiva; sin embargo, otros factores podrían influenciar en la decisión
D	Existe evidencia moderada para NO recomendar la intervención clínica de prevención
E	Existe buena evidencia para NO recomendar la intervención clínica de prevención
I	Existe evidencia insuficiente (cualitativa y cuantitativamente) para hacer una recomendación; sin embargo, otros factores podrían influenciar en la decisión

¹ Canadian Task Force on Preventive Health Care. New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Can Med Assoc J 2003; 169: 207-8.

² Canadian Task Force on Preventive Health Care. Putting prevention into practice. SOURCE: Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) Working Group, 2011. Disponible en <http://canadiantaskforce.ca/methods/grade>.

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





³. Guyatt G H, Oxman A D, Vist G E, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Br Med J 2008; 336: 924-6.

Tabla 2. Niveles de evidencia e interpretación de los tipos de estudio para intervenciones de prevención Canadian Task Force on prevention Health Care

Niveles de evidencia	Interpretación
I	Evidencia existente surge a partir de EC CON asignación aleatoria.
II-1	Evidencia existente surge a partir de EC SIN asignación aleatoria.
II-2	Evidencia existente surge a partir de estudios de cohortes, y de casos y controles, idealmente realizados por más de un centro o grupo de investigación.
II-3	Evidencia existente surge a partir de comparaciones en el tiempo o entre distintos centros, con o sin la intervención; podrían incluirse resultados provenientes de estudios SIN asignación aleatoria.
III	Evidencia existente surge a partir de la opinión de expertos, basados en la experiencia clínica; estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

¹. Canadian Task Force on Preventive Health Care. New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Can Med Assoc J 2003; 169: 207-8.

². Canadian Task Force on Preventive Health Care. Putting prevention into practice. SOURCE: Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) Working Group, 2011. Disponible en <http://canadiantaskforce.ca/methods/grade>.

³. Guyatt G H, Oxman A D, Vist G E, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Br Med J 2008; 336: 924-6.

Tabla 3.: Niveles de Evidencia de la American Diabetes Association

NE	Descripción
A	Clara evidencia de EC controlados con asignación aleatoria, generalizables bien realizados, que están adecuadamente conducidos, incluyendo: - Evidencia de un EC multicéntrico bien conducido - Evidencia de un meta-análisis que incorpora las calificaciones de calidad en el análisis Evidencia no experimental convincente, es decir, la norma "todo o nada" desarrollada por el CEBM. Evidencia de apoyo de EC controlados bien realizados que están adecuadamente conducidos, incluyendo: - Evidencia de un EC bien realizado en una o más instituciones - Evidencia de una RS que incorpora las calificaciones de calidad en el análisis
B	Evidencia de apoyo de estudios de cohortes bien realizados, que incluyen: - Evidencia de un estudio de cohortes prospectivo bien realizado o registro - Evidencia de un meta-análisis de estudios de cohortes bien realizado Evidencia de apoyo de un estudio de casos y controles bien realizado
C	Evidencia de apoyo de estudios pobremente controlados o no controlados, que incluyen: - Evidencia de los EC con asignación aleatoria con defectos metodológicos menores, que pudieran invalidar los resultados - Evidencia de estudios observacionales con un alto potencial de el sesgo (como una serie de casos con comparación con controles históricos) - Evidencia de serie de casos o reporte de casos
E	Consenso de expertos o experiencia clínica

⁴. American Diabetes Association. Introduction. ADA evidence-grading system for clinical practice recommendations. Diabetes Care 2008;31:S1-S2. Disponible en http://care.diabetesjournals.org/content/31/Supplement_1/S1.full. (acceso el 22 de febrero de 2014).

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

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





Tabla 4. Niveles de Evidencia según National Health and Medical Research Council

Nivel	Intervención	Precisión diagnóstica	Pronóstico	Etiología	Tamizaje
I	RS de estudios nivel II	RS de estudios nivel II	RS de estudios nivel II	RS de estudios nivel II	RS de estudios nivel II
II	EC controlado, con AA	Estudios de precisión de PD con una comparación enmascarada e independiente con un estándar de referencia válido, entre sujetos consecutivos con una presentación clínica definida	Estudios de cohortes prospectivas	Estudios de cohortes prospectivas	EC controlado con AA
III-1	EC pseudoaleatorizado controlado (ej. asignación alternada o algún otro método)	Estudios de precisión de PD con una comparación enmascarada e independiente con un estándar de referencia válido, entre sujetos no consecutivos con una presentación clínica definida	Todo o ninguno	Todo o ninguno	EC controlado pseudoaleatorizado (por ejemplo, asignación alternada o algún otro método)
III-2	Estudios comparativo con controles concurrentes: • EC experimental sin AA • Estudios de cohortes • Estudios casos y controles • Series temporales interrumpidas con un grupo control	Comparación con un estándar de referencia que no cumple con el criterio requerido para el NE II y III-1	Análisis de los factores pronósticos entre los sujetos de un solo brazo de un EC controlado con AA	Estudios de cohortes retrospectivas	Estudios comparativos con controles concurrentes: • Ensayo experimental sin AA • Estudios de cohortes • Estudios de casos y controles
III-3	Estudios comparativos s/controles concurrentes: • Estudios con controles históricos • EC Dos o más estudios de un solo brazo • EC Series temporales interrumpidas sin grupo control paralelo	Estudios de casos y controles de diagnóstico	Estudios de cohortes retrospectivas	Estudios de casos y controles	Estudios comparativos sin controles concurrentes: • Estudios con controles históricos • EC Dos o más estudios de un solo brazo
IV	Series de casos, ya sea con resultados post-test o pre-test/post-test	Estudios de rendimiento diagnóstico sin estándar de referencia	Series de casos, o estudios de cohortes de sujetos en diferentes etapas de la enfermedad	Estudios de corte transversal o series de casos	Series de casos

AA: Asignación aleatoria. PD: Prueba diagnóstica.

⁵ Merlin T, Weston A, Toohar R. Extending an evidence hierarchy to include topics other than treatment: revising the Australian levels of evidence". BMC Med Res Methodol 2009; 9: 34.

En conclusión, los estudios que aportan mayor nivel de evidencia son los metaanálisis, Ensayos Clínicos, y posteriormente, se encuentran los estudios analíticos bien diseñados (es decir que contenga rigor metodológico) preferiblemente multicéntricos.

Por lo anterior, los estudios anteriormente mencionados son los que se deben aportar en cumplimiento del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 como evidencia en uso con seres humanos para demostrar la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de riesgo IIb y III, los cuales deben estar publicados en revistas indexadas, la cual es una publicación periódica de investigación que denota alta calidad y ha sido listada en alguna base de datos/índice/repertorio de consulta mundial, que para que sea publicado un

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



artículo tuvo que ser sometido a un proceso de evaluación editorial dentro de los cuales está la evaluación metodológica y técnica especializada.

3.22 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3349-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **“SISTEMA DE RAYOS X EN CABINA PARA ESPECÍMENES XPERT – RAYOS X PARA ESPECÍMENES MARCA KUBTEC”** es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: “EL SISTEMA DE RADIOGRAFÍA PARA ESPECÍMENES XPERT ES UN SISTEMA DE RAYOS X AUTÓNOMO, BLINDADO, DE GABINETE, DISEÑADO PARA SATISFACER LOS REQUISITOS DE IMAGEN PARA BIOPSIAS CON AGUJA O EXTIRPADOS QUIRÚRGICAMENTE. ESTE DISPOSITIVO NO EXPONE AL PACIENTE A LA RADIACIÓN, SE UTILIZA PARA MUESTRAS DE TEJIDO DE BIOPSIA. ESTE EQUIPO OFRECE ALTA RESOLUCIÓN, IMÁGENES DE ALTO CONTRASTE, DE RAYOS X, USANDO EL ARCHIVO RADIOGRÁFICO HASTA 10 X 12” O DIGITALMENTE CON EL DICOM COMPATIBLES CON DETECTORES DIGITALES DIGIVIEW HASTA 8 X 10” DE TAMAÑO.

PROPORCIONA IMÁGENES DE RAYOS X DIGITALES DE MUESTRAS DE TEJIDO RECOGIDAS DE DIVERSAS REGIONES ANATÓMICAS CON EL FIN DE PROPORCIONAR UNA VERIFICACIÓN RÁPIDA QUE EL TEJIDO CORRECTO HA SIDO EXTIRPADO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE LA BIOPSIA.”

COMPOSICIÓN: “LOS PRINCIPALES COMPONENTES DEL SISTEMA SON: GABINETE QUE ESTÁ PROTEGIDO Y TIENE UNA PUERTA, ORDENADOR, FUENTE DE RAYOS X Y EL DETECTOR. ADICIONALMENTE DEL HARDWARE DESCRITO ANTERIORMENTE, EL DISPOSITIVO REQUIERE DEL SOFTWARE DIGICOM.”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa el producto **“SISTEMA DE RAYOS X EN CABINA PARA ESPECÍMENES XPERT – RAYOS X PARA ESPECÍMENES MARCA KUBTEC”** es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo I de acuerdo a la siguiente regla:

“Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.”

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 10 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

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

