

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 4

SESIÓN ORDINARIA

10 de Mayo de 2017

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 Otras Tecnologías 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. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:

ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 4 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 3 de fecha 5 de Abril de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17038832 de 2017, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Enero – Febrero - Marzo del 2017 en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A y Clínica de Marly, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, para los Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Enero – Febrero _ Marzo del 2017 en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A y Clínica de Marly, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”. Asimismo, se solicita informar el cierre y la respectiva evidencia de los casos relacionados con los pacientes 04-010, 04-002, 04-005, los cuales a la fecha continúan abiertos.

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17038835 de 2017, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Enero – Febrero _ Marzo del 2017 en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, para los Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Enero – Febrero _ Marzo del 2017 en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”.

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17038831 de 2017, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Enero – Febrero _ Marzo del 2017 en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, para los Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Enero – Febrero – Marzo del 2017 en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT II”. Asimismo, se solicita informar el cierre y la respectiva evidencia de los casos relacionados con los pacientes 06-001-CASMA, 06-004-LOPLU, 06-003-ARAAL, los cuales a la fecha continúan abiertos.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17038829 de 2017, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Enero – Febrero – Marzo del 2017 en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador de una estructura coronaria biorreabsorbible (MEND)”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, para los Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre Enero – Febrero – Marzo del 2017 en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador de una estructura coronaria biorreabsorbible (MEND)”.

3.5. Diana Marcela Prada Cadavid, Asesora Legal de Novamed S.A., mediante radicado 17037478 de 2017, remite Derecho de Petición solicitando que la Sala Especializada conceptúe acerca si el ácido hialurónico y el hialuronato de sodio, es considerado un Dispositivo Médico Clase III.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el ácido hialurónico y el hialuronato de sodio, son considerados Dispositivos Médicos Clase III, de acuerdo con su indicación de uso y la regla 7 literal e) “Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III”.

Este dispositivo está aprobado como terapia de viscosuplementación para uso intraarticular de rodilla, para el alivio del dolor de rodilla debido a osteoartritis y se usa en pacientes que no responden a terapias con antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos simples como por ejemplo acetaminofén, o terapia física o ejercicio. Este dispositivo médico tiene otros usos, razón por la cual se le solicita al interesado remitir al INVIMA, la información de cuáles son los usos e indicaciones que desea comercializar, de conformidad con la normatividad existente.

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/p140005c.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 4 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.6. Christian Andrés Díaz León, Coordinador SimDesign Colombia, mediante radicado 17030855 de 2017, remite respuesta a los requerimientos realizados en el punto 3.4 del acta 11 de la sesión ordinaria del 14 de Diciembre de 2016, para aprobación el estudio “Uso de Nuevo Video-Laringoscopio para Intubación Traqueal en el Hospital Pablo Tobón Uribe, Prueba Piloto”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que no se aprueba el protocolo de investigación “Uso de Nuevo Video-Laringoscopio para Intubación Traqueal en el Hospital Pablo Tobón Uribe, Prueba Piloto”, debido a las falencias metodológicas que presenta el documento enviado. Este debe ser ajustado en su totalidad, debido a que a lo largo del documento se presentan inconsistencias. Las correcciones deben hacer especial énfasis en:*

- **Diseño del estudio.**
- **Tamaño de la muestra:** *No puede ser un tamaño por conveniencia y se debe estimar con base a la hipótesis del estudio, ya sea para estimar una proporción de porcentaje de éxito de intubación o comparación entre videolaringoscopio e intubación tradicional. Tener en cuenta que la prueba piloto no constituye evidencia como requisito de validación de eficacia, seguridad y desempeño del dispositivo médico.*
- **Deben ser explícitos en el seguimiento de los pacientes.**
- **Consentimiento informado:** *Aclarar que el beneficio directo no es para el paciente.*
- **Actualizar el reentrenamiento de todos los investigadores y coinvestigadores en el manejo del videolaringoscopio, teniendo en cuenta que el entrenamiento se hizo en marzo de 2016.**
- **Actualizar el cronograma del estudio.**
- **La póliza de responsabilidad civil debe ser actualizada, en caso tal que no se cumpla con el cronograma.**

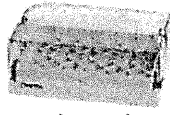
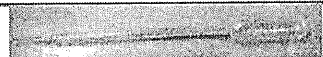
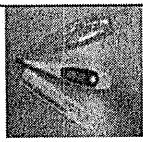
Por lo anterior esta Sala recomienda el acompañamiento de un médico epidemiólogo y de un estadístico, para la revisión y ajustes del protocolo completo.

3.7. Ivonne Adriana Vanegas, Coordinadora Regulatoria de Quintiles Colombia Ltda, mediante radicado 2017052655 de 2017, remite documentos de la Investigación “Estudio de vigilancia prospectiva y definición de casos de enfermedad e infección por el virus del Zika en adolescentes y adultos de América Latina, como preparación para un estudio de eficacia de una vacuna purificada contra el virus del Zika de virión entero e inactivo” y solicita aprobación para la importación de materiales de laboratorio necesarios para la conducción del mismo, los cuales no son objeto del protocolo de investigación.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la importación de los siguientes*

dispositivos médicos, para ser utilizados exclusivamente en la investigación Protocolo VAG00001: “Estudio de vigilancia prospectiva y definición de casos de enfermedad e infección por el virus del Zika en adolescentes y adultos de América Latina, como preparación para un estudio de eficacia de una vacuna purificada contra el virus del Zika de virión entero e inactivo”. Por lo tanto, deben ser etiquetados con la leyenda “Dispositivo Médico de Uso en la Investigación (Nombre de la investigación)”. Asimismo, deben remitir a esta Sala la declaración de importación de todos los dispositivos médicos importados, relación de dispositivos médicos utilizados, devueltos y/o destruidos.

Nombre	Marca	Referencias del dispositivo medico	Descripción del dispositivo medico	Uso e indicación del dispositivo medico	Cantida-des
1. 22GA NDLS HOLDER / 2 G x 1.25 in. BD Eclipse™ blood collection needle with luer adapter.	Becton Dickinson	BD368651	 Aguja con soporte	Aguja para recolección de muestras de sangre con adaptador Luer	450 Paquetes por 100 unidades (pack x 100 units)
2. Vacutainer tubes with EDTA - Purple Top (3ml)	Becton Dickinson	BD367856	 Tubo vacutainer con tapa púrpura de 3 ml	Recipiente primario para la recolección de sangre.	200 Paquetes por 100 unidades (pack x 100 units)
3. BD Vacutainer tubes - (Dry Tube) Red Top (5ml) (13 x 100 mm)	Becton Dickinson	367814	 Tubo vacutainer con tapa roja de 5ml	Recipiente primario para la recolección de sangre (disponible únicamente en material de vidrio)	100 Paquetes por 100 unidades. (packs x 100 units)
4. BD Vacutainer tubes - (Dry Tube) Red Top (3ml)	Becton Dickinson	366668	 Tubo vacutainer con tapa roja de 3ml	Recipiente primario para la recolección de sangre Toma de muestras de sangre	155 Paquetes por 100 unidades (packs x 100 units)
5. Tube serum vacutainer clot 4ml, 1*100	Becton Dickinson	367812	 Tubo vacutainer con tapa roja de 4ml	Recipiente primario para la recolección de sangre.	30 Paquetes por 100 unidades (packs x 100 units)

6. Nunc 1.8 mL Tube External Thread Universal Tube Bulk 2D on tube bottom	Nunc	374502	 Cryovial para recolección de muestras de suero	Pequeño tubo de plástico para la recogida y almacenamiento de sueros	190000 unidades (units)
7. Universal Latch Rack for Nunc 1.8 mL Tube External Thread 48 wells	Thermo Fisher	331830	 Almacenamiento de crioviales	Almacenamiento de crioviales	520 unidades (units)
8. 70 ml container assembled with yellow screw cap (Urine container) Highly-transparent PP container, reliable sealing with HD-PE closure	STARPLE X	B602-10	 Frasco para recolección de muestra de orina	Contenedor para recolección muestra de orina	110 paquetes por 100 unidades (100 / pack)
9. Disposable Pipette	BioHit / Nalgene	414004-042	 Pipeta para separación de suero en muestra de sangre	Dispositivo de plástico desechable de sifón para sueros alicuotas en crioviales	2750 paquetes por 20 unidades (20/CS)
10. PELIMEX THERMOMETER	Pelimex	414004-026	 Termómetro	Medición de temperatura corporal del paciente	1680 unidades (units)

3.8. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17041549 de 2017, remite respuesta a solicitud realizada por esta Sala Especializada en el numeral 3.5 del Acta 2 del 8 de Marzo de 2017 y notificación de seguimiento y cierre de los dos eventos adversos serios "Empeoramiento de anemia con hospitalización" del paciente 02-005-PERMA en el sitio EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo "Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria Biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, para el

evento adverso serio asociado al paciente 02-005-PERMA, presentado en EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico “Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria Biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND).

3.9. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17041548 de 2017, remite notificación de seguimiento y cierre del evento adverso serio “Muerte con enfermedad neoplásica” del paciente 02-004-MUNHE en el sitio EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo “Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria Biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, para el evento adverso serio asociado al paciente 02-004-MUNHE, presentado en EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico “Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria Biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”, debido a que el evento presentado se encuentra asociado a la patología del paciente, por lo tanto el caso se cierra.

3.10. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17041546 de 2017, remite respuesta a solicitud realizada por esta Sala Especializada en el numeral 3.2 del Acta 2 del 8 de Marzo de 2017, acerca del análisis de causalidad del evento adverso serio “Infarto de Miocardio” del paciente 04-005-JAUJO en el sitio Angiografía de Occidente S.A., para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, para el evento adverso serio asociado al paciente 04-005-JAUJO, presentado en Angiografía de Occidente S.A. para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”, debido a que el evento presentado se encuentra asociado a la patología del paciente, por lo tanto el caso se cierra.

3.11. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17041543 de 2017, remite notificación de seguimiento y cierre del evento adverso serio “Hernia Inguinal” del paciente 02-009-HERAL en el sitio EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, para el evento adverso serio asociado al paciente 02-009-HERAL, presentado en EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”, debido a que el evento presentado se encuentra asociado a la patología del paciente, por lo tanto el caso se cierra.

3.12. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17045167 de 2017, remite respuesta a solicitud realizada por esta Sala Especializada en el numeral 3.18 del Acta 3 del 5 de Abril de 2017, sobre la Situación de los Protocolos Clínicos con Dispositivos Médicos en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que fueron cumplidos todos los requerimientos solicitados, por lo tanto, el Instituto del Corazón de Bucaramanga puede continuar con las investigaciones, TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II), Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles. Estudio de Extensión RENASCENT II y Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles. Estudio de Extensión RENASCENT III, previamente aprobadas por esta Sala.

En este sentido, deben allegar un informe de seguimiento de cada uno de los proyectos cada seis (6) meses, contados a partir del 26 de abril de 2017, hasta la finalización y cierre de cada uno de los estudios.

3.13. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1452-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **APOSITO DE ESPUMA DE PLATA / APOSITO ANTIBACTERIANO DE ESPUMA DE POLIURETANO CON PLATA**, es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

INDICACIONES:

- EL APÓSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA DE PU CON PLATA IÓNICA, ESTÁ INDICADO PARA EL CONTROL Y ABSORCIÓN DE EXUDADO EN HERIDAS INFECTADAS, COLONIZADAS O CON RIESGO DE INFECCIÓN.
- MANEJO DEL ESPESOR PARCIAL O TOTAL DE LAS HERIDAS, INCLUYENDO ÚLCERAS VASCULARES, ÚLCERAS POR PRESIÓN, ÚLCERAS DEL PIE DIABÉTICO, QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO, ZONAS DONANTES, HERIDAS POSTOPERATORIAS Y ABRASIONES DE LA PIEL.”

“COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: EL APÓSITO ANTIBACTERIANO DE ESPUMA DE PU CON PLATA, INCLUYE ESPUMA DE POLIURETANO, ALCOHOL POLIVINILO, SULFATO DE

PLATA Y CLORURO DE PLATA. ES UN APÓSITO ALTAMENTE ABSORBENTE DE ESPUMA CON 0.35-0.40MG/CM³ CON PLATA IÓNICA COMO EL COMPONENTE ACTIVO”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto APOSITO DE ESPUMA DE PLATA / APOSITO ANTIBACTERIANO DE ESPUMA DE POLIURETANO CON PLATA, es un dispositivo médico invasivo de uso transitorio, de acuerdo con la indicación prevista por el fabricante y su clasificación con base en el riesgo es III, según el artículo 7 regla 7, literal e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

3.14. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1551-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **REGENERATIVE DURAL REPAIR PATCH REDURA™**, es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

ESTE PRODUCTO ES APLICADO EN OPERACIONES DE REPARACIÓN QUIRÚRGICA DE UN DEFECTO DURAL DESTRUCTIVO

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: LA MATERIA PRIMA DE REDURA™ ÁCIDO POLI L LÁCTICO ABSORBIBLE (PPLA) ASTM1925 GELATINA PORCINA.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto **REGENERATIVE DURAL REPAIR PATCH REDURA**, es un dispositivo médico clase III, de acuerdo con el artículo 7, regla 17, “ Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta”.

En este sentido, para el caso de las solicitudes de registro sanitario para este tipo de dispositivos médicos, dentro de la información técnica se debe demostrar la trazabilidad de las materias primas (análisis de calidad) incluyendo las de origen animal, las pruebas de biocompatibilidad, citotoxicidad, carcinogenicidad, sensibilidad, irritación, pirogenicidad, toxicidad, hemocompatibilidad, pruebas de degradación, evaluación de las propiedades mecánicas, la composición cualicuantitativa del producto terminado, método de fabricación y validación, análisis de calidad de producto terminado, análisis de riesgos en todo el proceso de manufactura y métodos de esterilización, entre otros.

Para los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados, que actualmente cuentan con registro sanitario como dispositivo médico, esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio con el propósito de ampliar y completar la información mencionada en el párrafo anterior.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 4 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

- <https://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM512409.pdf>
- <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm348890.pdf>
- <https://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM513770.pdf>

3.15. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1494-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **BD POSIFLUSH HEPARINA, JERINGA PRELLENADA CON HEPARINA SODICA – BD®**, es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES: PARA LAVADO O IRRIGACION IN-SITU DE DISPOSITIVOS DE TERAPIA INTRAVENOSA, MANTENIENDO LA PERMEABILIDAD DE LOS DISPOSITIVOS Y PREVINIENDO LA INTERACCION MEDICAMENTOSA

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

- BARRIL EN PROPILENO
- SILICONA (BARRIL) 12.500 CST
- TAPÓN CON ROSCA, EN POLIPROPILENO: COLOR AZUL PARA CONCENTRACIÓN DE HEPARINA 10 USP UNIDADES/ML; COLOR AMARILLO PARA CONCENTRACIÓN DE HEPARINA 100 USP UNIDADES/ML
- SOLUCIÓN DE HEPARINA SÓDICA GRADO USP, EN UNA SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%
- VOLÚMENES DE LLENADO NOMINAL: 2ML, 3ML, 5ML, 6 ML; CONCENTRACIÓN DE HEPARINA PARA CADA VOLUMEN DE LLENADO: 10 UNIDADES/ML Y 100 UNIDADES/ML
- PISTÓN O SELLO, EN ELASTÓMERO, 10 ML (USADO PARA TODAS LAS MEDIDAS)
- SILICONA (PISTÓN) 12.500 CST
- EMBOLO: POLIPROPILENO.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto **BD POSIFLUSH HEPARINA, JERINGA PRELLENADA CON HEPARINA SODICA – BD** es un medicamento, debido a que su acción principal es farmacológica por la Heparina, y la jeringa es el medio para su administración. Por lo tanto, se debe evaluar bajo lo establecido en el Decreto 677 de 1995. En este sentido, se recomienda el llamado a revisión de oficio a todos los productos similares, que cuenten con un registro sanitario como dispositivo médico, con el propósito de reclasificarlos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 4 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



3.16. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1432-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **APÓSITO DE ESPUMA ABSORPLUS/ GLOBAL HEALTH CARE**, es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

"INDICACIONES:

- *ELEGIR EL TAMAÑO ADECUADO DEL APOSITO (1-2 CM SOBRE EL BORDE DE LA HERIDA) PARA CUBRIR LA HERIDA SEGÚN EL AREA.*
- *UN APOSITO SECUNDARIO ES NECESARIO AL UTILIZAR APOSITO DE ESPUMA (NOADHESIVO), CAMBIO OPORTUNO CUENDO EL EXUDADO ESTA ACERCANDO AL BORDE DE LA ALMOHADILLA HACIA ADENTRO 2 CM.*
- *ESTE PRODUCTO PUEDE SER RETENIDO EN LA HERIDA HASTA 7 DÍAS. LA FRECUENCIA DEL CAMBIO DEL APOSTILLÓ DEPENDE DE LA CANTIDAD DE EXUDADO.*
- *LOS APOSITO DE ESPUMA (ADHESIVOS NO ADHESIVO) PUEDEN UTILIZARSE JUNTO A HIDROGEL LIMPIADOR, QUE PROPORCIONAN EFECTIVO DESBRIDAMIENTO AUTO LÍTICO DEL TEJIDO NECRÓTICO.*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: ESPUMA DE POLIURETANO, POLI-ACRILATO DE SODIO Y PELÍCULA DE POLIURETANO."

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto APÓSITO DE ESPUMA ABSORPLUS/ GLOBAL HEALTH CARE, es un dispositivo médico invasivo de uso transitorio, de acuerdo con la indicación prevista por el fabricante, y su clasificación con base en el riesgo es III, con base en el artículo 7 regla 7, literal e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.*

3.17. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1511-17, solicita se evalúe y se conceptúe sobre el llamado a revisión de oficio del producto **"SISTEMA PARA ANDROLOGÍA NIDACON – MEDIOS PARA ANDROLOGÍA - NIDACON"**.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2015, se recomienda el llamado a revisión de oficio del registro sanitario 2011DM-0007502 del producto en mención, con el fin de reclasificarlo, debido a que el producto amparado en dicho registro corresponde a un Reactivo de Diagnóstico In vitro, de acuerdo a la definición establecida en el artículo 3 del Decreto 3770 de 2004.*

3.18. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1568-17, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto **"INSTRUMENTO ELECTRO QUIRÚRGICO-**

BIPOLAR” deberá tener reclasificación del riesgo, teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES:

las pinzas bipolares son aptas para cualquier clase de coagulación bipolar donde se requiere precisión o sección. existen varias opciones de diferentes tamaños de punta para cada necesidad. Las ramas están asiladas hasta la punta pudiendo el cirujano coagular en la punta sin el temor de tocar los laterales. La punta de las pinzas son pulidas en espejo evitando el pegado de las proteínas de la sangre, al momento de la coagulación entre las puntas. La unión trasera de las ramas de la pinza es resistente e inyectada en resina asegurando su durabilidad ante el uso continuo. El recubrimiento de aislante de teflón da una adecuada y segura protección aislante ante las corrientes de alta frecuencia bipolar. Estas ramas aisladas poseen un agarre adecuado para una buena sujeción con los dedos permitiendo una adecuada sensación de seguridad, su peso, su dureza al accionar y sus longitudes apropiadas para cada necesidad permiten una adecuada ubicación en la mano del cirujano otorgándole una menor fatiga en las intervenciones. Cada pinza bipolar debe estar conectada con un cable al generador electro quirúrgico.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO DE TEFLÓN AISLANTE (POLITETRAFLUOROETILENO)”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto **“INSTRUMENTO ELECTRO QUIRÚRGICO- BIPOLAR”**, es un dispositivo médico activo y su clasificación de riesgo es IIB, de acuerdo con el artículo 7, regla 9 **“Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase Ila, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIB”**. Por lo tanto, de acuerdo con el artículo 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio, con el fin de reclasificar su riesgo de IIA a IIB.

Además, el instrumental médico quirúrgico que de acuerdo con su indicación de uso, entre en contacto con el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central, serán clasificados en riesgo III, de conformidad con el artículo 7, regla 7, literales c y d:

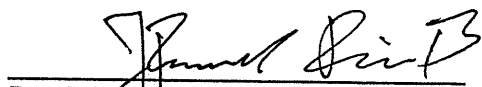
“...c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III...”

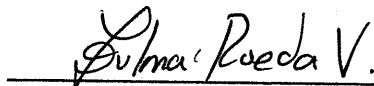
Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

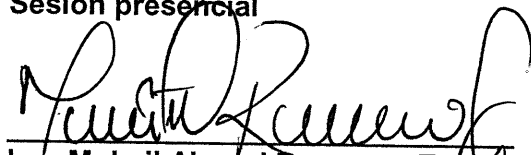

Dra. Carolina Salazar López
 Miembro de SEDM
 Sesión Presencial

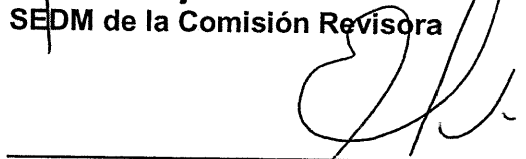

Dra. Natividad Poveda Cabezas
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial


Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial


Dra. Nohora Tobo Vargas
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial


Dra. Zulma Rueda Vallejo
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial


Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
 Secretario Ejecutivo
 SEDM de la Comisión Revisora


Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
 Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
 Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
 Comisión Revisora

