

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS****ACTA No. 6****SESIÓN ORDINARIA****12 de Julio 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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 5 de fecha 14 de Junio de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17062560 y 17066060 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio seguimiento y cierre de “*Infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST*” del paciente 07-004-AYAJE en el sitio Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico “*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión 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, sobre la notificación y cierre del Evento Adverso Serio “Infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST” del paciente 07-004-AYAJE en el sitio Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17064845 y 17066615 de 2017, remite Notificación y seguimiento No. 1 de Evento Adverso Serio “*Progresión de enfermedad coronaria en arterias ADA, ACX y ACD*” del paciente 01-017-LEAJO en el sitio Instituto del Corazón de Bucaramanga, 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 notificación y seguimiento No. 1 del evento adverso serio en el paciente 01-017-LEAJO, “Progresión de enfermedad coronaria en arterias ADA, ACX y ACD”; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17066058 y 17066613 de 2017, remite Notificación, actualización de fecha de inicio y cierre del Evento Adverso Serio “*Sepsis de tejidos blandos*”, del paciente 04-008-SANRI 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 notificación y actualización de fecha y cierre del evento adverso serio en el paciente 04-008-SANRI, “Sepsis de tejidos blandos”, para el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A. para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II*

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17066616 de 2017 y radicado 17073214, remite Sometimiento Póliza de responsabilidad civil del estudio LLOYD’S, actualizada para cubrir 35 pacientes en Colombia y las cartas de

aprobación de los Comités de Ética, para los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y fundación Clínica del Norte, 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 Póliza de responsabilidad civil LLOYD’S No. WIBCLT 15983 (Vigencia: 31 mayo de 2016 – 31 mayo de 2021) para el estudio “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”, actualizada para cubrir 35 pacientes en Colombia para los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica del Norte y las respectivas cartas de aprobación de los Comités de Ética.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17066057 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio “Dolor de pecho no especificado” del paciente 01-014-GALOS en el sitio Instituto del Corazón de Bucaramanga, 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 notificación del evento adverso serio en el paciente 01-014-GALOS, “Dolor de pecho no especificado”; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17066617 de 2017 y radicado 17073213, remite sometimiento del Manual del Investigador TP-0180_1(B), 14 Jul 2016, y las cartas de aprobación de los Comités de Ética, para los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica del Norte, 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 el Manual del Investigador TP-0180_1(B), 14 Jul 2016 y las cartas de aprobación de los Comités de Ética, para los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica del Norte, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

3.7. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1645-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **ICY MENTHOL** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES: Para el alivio de dolores en articulaciones y músculos. Proporciona un efecto refrescante sobre el área afectada disminuyendo el dolor. Efecto de enfriamiento rápido y de acción prolongada. Se recomienda para el alivio temporal de dolores menores ubicados en la espalda, hombro y otras áreas.

COMPONENTES Y COMPOSICION: Aceite de Hierbabuena (Contiene L-mentol), Glicerina concentrada, EDTA-2Na, Dióxido de titanio, Metilparabeno, Poliparabeno, Carboximetil Celulosa sodica, polisorbato 80, Caolín, Poliácridato de Sodio, Poliácridato de Sodio (Parcialmente neutralizado), Glicinato de Aluminio (Aminoacetato de dihidroxialuminio), Propilenglicol, Alcohol polivinílico (Parcialmente neutralizado), Acido tartarico, Azul No 1(0.1%), Agua purificada, Película de poliéster”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que el producto **ICY MENTHOL**, dada su composición y teniendo presente la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, no es considerado un dispositivo médico.

3.8. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2051-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer **LA AGRUPACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE LÍNEA BLANDA PARA OBTENER UN REGISTRO SANITARIO** en consideración al concepto emitido en el Acta 9 del 17 de Septiembre de 2014, y teniendo en cuenta la naturaleza de los dispositivos de línea blanda, es pertinente agrupar las órtesis de conformidad con la indicación de uso declarada por el fabricante y con el fin establecido por el mismo, de la siguiente manera:

- Órtesis de miembros superiores e inferiores
- Órtesis de cuello y columna
- Órtesis de tórax
- Órtesis de abdomen
- Órtesis de pelvis

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que es pertinente agrupar los dispositivos de línea blanda propuesta para obtener el correspondiente registro sanitario, de acuerdo con la indicación de uso declarada por el fabricante.

3.9. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2086-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer la clasificación de riesgo del Dispositivo **CANULAS DE GUEDEL** en consideración a lo contemplado en el Decreto 4725 de

2005 y las indicaciones establecidas para la colocación de una cánula de Guedel en la población en general y la anatomía relacionada:

“La Cánula de Guedel corresponde a un dispositivo médico invasivo, indicado para la estabilización de la vía aérea de un paciente en estado de inconciencia debido a un trauma, paro cardio-respiratorio o a un acto quirúrgico. La forma de la cánula está diseñada para mantener la lengua en su sitio y evitar que se desplace y obstruya la vía aérea. Llega hasta la laringofaringe que constituye la porción más distal de la faringe y comprende el segmento que está entre la punta de la epiglotis y el cartílago cricoides. La laringofaringe recibe inervación motora y sensitiva por parte del nervio vago a través de los nervios laríngeos superiores y recurrentes y la epiglotis es inervada por el nervio glossofaríngeo.

Su aplicabilidad dentro de la intubación de un paciente en un acto quirúrgico, presenta un riesgo el cual radica en que la Cánula de Guedel está en contacto con los nervios que brindan inervación motora y sensitiva a la laringofaringe, (mecanismo de protección de la vía aérea) puesto que en este acto es imprescindible bloquear la movilidad de las cuerdas vocales y el reflejo de tos ocasionado por el vago para lograr una intubación exitosa, lo cual aumenta el riesgo de espasmo laríngeo o bronco aspiración^[1]

Las cánulas de Guedel como introductores previos a la intubación a vía aérea, estable que se utilizan a menudo para facilitar la intubación endotraqueal (preoxigenación) previa a procedimientos estables o difíciles. Los médicos son conscientes de esta complicación debida a la oclusión que se genera al uso no adecuado del dispositivos a la hora de la preoxigenación y deben ser cautelosos en el uso de introductores de intubación en combinación con dispositivos de suministro de gases médicos.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que la Cánula de Guedel o Cánula de Mayo o Cánula Nasofaringea o Cánula Orofaringea, es considerada un dispositivo médico clase I de acuerdo con la regla 5 del artículo 7 del Decreto 4725, y por su indicación de uso llega hasta la orofaringe. Para mayor información:

FDA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrr/ldetails.cfm?lid=460411>

Referencias que muestran que las complicaciones son muy bajas:

- 1: Ulrici J, Hempel G, Sasse M, Vollrath J, Höhne C. [Perioperative adverse respiratory events in overweight and obese children]. Anaesthetist. 2016 Dec; 65(12):911-916. Epub 2016 Oct 10. German. PubMed PMID: 27726001.**
- 2: Eich C, Funke OR. The Guedel airway: too large is too bad. Paediatr Anaesth. 2015 Dec; 25(12):1298. doi: 10.1111/pan.12738. PubMed PMID: 26507918.**

[1] Anatomía de la vía aérea. Rev Chil Anest, 2009; 38: 78-83.

- 3: **Kadry MA, Popat MT. Lingual nerve injury after use of a cuffed oropharyngeal. airway. Eur J Anaesthesiol. 2001 Apr;18(4):264-6. PubMed PMID: 11350466.**
- 4: **Pusch F, Wildling E, Freitag H, Goll V, Hoerauf K, Weinstabl C. A prospective randomized trial comparing the cuffed oropharyngeal airway (COPA) with the laryngeal mask for elective minor surgery in female patients. Wien Klin Wochenschr. 2001 Jan 15;113(1-2):33-7. PubMed PMID: 11233465.**
- 5: **Hawkins M, O'Sullivan E, Charters P. Fiberoptic intubation using the cuffed oropharyngeal airway and Aintree intubation catheter. Anaesthesia. 1998 Sep;53(9):891-4. PubMed PMID: 9849284.**
- 6: **Marsh AM, Nunn JF, Taylor SJ, Charlesworth CH. Airway obstruction associated with the use of the Guedel airway. Br J Anaesth. 1991 Nov;67(5):517-23. PubMed PMID: 1751263.**
- 7: **Browne B, Adams CN. Postoperative sore throat related to the use of a Guedel airway. Anaesthesia. 1988 Jul; 43(7):590-1. PubMed PMID: 3414926.**

3.10. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, da alcance al concepto emitido en el Acta 10 del 2016 en su numeral 3.6, en el sentido de conceptuar sobre la transitoriedad de obtención del registro Sanitario para el producto **CABINA SONOAMORTIGUADA**.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que dando alcance al concepto emitido en el numeral 3.6 del Acta 10 de 2016, relacionado con la cabina sonoamortiguada, para la obtención del respectivo registro sanitario, los establecimientos que importen y/o fabriquen este tipo de dispositivo médico, tendrán un tiempo de transitoriedad de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta.*

3.11. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2122-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **CAPILLARY TUBES 5µL - CARE FILL - CAPILLARY TUBES - CAPILLARY TUBES** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES DE USO CAPILLARY TUBES 5µL: EL PRODUCTO ESTA DESTINADO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS DE SANGRE A PARTIR DE UNA GOTA DE SANGRE PERIFERICA O DE UN TUBO PARA ENSAYOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.

INDICACIONES DE USO CARE FILL - CAPILLARY TUBES - CAPILLARY TUBES: EL PRODUCTO ESTA DESTINADO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRAS DE SANGRE A PARTIR DE UNA GOTA DE SANGRE PERIFERICA O DE UN TUBO PARA ENSAYOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que los tubos capilares son considerados dispositivos médicos clase I, teniendo presente la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, de acuerdo con la regla 2:

“...Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

- a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior;**
- b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.**

En todos los demás casos se incluirán en la clase I...”

En este sentido, para la obtención del respectivo registro sanitario, los establecimientos que importen y/o fabriquen este tipo de dispositivo médico, tendrán un tiempo de transitoriedad de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta.

3.12. Se realiza un alcance al concepto proferido en el numeral 3.1 del Acta 3 de abril de 2017, sobre la clasificación del riesgo del producto HAEMOCAT® SIGNO, de acuerdo con la nueva documentación aportada para la clasificación del riesgo de este producto.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que teniendo presente la indicación de uso del catéter sanguíneo Haemocath Signo®, su acceso al torrente circulatorio del paciente, adecuado para la realización de las terapias de purificación sanguínea extracorpórea (hemodiálisis, hemofiltración, aféresis), sin embargo, no emite ningún tipo de radiación ionizante al paso de la sangre por sus lúmenes ni en su contacto con el sistema circulatorio del paciente, no genera modificación química a la sangre del paciente, ni tiene adecuación en su diseño dirigidas a la administración de medicamentos, ni al paciente ni a la sangre del mismo durante su utilización. Por lo tanto el catéter Haemocath Signo®, no ejerce ningún efecto biológico directo sobre el paciente o su a su torrente circulatorio, siendo éste un dispositivo médico invasivo riesgo IIA por la Regla 7, la cual establece:

“Artículo 7. Reglas de clasificación. (...)

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, (...)

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

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. Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General
Secretario Técnico (E) de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora