República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181264571 del 21 de Diciembre de 2018, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LM INSTRUMENTS S.A., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto CANULA DE TRAQUEOSTOMIA - TRACOE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de conformidad a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2055 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA - TRACOE
MARCA:	TRACOE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020270
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TRACOE MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

TRACOE TWIST tubos de traqueotomía con y sin sistema de inserción atraumática.

Parte		Material	Contacto con el paciente	REF.
Cánula exterior	Tubo	Poliuretano termoplástico	Mucosa directa	301, 301-P, 302, 302-P, 303, 304, 305, 306, 306-P, 888-306-P, 309, 888-306
	Parte de Sujeción	Policarbonato	Ninguno	
	Anillo exterior			
Pestaña de cuello		Policarbonato	Piel parcialmente directa	
Sujetador de cuello		Algodón	Piel directa	
Obturador		Policarbonato	Mucosa parcialmente directa	
Cánula directa	Tubo	Polipropileno (+ Policarbonato y silicona para REF 401)	Mucosa indirecta	301, 301-P, 302, 302-P, 303, 304, 305, 306, 306-P, 888-306-P, 309, 888-306, 401, 501, 501-X, 501-
	Conector			

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

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

				XXX, 503,
Cuff		Cloruro de polivinilo	Mucosa directa	301, 301-P, 302, 302-P, 306, 306-P, 888-306-P, 309, 888-306
Línea de inflado			Mucosa parcialmente directa	
succión subglótica	Línea de succión	Poliuretano	Mucosa parcialmente directa e indirecta	306, 306-P, 888-306, 309, 888-306-P
	Concentrador de succión	Cloruro de polivinilo	Mucosa Parcialmente indirecta	
Tapa oclusiva		Polipropileno	Ninguno	302, 302-P, 304, 888-306, 888-306-P
Conector escalonado para succión.		Polipropileno	Mucosa parcialmente indirecta	306, 888-306, 306-P, 888-306-P
Conector rojo para succión.		Cloruro de polivinilo		
Insertador Atraumático		TPE - SEBS Termoplásticos	Ninguno	301-P, 302-P, 306-P, 888-306-P
Insertador Atraumático Mango		Silicona	Mucosa parcialmente directa	
Tubo de reinserción		PVC		

TRACOE TWIST tubos de traqueotomía con y sin sistema de inserción atraumática.

Parte		**Material**	**Contacto con el paciente**	**REF.**
Cánula exterior	Tubo	Poliuretano termoplástico	Mucosa directa	311, 312, 313, 311-P, 312-P, 314, 316, 888-316, 316-P, 888-316-P
	Parte de Sujeción	Policarbonato	Ninguno	
	Anillo exterior			
Pestaña de cuello	Policarbonato	Piel parcialmente directa	311, 312, 313, 311-P, 312-P, 314, 316, 888-316, 316-P, 888-316-P	
Sujetador de cuello	Algodón	Piel directa		
Obturador	Policarbonato	Mucosa parcialmente directa	/	
Cánula interna	Tubo con conector		Mucosa indirecta	311, 312, 313, 311-P, 312-P, 314, 316, 888-316, 316-P,

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

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

		TPE - SEBS Termoplásticos		888-316-P, 521, 521-X, 521-XXX, 523, 523-X
	Tuerca de unión	Policarbonato	Ninguno	
Cuff		Cloruro de polivinilo	Mucosa directa	311, 312, 311-P, 312-P, 316, 888-316, 316-P, 888-316-P
Línea de inflado			Mucosa parcialmente directa	
succión subglótica	Línea de succión	Poliuretano	Mucosa parcialmente directa e indirecta	306, 306-P, 888-306, 309, 888-306-P
	Concentrador de succión	Cloruro de polivinilo	Mucosa Parcialmente indirecta	
Conector escalonado para succión.		Polipropileno	Mucosa parcialmente indirecta	316, 888-316, 316-P, 888-316-P
Conector rojo para succión.		Cloruro de polivinilo		
Tapa oclusiva		Polipropileno	Ninguno	312, 312-P, 314, 888-316, 888-316-P
Catéter Guía		Poliuretano-Plástico (PUR)	Mucosa parcialmente directa	311-P, 312-P, 316-P, 888-316-P
Vaina de silicona del catéter guía		Silicona		
Insertador atraumático		PP: Polipropileno	Ninguno	

TRACOE Kids silcosoft

Material Usado	
Cánula	Silicona
Alambre para refuerzo	Nitinol
Placa de cuello	Silicona
Conector ISO 15 mm	Polisulfona
Cuff	Silicona
Sistema de Inflación	Silicona
Obturador	Polipropileno
	Obturador secundario para tipo C-T: metal
Sujetador para el cuello	Algodón, cuero sintético de poliuretano (PU), Nylon, enganches y cierre de lazos

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

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

USOS: LA CÁNULA TRAQUEAL TRACOE TWIST ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UN ACCESO AL TRACTO RESPIRATORIO MEDIANTE UN ESTOMA TRAQUEAL.
• LAS CÁNULAS SIN BALÓN ESTÁN INDICADAS PARA PACIENTES CON RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA QUE REQUIEREN EL USO DE UNA CÁNULA.
• LAS CÁNULAS CON BALÓN ESTÁN INDICADAS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UN ACCESO AL TRACTO RESPIRATORIO MEDIANTE UN ESTOMA TRAQUEAL CON ESTANQUEIDAD DE LA TRÁQUEA.
• LAS CÁNULAS CON ORIFICIO FENESTRADO FACILITAN EL HABLA A LOS PACIENTES QUE CONSERVAN LA LARINGE.
• LAS CÁNULAS CON DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN SE APLICAN A PACIENTES, EN QUIENES ESTÁ INDICADA LA ASPIRACIÓN DE LA SECRECIÓN SUBGLÓTICA.
• LAS CÁNULAS REF 309 CON ADMISIÓN DE AIRE PARA LA FONACIÓN FACILITAN EL HABLA AL PACIENTE DESPIERTO, SOMETIDO A VENTILACIÓN MECÁNICA Y CON LA LARINGE CONSERVADA.
• LAS CÁNULAS REF 305 ESTÁN INDICADAS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN EL USO DE UNA CÁNULA DESPUÉS DE UNA LARINGECTOMÍA.
LA CÁNULA TRAQUEAL TRACOE SILCOSOFT SE HA DISEÑADO PARA EL ACCESO DIRECTO A LA VÍA RESPIRATORIA DEL PACIENTE TRAQUEOTOMIZADO HASTA 29 DÍAS. SE PUEDE REUTILIZAR HASTA 7 VECES EN UN MISMO PACIENTE, PARA LA POBLACIÓN DE PACIENTES: RECIÉN NACIDOS, LACTANTES, NIÑOS Y ADOLESCENTES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PRODUCTO	REFERENCIA
TRACOE experc-Set twis t	REF 320, Tamaño 07, 08, 09
	REF 321, Tamaño 07, 08, 09
	REF 322, Tamaño 07, 08, 09
	REF 888-322, Tamaño 07, 08, 09
TRACOE experc-Set twis t plus	REF 330, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 331, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 332, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 888-332, Tamaño 07, 08, 09, 10
TRACOE twist Tubos de Traqueostomía	REF 301, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 301-P, Tamaño 07, 08, 09
	REF 302, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 302-P, Tamaño 07, 08, 09
	REF 303, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 304, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 306, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 306-P, Tamaño 07, 08, 09
	REF 888-306, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10
	REF 888-306-P, Tamaño 07, 08, 09
	REF 309, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
Piezas de repuesto	REF 501, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 501-X, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	REF 501-XXX, Tamaño 06, 07, 08, 09
	REF 506, Tamaño 04 ,05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 506-X, Tamaño 04 ,05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 401, Tamaño 04, 051 06, 07, 08, 09, 10
	REF 502, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 503, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10
Tubos de Laringectomía	REF 305, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10
TRACOE Twist Plus Tubos de Traqueostomía	REF 311, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 311-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 312, Tamaño 07, 08, 09,.10
	REF 312-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 313, Tamaño 07, 08,.09, 10
	REF 314, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 316, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 888-316, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 888-316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
Piezas de repuesto	REF 521, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 521-X, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 521-XXX, Tamaño 07, 08, 09
	REF 523, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 523-X, Tamaño 07, 08, 09, 10
TRACOE kids - TRACOE mini - Tubos de Traqueostomía para neonatos y niños	REF 350, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
	REF 355, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0 (+ C-variaciones de longitud)
	REF 888-350, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
	REF 888-355, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6,0
Accessorios	REF 356, extension piece
	REF 643, humid assist mini
TRACOE silcosoft - Tubos de Traqueostomía para neonatos, infantes, niños	REF 360, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
	REF 361, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
	REF 362, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
	REF 363, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
	REF 370, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4 0, 4.5 , 5.0, 5.5 (+ C-variaciones de longitud)
	REF 371, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 , 5.0, 5.5 (+ C-variaciones de longitud)
	REF 372, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 , 5.0, 5.5 (+ C-variaciones de longitud)
	REF 373, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 (+ C-variaciones de longitud)

VIDA ÚTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE No.: 20156452
RADICACIÓN No.: 20181264571
FECHA: 21/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017130230 de 11 de septiembre de 2017.

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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