mennar
Operador logístico farmacéutico

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Popayán, enero de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Ciudad

Yo, **ARLEY MENDEZ BATANCOURTH,** identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.054.6807 de Popayán, actuando en nombre y representación legal de **MENNAR SAS, Nit 817005385-7** sociedad debidamente registrada en la cámara de comercio del cauca del 31 de mayo de 2002 con matrícula No 68361,domiciliada en la ciudad de Popayán BG parque logístico del Cauca Barrio Hacienda La Elvira Rio Blanco bodega 29-30-31, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es el SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CIRUGIA PERCUTANEA, ELECTRODOS DE RADIO FRECUENCIA Y JERINGAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Bajo juramento declaro que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y / o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 arts. 8º. y 9º. y demás normas sobre la materia y que tampoco me encuentro incurso en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los perjuicios que se ocasionen.

2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente sólo compromete a la persona jurídica o natural por mí representada.

Atentamente,

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Cc 10546807
Representante Legal

Mennar
Operador logístico farmacéutico

PERCUTANEO

						OPCION 1								OPCION 2								
ITEM	CUM	PRODUCTO	PRESENTACION COMERCIAL	NIVEL DE RIESGO	VIDA UTIL	CODIGO UNSPSC	V/ UNITARIO	V/IVA	V/TOTAL CON IVA	LABORATORIO	INVIMA	ESTADO DEL REGISTRO	FECHA DE VENCIMIENTO	V/ UNITARIO	V/IVA	V/TOTAL CON IVA	LABORATORIO	INVIMA	ESTADO DEL REGISTRO	FECHA DE VENCIMIENTO	VIDA UTIL	NIVEL DE RIESGO	CUM
1	20196707	AGUJA SEMIAUTOMATICA 16G	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142513	$ 132.300	19	$ 157.437	DISTRICLINICOS SAS	2021DM-0023257	Vigente	26/03/2031										
2	20199707	AGUJA SEMIAUTOMATICA PLUS 14G	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142513	$ 132.300	19	$ 157.437	DISTRICLINICOS SAS	2021DM-0023257	Vigente	26/03/2031										
3	20199707	AGUJA AUTOMATICA PLUS 14G *10CM	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142513	$ 163.171	19	$ 194.173	DISTRICLINICOS SAS	2021DM-0023257	Vigente	26/03/2031										
4	20199707	AGUJA AUTOMATICA PLUS 16G *20CM	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142513	$ 176.400	19	$ 209.916	DISTRICLINICOS SAS	2021DM-0023257	Vigente	26/03/2031										
5	20186571	SET DE DRENAJE DE ABSCESOS 10 FR	UNIDAD	IIA	3 AÑOS	42295453	$ 740.881	0	$ 740.881	DISTRICLINICOS SAS	2020DM-0021928	Vigente	10/08/2030										
6	20186571	SET DE DRENAJE DE ABSCESOS 8FR	UNIDAD	IIA	3 AÑOS	42295453	$ 730.297	0	$ 730.297	DISTRICLINICOS SAS	2020DM-0021928	Vigente	10/08/2030										
7	20186571	SET DE DRENAJE DE ABSCESOS 12 FR	UNIDAD	IIA	3 AÑOS	42295453	$ 740.881	0	$ 740.881	DISTRICLINICOS SAS	2020DM-0021928	Vigente	10/08/2030										
8	20186571	GUIA RECTA HIDROFILICA DE 0,035"	UNIDAD	IIA	3 AÑOS	42295453	$ 338.100	19	$ 402.339	DISTRICLINICOS SAS	2020DM-0021928	Vigente	10/08/2030										
9	20186571	SISTEMA DE INTRODUCCION BILIAR	UNIDAD	IIA	3 AÑOS	42295453	$ 1.163.712	0	$ 1.163.712	DISTRICLINICOS SAS	2020DM-0021928	Vigente	10/08/2030										
10	20187428	SET DE GASTRONOMIA PERCUTANEA	UNIDAD	IIB	3 AÑOS	42231602	$ 1.049.581	0	$ 1.049.581	DISTRICLINICOS SAS	2021DM-0023153	Vigente	18/03/2031										
11	20186571	CATETER DE DRENAJE DE ABSCESOS 14 FR	UNIDAD	IIA	3 AÑOS	42295453	$ 502.320	0	$ 502.320	DISTRICLINICOS SAS	2020DM-0021928	Vigente	10/08/2030										
12	20180824	STEN URETERAL DOBLE J 4,7 FR	UNIDAD	IIB	3 AÑOS	42142702	$ 242.550	19	$ 288.635	DISTRICLINICOS SAS	2020DM-0022354	Vigente	10/11/2030										
13	20004280	STEN URETERAL DOBLE J 4,8FR*24CM	UNIDAD	IIB	4 AÑOS	42142702	$ 263.449	0	$ 263.449	BOSTON SCIENTIFIC	2020DM-0003636-R1	Vigente	4/08/2030										
14	20171806	JERINGA HIPODERMICA A TRES PARTES CON AGUJA DE 2 CC(21X1 1/2)	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142609	$ 294	19	$ 350	PROTEX S.A.S	2019DM-0020742	Vigente	8/11/2029										
15	20171806	JERINGA HIPODERMICA A TRES PARTES CON AGUJA DE 1CC(27X1 1/2)	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142609	$ 265	19	$ 315	PROTEX S.A.S	2019DM-0020742	Vigente	8/11/2029										
16	20171806	JERINGA HIPODERMICA A TRES PARTES CON AGUJA DE 5 CC(21X1 1/2)	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142609	$ 246	19	$ 293	PROTEX S.A.S	2019DM-0020742	Vigente	8/11/2029										
17	20171806	JERINGA HIPODERMICA A TRES PARTES CON AGUJA DE 3CC(21X1 1/2)	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142609	$ 246	19	$ 293	PROTEX S.A.S	2019DM-0020742	Vigente	8/11/2029										
18	20171806	JERINGA HIPODERMICA A TRES PARTES CON AGUJA DE 10CC(21X1 1/2)	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142609	$ 325	19	$ 387	PROTEX S.A.S	2019DM-0020742	Vigente	8/11/2029										
19	20171806	JERINGA HIPODERMICA A TRES PARTES CON AGUJA DE 20 CC(21X1 1/2)	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142609	$ 549	19	$ 653	PROTEX S.A.S	2019DM-0020742	Vigente	8/11/2029	$ 549	19	$ 653	DISPOCOL	2018DM-0019166	Vigente	28/12/2028	5 AÑOS	IIA	20156148
20	20171806	JERINGAS DESECHABLES DE 50 O 60 CC A TRES PARTES CON AGUJA	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142609	$ 1.387	19	$ 1.650	PROTEX S.A.S	2019DM-0020742	Vigente	8/11/2029										
21	20186571	CATETER BILIAR COLECAT INTERNO /EXTERNO RF 0840 KFPMM	UNIDAD	IIA	3 AÑOS	42294941	$ 595.350	0	$ 595.350	DISTRICLINICOS SAS	2020DM-0021928	Vigente	10/08/2030										
22	20199707	AGUJA DE ASPIRACION CHIVA CYTOCUT 18G X 150 MM	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42294903	$ 70.876	19	$ 84.342	DISTRICLINICOS SAS	2021DM-0023257	Vigente	26/03/2031										
23	20199707	AGUJA PARA BIOPSIA 18G X25CM ref76518250	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42294903	$ 129.150	19	$ 153.689	DISTRICLINICOS SAS	2021DM-0023257	Vigente	26/03/2031										
24	20199707	AGUJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMATICA 18G X150 CM REF PD01815	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142513	$ 132.300	19	$ 157.437	DISTRICLINICOS SAS	2021DM-0023257	Vigente	26/03/2031										
25	20199707	AGUJA DE ASPIRACION CHIVA CYTOCUT 18G X 200 MM	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42294903	$ 66.150	19	$ 78.719	DISTRICLINICOS SAS	2021DM-0023257	Vigente	26/03/2031										
26	20117647	BALON DE LATA PRESION PERCUTANEO 0,035 10*40MM	UNIDAD	IIA	3 AÑOS	42231602	$ 1.114.191		$ 1.114.191	BOSTON SCIENTIFIC	20160M-0015374	Vigente	24/10/2026										
27	20006998	MALLA TOT ANTI INCONTINENCIA URINARIA	UNIDAD	IIB	3 AÑOS	42142703	$ 1.930.768	0	$ 1.930.768	BOSTON SCIENTIFIC	2020DM-0004072-R1	Vigente	8/10/2030										
28	20156148	JERINGA DESECHABLE PARA INSULINA TAPA NARANJA 1 ML	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142609	$ 304	19	$ 362	DISPOCOL	2018DM-0019166	Vigente	28/12/2028	$ 304	19	$ 362	PROTEX	2019DM-0020742	Vigente	8/11/2029	5 AÑOS	IIA	20171806
29	20156148	JERINGA PUNTA CATETER 50 ML	UNIDAD	IIA	5 AÑOS	42142609	$ 1.514	19	$ 1.802	DISPOCOL	2018DM-0019166	Vigente	28/12/2028										

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
REPRESENTANTE LEGAL

mennar
Operador logístico farmacéutico

Popayán, enero de 2026

DECLARACION JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

Yo, **ARLEY MENDEZ BETANCOURTH** identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 10.546.807 expedida en Popayán – Cauca, actuando en nombre y representación de la empresa **MENNAR S.A.S,** sociedad constituida por escritura pública No. 945 De la Notaria primera de Popayán, debidamente registrada en la cámara de comercio del cauca, manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de **INHABILIDAD o de INCOMPATIBILIDAD** previstas en la Constitución Nacional, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el Artículo 8o de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 estatuto anticorrupción, ley 734 de 2002 código Disciplinario único, y en las demás normas legales y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E, para suscribir contratos con Entidades Estatales.

Atentamente,

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Representante Legal
MENNAR SAS

mennar
Operador logístico farmacéutico

Popayán, enero 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Ciudad

Asunto: Compromiso por efectos de cambio o notas crédito.

En atención a la invitación, en caso de ser adjudicado el contrato que resulte del presente proceso, me comprometo con el Hospital a recibir por el ciento por ciento (100%) de su valor, y para efectos de cambio o notas crédito, todos los medicamentos próximos a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos medicamentos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del medicamento.

Cordialmente,

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Representante Legal MENNAR S.A.S

DocuSign Envelope ID: B2547DEE-E195-459F-AB64-AD30D6B27608

Boston Scientific

Advancing science for life™

A QUIEN CORRESPONDA

26 de Septiembre de 2023

Se expide la presente a fin de certificar que, en virtud de ese cierto Contrato de Distribución ("Contrato") entre Boston Scientific Colombia Ltda., NIT Nro. 830.039.229-1 ("BSC"), y la empresa que gira en plaza bajo la denominación Tecnologías Médicas Colombia S.A.S., NIT Nro. 900.448.208-3 ("Distribuidor"), el mismo es un distribuidor autorizado de los productos de BSC identificados abajo ("Productos"). El Distribuidor se encuentra autorizado a realizar ofertas o participar de licitaciones, solicitar órdenes, concluir ventas, registrarse en oficinas públicas y realizar todas las funciones necesarias para la venta de los productos de BSC en el Territorio abajo demarcado. Se clarifica adicionalmente que, a la fecha de esta carta, el Distribuidor es el único distribuidor autorizado de BSC de los Productos en el Territorio. Sin perjuicio de ello, BSC y sus compañías relacionadas y vinculadas mantienen el derecho de nombrar distribuidores adicionales o agentes para la venta de los Productos en el Territorio, o de realizar ventas de manera directa en el mismo. Estos términos se encuentran sujetos a la sola y exclusiva discreción de BSC.

Territorio	Colombia
Productos	☒ Endoscopía ☒ Urología (incluyendo específicamente el portafolio AMS)

Se emite el presente certificado de buena fe, en apoyo a los negocios del Distribuidor en hospitales e instituciones médicas dentro del Territorio, haciendo notar que el Contrato puede ser renovado por mutuo acuerdo por escrito de las partes y está sujeto a terminación anticipada en el caso de incumplimiento de sus términos.

Respetuosamente,

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.

Firma: DocuSigned by: DB7EFD2B0A2C470...

Nombre: Jhon Alejandro Martinez Moreno

Cargo: Representante Legal

27/09/2023

Convatec
Av Cra 45 # 108- 27
Torre 3 Piso 8
Paralelo 108
convatec.com

A TODOS NUESTROS CLIENTES

Estimado(a),

Por medio de esta comunicación, nos permitimos informarles que actualmente BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA, identificada con el NIT 900.218.736-4, se encuentra adelantando los trámites pertinentes para cambiar su razón social a CONVATEC COLOMBIA LTDA.

Esta modificación se hará efectiva desde el día de su registro ante la Cámara de Comercio de Bogotá y la misma no implicará cambio alguno en el cumplimiento de las obligaciones comerciales de nuestra compañía con respecto a ustedes.

Con ocasión del cambio y a partir de la fecha en que se formalice el mismo (*el cual notificaremos oportunamente a ustedes y que estimamos sea durante la primera semana de Mayo de 2023*), nuestras facturas, correspondencia y cualquier otra comunicación, serán emitidas bajo la nueva razón social. En caso de que sea necesario realizar algún proceso de actualización de nuestra información como sus proveedores, les agradecemos nos indiquen el procedimiento a seguir para realizarlo de la forma más expedita posible.

Si lo consideren necesario, ponemos a su disposicion la posibilidad de adelantar ordenes de compra en el mes de abril, en el supuesto de una demora mas allá de lo esperado en las actualizaciones pertinentes al interior de su compañía y que pudieran retrasar el inicio de sus compras durante el mes de mayo de 2023.

En caso de requerir información adicional a este respecto o cualquier tipo de aclaración, por favor, no duden en contactarnos al siguiente correo electrónico: claudia.mendez@convatec.com. Así mismo, si recibió esta comunicación, pero no es de su competencia, agradecemos remitirla al área y persona competente dentro de su organización.

Reciban un atento y cordial saludo,

JORGE IGNACIO DUQUE
Gerente Nacional de Ventas

© Convatec 2022

Convatec Colombia Ltda
AV 45 # 108-27 To 3 OF. 801
Bogotá - Colombia
convatec.com

Bogotá, 05 de Febrero de 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

REF.: Autorización de Distribución a ***MENNAR SAS*** *para presentarse en* ***OFERTA COMERCIAL,*** *cuyo Objeto es:* ***SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CIRUGIA PERCUTANEA ELECTRODOS DE RADIO FRECUENCIA Y JERINGAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS ASISTENCIALES DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.***

CONVATEC COLOMBIA LTDA. en adelante CVT, Nit.900.218.736-4, debidamente representada por Bruno Antonio Vindrola Fernández en calidad de Representante Legal, a petición de la parte interesada hace constar que:

1. Toda la representación de la marca ConvaTec en Colombia, está a cargo de CVT sociedad legalmente constituida con domicilio principal en la ciudad de Bogotá, ya que a partir del 2008 ConvaTec se estableció como una persona jurídica independiente dando los derechos de comercialización y distribución de sus productos a CVT.

2. Que desde el día veintitres (23) de Julio de 2024, CVT realiza y conduce negocios con MENNAR SAS, negocios que consisten en venderle Productos Médicos Quirúrgicos marca ConvaTec, al por mayor, en forma no exclusiva, para que MENNAR SAS, los ofrezca y venda por su propia cuenta y riesgo, sin mediar relaciones de dependencia o subordinación para con CVT.

3. Que MENNAR SAS, es una sociedad que goza de libertad para ejercer el comercio, de acuerdo con la ley, MENNAR SAS, no es agente, mandatario o representante de CVT y a su vez CVT tampoco es fiador, garante o codeudor de MENNAR SAS,

4. Que CVT garantiza que los Productos ofrecidos por MENNAR SAS, cumplen con todos los parámetros de calidad establecidos para el efecto.

Este documento tiene el alcance de cumplir con los requisitos establecidos por la **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.** en la solicitud realizada, para aceptar a MENNAR SAS como su proveedor, adicional CVT no autoriza un uso distinto de este documento, ni validez como soporte para otros procesos diferentes al descrito en la referencia, a menos que medie previo consentimiento escrito de CVT.

Cordialmente;

BRUNO VINDROLA
REPRESENTANTE LEGAL
CONVATEC COLOMBIA LTDA

© Convatec 2022

Dispocol
Dispositivos Médicos de Colombia
(+572) 4899400
informacion@dispocol.com
Calle 5B4 N° 38-51 / Cali-Colombia

LA EMPRESA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL S.A.S., CON NIT 900.988.724-9

C E R T I F I C A:

Que la empresa ***MENNAR S.A.S***, con domicilio en la Cra 6 No 10N-73 Barrio Bolivar en la ciudad de Popayán y numero de Nit **817.005.385**, es Distribuidor autorizado de los productos marca Dispocol.

Para constancia se firma en Cali, a los VEINTISEIS (26) días del mes de enero de dos mil veintiseis (2026).

RODRIGO ALBERTO QUINTERO H.
Representante Legal
C.C. No. 1.085.245.114 de Pasto
Importadora y Comercializadora DISPOCOL S.A.S.
raquintero@dispocol.com

Distri Clinicos SAS

Pereira, 26 de enero de 2026

A QUIEN PUEDA INTERESAR.

Por medio de la presente **DISTRICLINICOS SAS**, con domicilio en Carrera 3ra #10-35 Barrio Bavaria, Pereira Risaralda, con Nit. 816000114-1, en calidad de importadores exclusivos para Colombia de las marcas KFFMED de Argentina y MDL de Italia.

HACE CONSTAR QUE

La empresa **MENNAR SAS,** con domicilio en CRA 6 # 10N- 88 en la ciudad de POPAYÁN con Nit. 817005385-7, está autorizado para distribuir, licitar y comercializar los productos de las marcas MDL, KFFMED y para los dispositivos Hydromark de la marca BIOPSY SCIENCES, de los cuales somos representantes exclusivos para Colombia.

En relación a lo anterior, se autoriza la distribución hasta el 31 de diciembre de 2026, con renovación de común acuerdo.

Cordialmente,

Jinne Alejandra Quintero.
Directora Administrativa

Carrera 3 # 10-35, Barrio Bavaria
Pereira-Colombia
Móvil: 315 493 9086
E-Mail **administracion@districlinicos.com**

PROTEX S.A.I.

A QUIEN LE INTERESE

Nos complace suministrar referencia comercial y financiara de nuestro cliente:

MENNAR SAS. NIT: **817005385**

Esta autorizado a comercializar y distribuir estos productos de nuestra linea de elementos Medico Quirurguicos de nuestras marcas **MEDISPO,SUPREME, PROTEXION Y EXAMTEX** a nivel nacional.

Antigüedad Cliente:	**10-10-2007**
Cupo de Credito:	**$ 300.000.000**
Comportamiento de Pago:	**60 DIAS**
Promedio de compra:	**$ 80.000.000**
Cliente Activo:	**SI**
Garantia:	**FACTURA**

Dada en Funza Cundinamarca, a los Veinte y Dos dias (22) del mes de Enero de Dos Mil Veinte y Seis (2.026).

Cordialmente,

YAMILE LEON MEDINA

Jefe de Cartera

Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

CIUDAD/MUNICIPIO: Popayan | FECHA: 21 05 12025 | ACTA N°: 19-001-2025-495

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: DEPOSITO DE DROGAS [X] | AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS [ ]

DIRECCIÓN TÉCNICA [ ] | QUÍMICO FARMACÉUTICO [ ] | REGENTE DE FARMACIA [X]

NOMBRE: Claudia Patricia Buendia | CC: 34.329893 | T.P. O RETHUS N°: 1901588 12-04-2022 | CONTRATO VIGENTE [X]

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD: Secretaria de Salud Dptal del Cauca.

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

* CAMPO OBLIGATORIO

RAZÓN SOCIAL: Mennar SAS

*CEDULA / NIT: 817005385-7 | *NUMERO DE INSCRIPCIÓN/ RESOLUCIÓN: 07652-10-2024 Apatia a JJ9-2024 MCE

*NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: Mennar S.A.S Deposito

*DIRECCIÓN: Parque logistico del Cauca bodega 29-30 | MATRICULA MERCANTIL: 69362

*DEPARTAMENTO: Cauca | *CIUDAD/MUNICIPIO: Popayán

Barrio [ ] Vereda [ ] Comuna [ ] Localidad [ ] Sector [X] Comuna [ ] Caserío [ ] UPZ [ ]

Corregimiento [ ] Otro [ ] Cual: Parque logistico del Cauca

TELÉFONOS: 3143197099 | FAX: —

CORREO ELECTRÓNICO: infodmennarsas.com.co | Acepta ser notificado vía mail: SI X NO __

*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Ailey Mendez Betancourth.

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: CC [X] CE [ ] NIT [ ] 10.546.807

*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Parque logistico del cauca Lote 2 Bodegas 29-30-31

*DEPARTAMENTO: Cauca | *MUNICIPIO: Popayán

*HORARIO DEL DIRECTOR TECNICO: Lunes y Viernes 7:30am-4:30 Sabado 8am-12pm | *NUMERO DE TRABAJADORES: 40.

PROCESOS ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

* De acuerdo al artículo 2.5.3.10.1) del Decreto 780 de 2016

DEPÓSITOS DE DROGAS		AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
RECEPCIÓN	X	RECEPCIÓN	—
ALMACENAMIENTO	Y	ALMACENAMIENTO	—
OTROS		OTROS	

TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN

MEDICAMENTO ALOPÁTICOS	Y	PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO	—	SUPLEMENTOS DIETARIOS	—
DISPOSITIVOS MÉDICOS	Y	MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	—	DROGA BLANCA	—
PRODUCTOS NO RIESGOSOS	—	REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO	—	PRODUCTOS NO CONTAMINANTES	—
COSMETICOS Y SIMILARES	—				

OTROS? CUALES ?

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

ESTABLECIMIENTO NUEVO: SI [ ] NO [Y]

FECHA DE LA ULTIMA INSPECCIÓN	29/07/2024	FAVORABLE	Y	% DE CUMPLIMIENTO DE LA ULTIMA INSPECCIÓN	93.8%
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS			
		DESFAVORABLE			

*MOTIVO DE LA VISITA

RUTINARIA / DE OFICIO	X	SOLICITUD DEL INTERESADO		ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD DE OTRAS ENTIDADES		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PUBLICA		SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN	

OTRO: [ ] ESPECIFIQUE: Realizar Visita IVC Sanitario a establecimiento mayorista

EVALUACIÓN

Aceptable (A)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Aceptable con Requerimiento (AR)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple parcialmente los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Inaceptable (I)	Marque con una X cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
No Aplica (NA)	Marque con una X la casilla "NA" en caso que el aspecto a verificar no se realice por parte del establecimiento y calificar como Aceptable (A) Justificar la razón del no aplica en el espacio de hallazgos
Criticidad (C)	Esta casilla se refiere a la criticidad de cada ítem clasificados como C: Critico: El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo M: Mayor: El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor I: Informativo: No tiene impacto sobre la calidad del producto o la salud del consumidor

Powered by CamScanner

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

1. CONDICIONES GENERALES E INFRAESTRUCTURA FÍSICA	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIONES
1.1. ¿La ubicación, diseño y construcción de las áreas son apropiados para las operaciones que se realizan en ellas? (Artículo 2.5.3.10.11 Literal 4, parágrafo 4 Decreto 780 de 2005)	M	(2)	1	0		
1.2 El establecimiento esta ubicado en un lugar de fácil acceso para los usuarios y alejada de fuentes de contaminación o ruido excesivo. (Capitulo II No 1.1 Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
1.3 El establecimiento permanece limpio y ordenado (Capitulo II No 1.1 Res 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		
1.4 El establecimiento es independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación. (Capitulo II No 1.1 Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
1.5 Pisos. Los pisos son de material impermeable, resistente que permite su fácil limpieza y sanitización. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
1.6 Paredes. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
1.7 Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
1.8 Iluminación. Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
1.9 Instalaciones eléctricas. en buen estado, tomas, interruptores cableado protegido. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
1.10 Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	(1)	0		Ventilación direccionada al Personal.
1.11 Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenan los medicamentos cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		AB-0310 17/02/2025. 10TH-m0200 AB-0311 17/02/2025 10TH-m201 AB-0136 6/08/2024 10 HTC-2
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		21	/ 22			95,45%

2. ÁREAS: El establecimiento cuenta con las siguientes áreas:	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIONES
2.1 Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados. Donde se diferencian las siguientes Áreas: (Capitulo IV No 2.2 Res 1403 de 2007)	M	2	(1)	0		Se evidencia mal manejo de Residuos Solidos.

Powered by CamScanner

Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN Y/O VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS

2.2 Área administrativa, debidamente delimitada *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	I	(2)	1	0		
2.3 Área de recepción y almacenamiento provisional de medicamentos, dispositivos médicos, productos autorizados *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
2.4 Área de cuarentena de medicamentos *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		
2.5 Area de Medicamentos de control especial *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
2.6 Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro. (Capitulo IV No 2.2 Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
2.7 Cuenta con unidad sanitaria completa, funcionando, por sexo y en proporción al personal que labora. (Art 2.5.3.10.11 , Literal 4, Paragrafo 3, Dec. 780 de 2016)	M	(2)	1	0		
2.8 Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado. (Capitulo IV No 2.2 Res 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		
2.9 Área de alistamiento y despacho. *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
2.10 Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	1	0	N/A	
2.11 Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente. *(Capitulo IV No 2.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	2	(1)	0		Evidencia de Residuos Solidos, en cajas.
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		18 / 20				90%.

3. PERSONAL	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIONES
3.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título profesional de Químico Farmacéutico o un Tecnólogo en Regencia de Farmacia? *(Capitulo IV No 2.3 Manual Res 1403 de 2007 y Art 2.5.3.10.11 Decreto 780 de 2016)*	C	(2)	1	0		
3.2 El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art. 2.5.3.10.9, Dec. 780 de 2016)	M	(2)	1	0		
3.3 Si se realiza el proceso de reenvase, este es realizado por un Químico Farmaceutico? (Art. 2.5.3.10.11 Decreto 780 de 2016)	M	2	1	0	N/A	
3.4 El personal que labora en el establecimiento se encuentra afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud. (Art. 12, Ley 10/90. Art. 15 y 153, Ley 100/93)	I	(2)	1	0		
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		6/6				100%

4. ADQUISICIÓN	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIÓN
4.1 El establecimiento cuenta con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos *(Título II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	2	(1)	0		Apoyo, actualizar, actualizar, soporte mtto.

Powered by CamScanner

4.2 La adquisición se realiza a traves de establecimientos mayoristas o fabricantes/importadores con autorización sanitaria. Conservan documentos que la soportan *(Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		3/4				75%
5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	**C**	**A**	**AR**	**I**	**NA**	**OBSERVACIÓN**
5.1 Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. *(Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	2	(1)	0		Formato no estandarizado sin documentar de acuerdo a los Actividades.
5.2 Garantizan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de los producto. *(Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		
5.3 Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007	M	2	(1)	0		Falta ordenamiento, sin identificar por Riesgo.
5.4 El almacenamiento se planifica, teniendo en cuenta básicamente los siguientes aspectos: a) Selección del sitio. b) Diseño de instalaciones. c) Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos. d) Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. *(Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
5.5. Estar alejadas de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		
5.6 Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
5.7 Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
5.8 Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		
5.9 No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.	M	2	(1)	0		Se evidencio un paquete sin estiba.
5.10 Mantenimiento de la cadena de frio. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos frios, refrigeradores, congeladores.Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frio, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	2	(1)	0		Apoyar Plan de contingencia. contemplar contingencia en Hercinco na laboratory.
5.11 Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con extintores de incendios. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		Próxima Recarga Abril/2026 Agosto/2026.
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		18/22				81,81%.
6. INSPECCIÓN TÉCNICA	**C**	**A**	**AR**	**I**	**NA**	**OBSERVACIÓN**
6.1 La inspección de los medicamentos y dispositivos médicos se realiza contra un acta para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación. (Titulo II Capitulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		

Powered by CamScanner

6.2 El establecimiento farmacéutico registra en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, valor unitario, valor total, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos recibidos. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
6.3 En caso de presentarse la devolución de medicamentos, los mismos se guardan aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles. (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	C	(2)	1	0		
6.4 ¿Se verifica las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a recogidas de producto de mercado, problemas de calidad o demás problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos. ¿Se documentan y se divulgan estas alertas al personal implicadas en los procesos? (Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)	I	(2)	1	0		
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		8/8				100%

7. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO	A	AR	I	O	NA	OBSERVACIÓN
7.1 Cuenta con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos distribución no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Invima *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	2	(1)	0		Documentar Procedimiento.
7.2 El sistema de registro de entregas del distribuidor deberá permite la identificación inmediata del destino de todos los productos comercializados. *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	(2)	1	0		
7.3 El proceso de retiro se registrará en el momento en que se lleve a cabo. En el informe se incluye la cantidad de productos entregados por el distribuidor a quien los tenga a su disposición, la cantidad de productos retirados del mercado y la diferencia entre la primera cantidad y la segunda La documentación quedará inmediatamente a disposición de la autoridad competente (Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)	M	(2)	1	0		
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		5/6				83,33%

8. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIÓN
8,1 El establecimiento tiene implementado y perfeccionado el sistema de Gestion de la Calidad ? (Capitulo IV Res 1403 de 2007)	**M**	**2**	(1)	**0**		Ajustar, Actualizar y Socializar manual de Procesos y Procedimiento
8.2. Cuenta con Estructura interna y las principales funciones. Manual y políticas de calidad *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8.3 se encuentra documento la evaluacion de Proveedores de medicamentos y dispositivos médicos. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8.4 Procesos propios del establecimiento farmacéutico que se efectuen de acuerdo con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos. seleccion,adquisicion,recepcion, tecnica tecnica y administrativa,almacenamiento,distribucion,destruccion o desnaturalizacin. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	2	(1)	0		Ajustar, Actualizar, Socializar de acuerdo a las Actividades
8.5 Cuenta con Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8.6 Cuenta con Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8,7 Cuenta con Indicadores de gestión *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		
8.8 Cuenta con Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. *(Capitulo IV, Res 1403 de 2007)*	M	(2)	1	0		

Powered by CamScanner

Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, MAYORISTAS

8.9 Cuenta con inscripcion ante el Programa Nacional de Farmacovigilancia? Circular 600-10273-14	M	(2)	1	0		PNF. 58262
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		16/18				88,88%.

9. REVISION DE PRODUCTOS	C	A	AR	I	NA	OBSERVACIÓN
El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos (MARQUE "0" LOS QUE INCUMPLEN Y "2" CUANDO CUMPLEN)						
9,1 Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. (Art. 97, Res. 1478/06)	M	(2)	1	0		
9,2 Vencidos (Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95)	C	(2)	1	0		
9,3 De entidades de seguridad social que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. (Art. 77, Dec. 677/95)	C	(2)	1	0		
9,4 Muestras médicas. (Art. 76 y 77, Dec. 677/95. Art 45, Dec. 3554/04)	C	(2)	1	0		
9,5 Empaques y envases vacios (Art 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec 3554/04)	C	(2)	1	0		
9,6 Con enmendaduras o con sticker en su etiqueta ocultando información. (Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec 3554/04)	C	(2)	1	0		
9,7 Sin registro sanitario INVIMA. (Art. 77, Dec. 677/95. Art 45, Dec. 3554/04)	C	(2)	1	0		
Calificacion del Bloque (Suma la calificacion de cada pregunta)		14/14				100%

CRITERIOS DEL CONCEPTO SANITARIO

CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
FAVORABLE	90-100%	En caso que uno o más de los aspectos a evaluar sea identificado como crítico y calificado como inaceptable (I), independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será DESFAVORABLE y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD respectiva.
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	60 - 89,9%	
DESFAVORABLE	< 59,9%	

CONCEPTO SANITARIO FINAL

FECHA DE LA INSPECCIÓN	21/05/2025	FAVORABLE		% DE CUMPLIMIENTO DE LA INSPECCIÓN	90,49 %
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS			
		DESFAVORABLE			

Se debe ajustar el establecimiento a la normatividad sanitaria vigente corrigiendo los hallazgos registrados en la presente acta.

APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD

Si	No	Cuál:
	X	

DOCUMENTOS LEGALES

Documentos legales a verificar:	Camara y Comercio.

Powered by CamScanner

Gobernación del Cauca
Secretaría de Salud

ACTA DE INSPECCIÓN y/o VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS

OBSERVACIONES

Por parte de la autoridad sanitaria:

Sobsanar hallazgos en su totalidad evidenciados en visitas. Apostar, Actualizar y Socializar manual de Procesos y Procedimientos, acorde a las Actividades Realizadas.

Por parte del establecimiento:

Ninguna. Clara Ospina.

NOTIFICACIÓN DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 21 del mes de Mayo del año 2025 en la Ciudad de Popayán.

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

NOTA: El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

FIRMA:	[illegible]		FIRMA:	Carolina Alegría	
NOMBRE:	Stella Baza	Alexandra Abaquer	NOMBRE:	Carolina Alegría	
CÉDULA:	25.277.092	1058971155.	CÉDULA:	1062777309	34320622
CARGO:	P. Apoyo FRC	P. Apoyo FRC	CARGO:	P. Apoyo FRC.	P.S
INSTITUCIÓN:	SSP/CAUCA.	JJOC.	INSTITUCIÓN:	JJOC.	SSOC

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

FIRMA:	Clara Patricia Bueno Vasquez.	FIRMA:	[illegible]
NOMBRE:	Clara Patricia Bueno Vasquez.	NOMBRE:	Andrea Michelle Villota Reina
CÉDULA:	34374898	CÉDULA:	1.085.943.416
CARGO:	Directa tecnica.	CARGO:	Analista de Calidad.

OTROS PUNTOS DE EVALUACIÓN

Powered by CamScanner

Secretaría Departamental de Salud del Cauca	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL				
	Código:	Versión: 00	Fecha de Emisión: 2022-10-18	Página 1 de 3	00344

En Popayán, a los 21 días del mes de Mayo de 2025, se hicieron presentes los suscritos profesionales y/o Técnicos Nora Cecilia Rico. ——— y/o Contratistas Stella Paz, Carolina Mejía, Alexandra Jaqueis de la Secretaría Departamental del salud del Cauca - por orden de No de Acta 19-001-2025-495 en el establecimiento denominado: Mennar SAS Depósito, ubicado en la Parque logístico Bodega 29-30-31 NIT. 817005398-7 Teléfono: 3148197099 Mail: info@mennarsas.com.co, con el fin de Realizar Visita Inspección, Vigilancia y Control Sanitario. La visita fue atendida por Claudia Blanca Bueraco Vasquez, identificado con C.C 34329898 en calidad de Directora Técnica a quien se le informó el objeto de la visita.

OBJETIVO

Realizar inspección Vigilancia y control a establecimiento mayorista y acompañamiento a visita realizada por el fondo Nacional de Estupefacientes.

ANTECEDENTES

Establecimiento mayorista con Resolución de Apertura No D7652 02-2024 y Resolución toma manejo de MCC y ME No. 559-2024 expedida por el fondo Nacional de Estupefacientes con visita previa del fondo realizada el 13 febrero 2025, y el fondo Rotario de Estupefacientes mediante acta diligencia No. 19-001-2025-112 en donde por los hallazgos encontrados descritos en anterior acta y en acta elaborado por el fondo Nacional de estupefacientes por indicación de personal del fondo Nacional se toma Medida Sanitaria de Seguridad consistente en destrucción de MCE-ME y Suspensión de actividades de adquisición/almacenamiento Distribución para MCE y MC de manera Temporal Total.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Nos presentamos funcionarios de la secretaria de Salud y contratistas, Director Tecnico Suplente autoriza nuestro ingreso a quien explicamos el objetivo de la visita, DT Suplente nos informa que DT principal esta realizando acompañamiento a funcionarios del fondo Nacional de estupefacientes en ASHERI. Realizamos inspección al establecimiento mayorista en área de Medicamentos de control especial y Monopolio del Estado evidenciamos que no hay almacenamiento de ningun Medicamento de control y Monopolio del estado, area que cumple las condiciones que exige la Res. 1478 2006. Los funcionarios del fondo Nacional de Estupefacientes en horas de la mañana realizaron acompañamiento a la destrucción de los MCE y ME del establecimiento MENNAR SAS producto de la MSS aplicada el dia 13 febrero 2025, en empresa Gestora Planta ASHERI.

funcionarios del fondo Nacional revisan plan de acción en donde evidencian haber subsanado de manera total de los hallazgos causales de la Medida Sanitaria de

Powered by CamScanner

Decreto por la cual levantan la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en la suspensión temporal total de actividades como colecta, almacenamiento y distribución de Medicamentos de control Especial y Monopolio del Estado.

OBSERVACIONES

Ninguna.

4.

Powered by CamScanner

Nota. Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la corrupción, toda persona se puede comunicar al correo electrónico sistemas@observatoriosaludcauca.gov.co para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas de la Secretaria Departamental de Salud del Cauca.

Nota: La entidad territorial de Salud dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

Para constancia se lee y firma por quienes intervinieron en la presente diligencia el día 21 del mes de Mayo de 2025, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Copia íntegra del presente documento se deja al interesado.

Por SDSC

Nombre	[illegible]	Nombre	[illegible]
Firma	[illegible]	Firma	[illegible]
C.C.	[illegible]	C.C.	25.279.092
Cargo	P.O	Cargo	P. Apoyo FREI CAUCA
Dependencia	SDSC	Dependencia	SSO/CAUCA
Nombre	Carolina Alegria	Nombre	Alexandra Noguera
Firma	Carolina Alegria	Firma	[illegible]
C.C.	1062777509	C.C.	1058911053
Cargo	P. Apoyo	Cargo	P. Apoyo FRE.
Dependencia	SSOC	Dependencia	SSOC.

Responsable o propietario establecimiento o producto:

Nombre	Clara Patricia Buesaco.	Nombre	
Firma	Clara Buesaco	Firma	
C.C.	34378498.	C.C.	
Cargo	Directora Tecnica.	Cargo	

Testigo de la Diligencia:

Nombre		Nombre	
Firma		Firma	
C.C.		C.C.	
Cargo		Cargo	
Empresa/Entidad		Empresa/Entidad	

Powered by CamScanner

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 2020-11-30	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20221128303 FECHA 28/06/2022

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2022-SEPTIEMBRE-30

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL S.A.S Y/O DISPOCOL S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 5 B4 No. 38 – 51 BARRIO SAN FERNANDO		
TELÉFONO: 3176418145 / 4899400	**E-MAIL:** raquintero@dispocol.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.988.724-9		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: RODRIGO ALBERTO QUINTERO HERRERA		
DIRECCIÓN: CALLE 5 B4 No. 38 – 51 BARRIO SAN FERNANDO		
TELÉFONO: 3176418145 / 4899400	**E-MAIL:** raquintero@dispocol.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: MABEL PEREZ MALLARINO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 45.515.698 DE CARTAGENA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL S.A.S Y/O DISPOCOL S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 5 B4 No. 38 – 51 BARRIO SAN FERNANDO		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE**********

CERTIFICADO NO. CADM24122	**FECHA: BOGOTA D.C. 30 DE SEPTIEMBRE DE 2022**

Certificación vigente hasta el día 29 de SEPTIEMBRE de 2027.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-09 LCFR / 5200-05 DFRG C.C. Exp.: V-0350	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
Invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 30/11/2020	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20221068628 FECHA 04/25/2022

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 16/AGOSTO/2022.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: DISTRICLINICOS S.A.S		
DIRECCIÓN: AVENIDA SANTANDER CARRERA 9 No. 2E-45.		
TELÉFONO: 3154939086	**E-MAIL:** direcciontecnica@districlinicos.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: PEREIRA	**DEPARTAMENTO:** RISARALDA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 816.000.114-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ANA MARIA QUINTERO TOBON		
DIRECCIÓN: AVENIDA SANTANDER CARRERA 9 No. 2E-45.		
TELÉFONO: 3154939086	**E-MAIL:** direcciontecnica@districlinicos.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: PEREIRA	**DEPARTAMENTO:** RISARALDA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANA MARIA QUINTERO TOBON
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 42.066.301

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: DISTRICLINICOS S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 3 No. 10-35 BARRIO BAVARIA DE PEREIRA		
CIUDAD / MUNICIPIO: PEREIRA	**DEPARTAMENTO:** RISARALDA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE *********

CERTIFICADO NO. CADM19322	**FECHA: BOGOTA D.C. 19 DE AGOSTO DE 2022**

Certificación vigente hasta el día 15 de agosto de 2027.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima.**



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-10 JFMV / 5200-05 DFRG C.C.: Exp.: R-0099	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

ITALCERT

CERTIFICATO N° 063SGQ06

CERTIFICATE N° 063SGQ06

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

M.D.L. S.r.l.

Via Tavani, 1/a - IT 23014 DELEBIO (SO)

nelle Strutture Operative di cui in allegato 1 al presente Certificato
e per le attività elencate
In the Operative Units as per Annex 1 of this Certificate and for the indicated activities

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Progettazione, fabbricazione e vendita di aghi per biopsie, siringhe odontoiatriche, aghi per lavaggio canalari, aghi per anestesia loco-regionale, aghi per anestesia spinale, aghi per aspirazione cito-istologica, aghi per alcolizzazione, aghi per localizzazione mammaria, kit per toracentesi e paracentesi, aghi per laparoscopia, cannule per liposuzione, set e kit per galattografia, aghi per donazione sangue. Produzione conto terzi di componenti e accessori per dispositivi medici di cui sopra. Progettazione e fabbricazione di prodotti e componenti per medicina veterinaria.

Design, manufacture and sale of biopsy needles, dental syringes, needles for canalar washing, needles for loco-regional anesthesia, needles for spinal anesthesia, needles for cyto-histological aspiration, needles for alchoolization, needles for mammarian nodules localization, kits for paracentesis and thoracentesis, needle for laparoscopy, liposuction cannula, kits and sets for galactografy, blood donor needles. Manufacture for contractors of components and accessories of medical devices as above description. Design and production of components for veterinarian medicine.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.
Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1
This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1
In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Gusolito

Data di Prima Emissione *First Issue Date*	Data di Rinnovo *Renewal Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
1998-07-24	2020-12-20	2023-12-19

Settore IAF 17 – 14

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

ITALCERT

Allegato 1 al Certificato n° 063SGQ06

Annex 1 of Certificate 063SGQ06

Indirizzo Sede	Dettaglio attività erogate
Via Tavani 1/A – 23014 Delebio (SO)	Produzione di dispositivi medici, prodotti per veterinaria, componenti ed accessori, magazzino dei semilavorati, materie prime e spedizione prodotti finiti
Via Tavani 2/B – 23014 Delebio (SO)	Uffici/amministrazione, ufficio tenico, produzione (processi di supporto), magazzino materie prime, semilavorati e prodotti finiti.

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del Certificato N 063SGQ06

The validity of this Annex is bound to the Certificate N 063SGQ06

2020-12-20

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Settore IAF 17 – 14

ACCREDIA

SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

TIFICADO DE SISTEMAS DE GESTIÓN

IRAM certifica que:

KFF S.A.

Espora 41/49/51 - (1872) - Sarandí - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

posee un Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos que cumple con los requisitos de la norma:

IRAM - ISO 13485:2019

Cuyo alcance es:

Diseño, fabricación y comercialización de dispositivos médicos estériles de un solo uso e implantables para drenaje, hemodiálisis, plasmaféresis, cirugía percutánea, gastroenterología, urología, oncología, ginecología, neurocirugía, cardiología intervencionista, unidad coronaria, endoscopia, radiología intervencionista, cuidados intensivos y críticos y cirugía mini invasiva.

Certificado de Registro N.°:		13485-49
Vigencia	Desde:	09/11/2022
	Hasta:	29/11/2025
Emisión:		18/11/2022

SISTEMAS DE GESTIÓN

Este certificado es válido siempre que la organización mantenga en operación, en condiciones satisfactorias, su Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos y que cumpla con el Acuerdo de Certificación DC-R 010 y el Procedimiento DC-PL 006

Diego Cummins
Gerente Área de CSG
Certificación IRAM
(Firmado digitalmente)

Gustavo Pontoriero
Gerente División SAP
Certificación IRAM
(Firmado digitalmente)

Membrete de

ITALCERT

CERTIFICATO N° 063DM07

CERTIFICATE N° 063DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

M.D.L. S.r.l.

Via Tavani, 1/a - IT 23014 DELEBIO (SO)

nelle Strutture Operative di cui in allegato 1 al presente Certificato
e per le attività elencate
In the Operative Units as per Annex 1 of this Certificate and for the indicated activities

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Progettazione, fabbricazione e vendita di aghi per biopsie, siringhe odontoiatriche, aghi per lavaggio canalari, aghi per anestesia loco-regionale, aghi per anestesia spinale, aghi per aspirazione cito-istologica, aghi per alcolizzazione, aghi per localizzazione mammaria, kit per toracentesi e paracentesi, aghi per laparoscopia, cannule per liposuzione, set e kit per galattografia, aghi per donazione sangue.
Produzione conto terzi di componenti e accessori per dispositivi medici di cui sopra.

Design, manufacture and sale of biopsy needles, dental syringes, needles for canalar washing, needles for loco-regional anesthesia, needles for spinal anesthesia, needles for cyto-histological aspiration, needles for alchoolization, needles for mammarian nodules localization, kits for paracentesis and thoracentesis, needle for laparoscopy, liposuction cannula, kits and sets for galactografy, blood donor needles. Manufacture for contractors of components and accessories of medical devices as above description.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.
Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1
This Certificate should be made public only in integral form complete Annex 1
In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione *First Issue Date*	Data di Rinnovo *Renewal Date*	Data di Scadenza *Expiration Date*
1998-07-24	2020-12-20	2023-12-19

ACCREDIA

SQQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI) | tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

ITALCERT

Allegato 1 al Certificato n° 063DM07

Annex 1 of Certificate 063DM07

Indirizzo Sede	Dettaglio attività erogate
Via Tavani 1/A – 23014 Delebio (SO)	Produzione di dispositivi medici, componenti ed accessori, magazzino dei semilavorati, materie prime e spedizione prodotti finiti
Via Tavani 2/B – 23014 Delebio (SO)	Uffici/amministrazione, ufficio tenico, produzione (processi di supporto), magazzino materie prime, semilavorati e prodotti finiti.

La validità del presente Allegato è vincolata a quella del Certificato N 063DM07

The validity of this Annex is bound to the Certificate N 063DM07

2020-12-20

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 06	Fecha de Emisión: 2023-08-22	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20231286800 FECHA 2023-11-10

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 2024-05-14

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: PROTEX S.A.S.		
DIRECCIÓN: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ BODEGA 21 MANZANA C KM 4 VÍA FUNZA - SIBERIA		
TELÉFONO: 5925544 EXTENSIÓN 117 / 3002147110	**E-MAIL:** director.tecnico@protexsa.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830051740-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: OSCAR JAVIER ESQUIVEL VILLABONA		
DIRECCIÓN: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ BODEGA 21 MANZANA C KM 4 VÍA FUNZA - SIBERIA		
TELÉFONO: 5925544 EXTENSIÓN 117 / 3002147110	**E-MAIL:** gerencia@protexsa.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANGELICA YURANY PINEDA AVENDAÑO
IDENTIFICACIÓN: CC No. 1.076.658.407 DE UBATÉ - CUNDINAMARCA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: PROTEX S.A.S.		
DIRECCIÓN: PARQUE INDUSTRIAL SAN JOSÉ BODEGA 21 MANZANA C KM 4 VÍA FUNZA - SIBERIA		
CIUDAD / MUNICIPIO: FUNZA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO. **********

6. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MEDICOS, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. **********

Certificado No. CADM09724, expedido en Bogotá D.C., a los 2024/05/16

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente certificado (acto administrativo) por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-19 LYGB C.C. Exp.: CUN-0156	Aprobó: 5200-01 SIPRC

mennar
Operador logístico farmacéutico

Popayán, enero de 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Ciudad

Asunto: compromiso disponibilidad inmediata

En atención a la invitación en el numeral REQUISITOS TÉCNICOS me permito certificar que cuento con la capacidad y disponibilidad de entregar el 100% de los ítems solicitados con calidad, oportunidad y ajustados a las normas vigentes para comercialización de los insumos.

Cordialmente,

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Representante Legal MENNAR S.A.S

mennar
Operador logístico farmacéutico

Popayán, enero de 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Ciudad

Asunto: Respuesta oportuna Programas Tecnovigilancia

En atención a la invitación a ofertar, DOCUMENTOS TÉCNICOS, en caso de ser adjudicado el contrato que resulte del presente proceso, me comprometo a dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de TECNOVIGILANCIA según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.

Agradezco su atención.

Cordialmente,

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Representante Legal MENNAR S.A.S

ACTA DE LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO ELECTRONICO No. 282 DEL 31 DE OCTUBRE DEL 2023, SUSCRITA ENTRE EL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA, E.S.E. Y MENNAR S.A.S

Entre los suscritos a saber la Doctora LUCY XIMENA IBARRA HERNANDEZ, vecina de Popayán, identificada con la cédula de ciudadanía número 66.858.564 de Cali, nombrada según Decreto N° 0254 del 01 de abril del 2024 y acta de posesión N°040 del 01 de abril del 2024, en calidad de representante legal y gerente del Hospital Susana López de Valencia, Empresa Social del Estado, creada por Ordenanza 001 de 1995, quien en la presente acta de liquidación se denominará **EL CONTRATANTE** y **CLAUDIA JIMENA CASTRO GARZÓN** con cédula de ciudadanía número 34.323.704 de Popayán (Cauca), en calidad de **SUPERVISOR DEL CONTRATO ELECTRONICO No. 282 DEL 31 DE OCTUBRE DEL 2023** y el señor **ARLEY MENDEZ BETANCOUTH**, identificado con la cédula de ciudadanía N° 10.546.807 de Popayán, actuando como representante legal de **MENNAR S.A.S** con **NIT 817005385-7**, quien en lo sucesivo se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos acordado celebrar la presente acta de liquidación de mutuo acuerdo la cual se elabora dentro de los términos establecidos en el artículo 35.1 del acuerdo 013 del 2021 del estatuto de contratación, dejando establecido el balance técnico y económico, cuyo fin es establecer el cierre total y su respectivo paz y salvo de las partes o las discrepancias a que haya lugar.

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL CONTRATO

CONTRATANTE:	**HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E**
CONTRATISTA:	**MENNAR S.AS**
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN	**NIT: 817005385-7**
OBJETO:	**SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CIRUGIA PERCUTANEA, ELECTRODOS DE RADIO FRECUENCIA Y JERINGAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**
FECHA INICIO:	1 de noviembre del 2023
FECHA DE TERMINACIÒN:	31 de diciembre del 2023
VALOR INICIAL	**$360.000.000.00**
PLAZO INICIAL	Desde la suscripción del acta de inicio hasta el 31 de diciembre del 2023 o hasta agotar su cuantía
OTRO SI	**VALOR DE $ 180.000.000.00**

2. INFORMACIÓN DE EJECUCIÓN

MES	VALOR INICIAL	OTRO SI	Nº INFORME DE SUPERVISION	Nº FACTURA	VALOR FACTURADO	SALDO
NOVIEMBRE	$ 360.000.000,00		1	FVM5540	$ 5.471.144,00	$ 354.528.856,00
NOVIEMBRE	$ 354.528.856,00		1	FVM5542	$ 3.998.400,00	$ 350.530.456,00
NOVIEMBRE	$ 350.530.456,00		1	FVM5545	$ 12.994.800,00	$ 337.535.656,00
NOVIEMBRE	$ 337.535.656,00		1	FVM5557	$ 7.996.800,00	$ 329.538.856,00
NOVIEMBRE	$ 329.538.856,00		1	FVM5558	$ 3.998.400,00	$ 325.540.456,00
NOVIEMBRE	$ 325.540.456,00		1	FVM5563	$ 2.732.240,00	$ 322.808.216,00
NOVIEMBRE	$ 322.808.216,00		1	FVM5562	$ 19.088.107,00	$ 303.720.109,00
NOVIEMBRE	$ 303.720.109,00		1	FVM5564	$ 244.583,00	$ 303.475.526,00
NOVIEMBRE	$ 303.475.526,00		1	FVM5578	$ 7.337.490,00	$ 296.138.036,00
NOVIEMBRE	$ 296.138.036,00		1	FVM5524	$ 624.750,00	$ 295.513.286,00
NOVIEMBRE	$ 295.513.286,00		1	FVM5565	$ 13.689.522,00	$ 281.823.764,00
NOVIEMBRE	$ 281.823.764,00		1	FVM5632	$ 7.082.642,00	$ 274.741.122,00
NOVIEMBRE	$ 274.741.122,00		1	FVM5521	$ 224.910,00	$ 274.516.212,00
NOVIEMBRE	$ 274.516.212,00		1	FVM5522	$ 374.850,00	$ 274.141.362,00
NOVIEMBRE	$ 274.141.362,00		1	FVM5523	$ 1.499.400,00	$ 272.641.962,00
NOVIEMBRE	$ 272.641.962,00		1	FVM5638	$ 5.671.064,00	$ 266.970.898,00
NOVIEMBRE	$ 266.970.898,00		1	FVM5640	$ 1.204.518,00	$ 265.766.380,00
NOVIEMBRE	$ 265.766.380,00		1	FVM5641	$ 8.168.160,00	$ 257.598.220,00
NOVIEMBRE	$ 257.598.220,00		1	FVM5639	$ 5.163.648,00	$ 252.434.572,00
NOVIEMBRE	$ 252.434.572,00		1	FVM5645	$ 8.603.700,00	$ 243.830.872,00
NOVIEMBRE	$ 243.830.872,00		1	FVM5642	$ 1.859.256,00	$ 241.971.616,00
NOVIEMBRE	$ 241.971.616,00		1	FVM5643	$ 3.873.450,00	$ 238.098.166,00
NOVIEMBRE	$ 238.098.166,00		1	FVM5646	$ 15.837.591,00	$ 222.260.575,00
NOVIEMBRE	$ 222.260.575,00		1	FVM5644	$ 2.179.604,00	$ 220.080.971,00
NOVIEMBRE	$ 220.080.971,00		2	FVM5560	$ 5.507.796,00	$ 214.573.175,00
NOVIEMBRE	$ 214.573.175,00		2	FVM5647	$ 387.345,00	$ 214.185.830,00
NOVIEMBRE	$ 214.185.830,00		2	FVM5648	$ 1.859.256,00	$ 212.326.574,00
NOVIEMBRE	$ 212.326.574,00		2	FVM5649	$ 8.544.200,00	$ 203.782.374,00
NOVIEMBRE	$ 203.782.374,00		2	FVM5650	$ 8.703.303,00	$ 195.079.071,00
NOVIEMBRE	$ 195.079.071,00		2	FVM5651	$ 6.521.914,00	$ 188.557.157,00
NOVIEMBRE	$ 188.557.157,00		2	FVM5652	$ 782.782,00	$ 187.774.375,00
NOVIEMBRE	$ 187.774.375,00		2	FVM5653	$ 7.304.696,00	$ 180.469.679,00
NOVIEMBRE	$ 180.469.679,00		2	FVM5654	$ 5.162.220,00	$ 175.307.459,00

MES	VALOR INICIAL	OTRO SI	Nº INFORME DE SUPERVISIÓN	Nº FACTURA	VALOR FACTURADO	SALDO
NOVIEMBRE	$ 175.307.459,00		2	FVM5656	$ 10.890.880,00	$ 164.416.579,00
NOVIEMBRE	$ 164.416.579,00		2	FVM5657	$ 16.197.328,00	$ 148.219.251,00
NOVIEMBRE	$ 148.219.251,00		2	FVM5658	$ 18.635.638,00	$ 129.583.613,00
NOVIEMBRE	$ 129.583.613,00		2	FVM5655	$ 29.129.197,00	$ 100.454.416,00
NOVIEMBRE	$ 100.454.416,00		2	FVM5659	$ 6.534.528,00	$ 93.919.888,00
NOVIEMBRE	$ 93.919.888,00		2	FVM5660	$ 8.603.700,00	$ 85.316.188,00
NOVIEMBRE	$ 85.316.188,00		2	FVM5661	$ 2.484.720,00	$ 82.831.468,00
NOVIEMBRE	$ 82.831.468,00		2	FVM5662	$ 5.445.440,00	$ 77.386.028,00
NOVIEMBRE	$ 77.386.028,00		2	FVM5664	$ 6.534.528,00	$ 70.851.500,00
NOVIEMBRE	$ 70.851.500,00		2	FVM5665	$ 2.867.900,00	$ 67.983.600,00
NOVIEMBRE	$ 67.983.600,00		2	FVM5663	$ 6.921.855,00	$ 61.061.745,00
NOVIEMBRE	$ 61.061.745,00		2	FVM5666	$ 5.445.440,00	$ 55.616.305,00
NOVIEMBRE	$ 55.616.305,00		2	FVM5667	$ 3.060.026,00	$ 52.556.279,00
NOVIEMBRE	$ 52.556.279,00		2	FVM5719	$ 9.746.100,00	$ 42.810.179,00
DICIEMBRE	$ 42.810.179,00	$ 180.000.000,00	3	FVM5688	$ 50.475,00	$ 222.759.704,00
DICIEMBRE	$ 222.759.704,00		3	FVM5693	$ 19.000.818,00	$ 203.759.086,00
DICIEMBRE	$ 203.759.086,00		3	FVM5720	$ 4.104.800,00	$ 199.654.286,00
DICIEMBRE	$ 199.654.286,00		3	FVM5698	$ 1.499.400,00	$ 198.154.886,00
DICIEMBRE	$ 198.154.886,00		3	FVM5708	$ 6.882.960,00	$ 191.271.926,00
DICIEMBRE	$ 191.271.926,00		3	FVM5695	$ 782.782,00	$ 190.489.144,00
DICIEMBRE	$ 190.489.144,00		4	FVM5804	$ 7.946.120,00	$ 182.543.024,00
DICIEMBRE	$ 182.543.024,00		4	FVM5806	$ 1.099.000,00	$ 181.444.024,00
DICIEMBRE	$ 181.444.024,00		4	FVM5803	$ 6.534.528,00	$ 174.909.496,00
DICIEMBRE	$ 174.909.496,00		4	FVM5801	$ 5.422.830,00	$ 169.486.666,00
DICIEMBRE	$ 169.486.666,00		4	FVM5805	$ 2.744.000,00	$ 166.742.666,00
DICIEMBRE	$ 166.742.666,00		4	FVM5800	$ 37.437,00	$ 166.705.229,00
DICIEMBRE	$ 166.705.229,00		4	FVM5809	$ 22.540.000,00	$ 144.165.229,00
DICIEMBRE	$ 144.165.229,00		4	FVM5827	$ 4.268.204,00	$ 139.897.025,00
DICIEMBRE	$ 139.897.025,00		4	FVM5832	$ 35.099.759,00	$ 104.797.266,00
DICIEMBRE	$ 104.797.266,00		5	FVM5846	$ 25.476.234,00	$ 79.321.032,00
DICIEMBRE	$ 79.321.032,00		5	FVM5829	$ 1.249.500,00	$ 78.071.532,00
DICIEMBRE	$ 78.071.532,00		5	FVM5845	$ 22.952.482,00	$ 55.119.050,00
DICIEMBRE	$ 55.119.050,00		6	FVM5858	$ 1.366.120,00	$ 53.752.930,00

3.BALANCE FINAL

Valor del contrato:	$360.000.000.00
Valor otro si	$180.000.000.00
Valor Total del Contrato	$540.000.000.00
Valor ejecutado	$486.247.070.00
Valor pagado	$486.247.070.00
Valor pendiente de Pago al contratista	$0.00
Saldo a Liberar	$53.752.930.00

El supervisor del contrato, en cumplimiento de las funciones asignadas, deja constancia de haber verificado, durante la ejecución contractual y para efectos de esta liquidación, el cumplimiento por parte del contratista del objeto contractual, sus obligaciones específicas, y el pago de sus aportes al Sistema de Seguridad Social Integral cuando a ello hubo lugar.

Las partes manifiestan que se encuentran a paz y salvo por concepto de la celebración, ejecución y liquidación del contrato electrónico 282 del 31 de octubre del 2023 de **SUMINISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE CIRUGIA PERCUTANEA, ELECTRODOS DE RADIO FRECUENCIA Y JERINGAS PARA LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E, DEL CONTRATO ELECTRONICO N°, 282 DEL 31 DE OCTUBRE DEL 2023**, en todas sus partes con sus correspondientes modificaciones; en consecuencia, el CONTRATISTA renuncia a cualquier reclamación por vía administrativa judicial y extrajudicial por eventuales perjuicios, pues declara no haberlos sufrido y por consiguiente suscribe sin salvedades la presente liquidación.

Mediante la presente acta de liquidación, el supervisor asume plena responsabilidad por la veracidad de la información en ella contenida y en esa medida deben garantizar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones contractuales de las partes.

Hacen parte integral de esta acta, el estado de cuenta y certificado de cumplimiento a satisfacción expedido por el supervisor del contrato, todos los documentos que reposan en el contrato y los allegados para realizar el trámite de liquidación del mismo.

Las partes manifiestan libremente que han procedido a la lectura total y cuidadosa del presente documento, por lo que, en consecuencia, se obligan a todo lo ordenado y manifestado.

Para constancia, se firma en Popayán a los treinta (30) días del mes de agosto del 2024.

POR EL HOSPITAL

Dra. LUCY XIMENA IBARRA HERNANDEZ
Gerente HSLV

POR EL CONTRATISTA

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Representante legal Mennar S.A.S

CLAUDIA JIMENA CASTRO GARZÓN
Supervisor del contrato

Proyectó: Brilly Venessa Rojas Benavides- Afiliado participe STSC
Revisó: Jefe Claudia Jimena Castro Garzón- Líder de epidemiología y estadística
Revisó: Dra. Claudia Tatiana Rodriguez Bravo- jefe de oficina asesora jurídica

mennar
Operador logístico farmacéutico

Popayán, enero de 2026

Señores
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
Ciudad

Asunto: CARTA DE COMPROMISO ADHERENCIA AL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH identificado con cédula de ciudadanía No. 10.546.807 de Popayán en calidad de representante legal de **MENNAR SAS** identificado con Nit. 817005385-7, mediante la presente me permito manifestar que nos comprometemos a adherirnos al sistema de gestión ambiental con que cuenta el Hospital Susana López de Valencia; lo anterior en aras de suministrar de manera adecuada, eficiente y ajustada al mejoramiento continuo de la certificación ISO 14001:2015 de la cual la institución es acreedora.

Cordialmente,

ARLEY MENDEZ BETANCOURTH
Representante Legal MENNAR S.A.S

PLAN DE SANEAMIENTO BÁSICO MENNAR

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Gustavo Muñoz Zúñiga Ingeniero ambiental	Andrea Mishelle Villota R. Analista de Calidad	Andrés Varela Gerente

Tabla de Contenido

1. INTRODUCCIÓN 4
2. OBJETIVOS 5
   2.1. Objetivo General 5
   2.2. Objetivos Específicos 5
3. ALCANCE Y RESPONSABILIDADES 5
   3.1. Alcance: 5
   3.2. Responsabilidades: 5
4. DEFINICIONES 6
5. MARCO LEGAL 9
   6.1. Objetivo 11
   6.2. Alcance 11
   6.3. Lineamientos de seguridad para limpieza y desinfección en MENNAR S.A.S 11
   6.4. Responsables 12
   6.5. INSUMOS Y ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 13
   6.6. Procedimientos de limpieza y desinfección 14
   6.7. Frecuencia De Las Actividades De Limpieza Y Desinfección 17
7. PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS 18
   7.1. OBJETIVO 18
   7.2. ALCANCE 18
   7.3. OBSERVACIONES GENERALES 18
   Recolección de residuos generados en la fuente: 18
   Verificar condiciones inseguras de trabajo: 18
   Normas de Bioseguridad: 19
   7.4. RESPONSABLES 19
   7.5. ELEMENTOS E INSUMOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS 20
   7.7. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS EN MENNAR S.A.S 22
   Recolección de residuos generados en la fuente: 22

Recolección de residuos peligrosos: 22
8. PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE 23
8.1. OBJETIVO 23
8.2. ALCANCE 23
8.3. PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE 23
- Fuente de captación 23
- Sistemas de captación. 23
- Distribución. 23
- Almacenamiento. 23
- Mantenimiento, limpieza y desinfección. 24

8.4. RESPONSABLES 24
8.5. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TANQUE DE ABASTECIMIENTO DE AGUA 24
- Limpieza de tanques de agua potable: 24
- Desinfección de tanques de agua: 24
- Control y seguimiento a la implementación del programa de suministro de agua potable... 24

9. PROGRAMA PARA EL CONTROL INTERNO DE PLAGAS 25
9.1. OBJETIVO 25
9.2. ALCANCE 25
9.3. CONTROL DE PLAGAS EN MENNAR S.A.S. 25

1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo al marco normativo que engloba el desarrollo de estrategias encaminadas a la protección del medio ambiente, así como la formulación de estrategias para hacer efectiva la garantía de un entorno seguro y saludable, se diseña este plan de saneamiento básico con el fin de formular e implementar acciones relacionadas con la disponibilidad de agua potable, el manejo de residuos, la limpieza desinfección y el control de plagas como acciones medulares que garantizarán medios favorables y saludables.

El Plan de Saneamiento Básico se constituye en un conjunto organizado de acciones que busca la protección y mejora del ambiente y entorno de MENNAR S.A.S, con el fin de disminuir los riesgos potenciales de contaminación e infección y garantizar un nivel de salubridad óptimo para las personas que allí laboran.

El plan de saneamiento básico consiste en realizar actividades locativas, de limpieza, desinfección y mantenimiento necesarias para garantizar un ambiente libre de contaminación en función del bienestar de las personas, es compromiso de MENNAR S.A.S de implementar acciones que logren prevenir y controlar los agentes biológicos, físicos y/o químicos que puedan alterar las características del ambiente y poner en riesgo la salud humana.

En Colombia se ha impartido esta tarea al Estado, los particulares y todos los ciudadanos, según lo dispuesto en el Código Sanitario Nacional "ley 9 de 1979", el cual establece una serie de acciones con el fin de prevenir y controlar los agentes biológicos, físicos y/o químicos que puedan alterar las características del ambiente y poner en riesgo la salud humana.

En el presente plan de saneamiento básico se incluyen los siguientes procedimientos:

1. Programa de limpieza y desinfección de áreas y superficies.
2. Programa de manejo de residuos sólidos.
3. Programa en el abastecimiento o suministro de agua potable.
4. Programa de control de plagas.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Implementar un plan de saneamiento básico donde se contemplen los programas de limpieza y desinfección de áreas y superficies, manejo de residuos sólidos, abastecimiento de agua potable, control de plagas.

2.2. Objetivos Específicos

- Realizar el diagnostico ambiental de MENNAR S.A.S, que se compone de bodega principal y puntos de dispensación a entidades en los Municipios del Cauca.
- Implementar medidas de prevención de riesgos ambientales dentro de los procesos que se llevan a cabo en MENNAR S.A.S.
- Diseñar y documentar los programas del plan de saneamiento que influyen en los procesos y procedimientos en MENNAR S.A.S.
- Realizar la socialización del plan de saneamiento básico y los programas a los colaboradores de MENNAR S.A.S

3. ALCANCE Y RESPONSABILIDADES

3.1. Alcance:

Este plan de saneamiento básico se ha creado para que la aplicación de los programas de limpieza, desinfección, abastecimiento de agua potable, manejo de residuos sólidos y control de plagas en las instalaciones de la bodega principal y puntos de dispensación de MENNAR S.A.S.

3.2. Responsabilidades:

Gerente administrativo: Gestionar capacitaciones al personal responsable de la limpieza y desinfección de las áreas comunes, equipos o elementos utilizados en los procesos, con el fin de fortalecer la higiene en MENNAR S.A.S.

Auxiliares de servicios generales: Son los encargados de la recolección, limpieza y desinfección de áreas de trabajo y aplicación de los diferentes programas del presente plan de saneamiento básico.

Auxiliar de recursos administrativos: Serán los encargados de suministrar los

elementos, productos para realizar la limpieza y desinfección de áreas de trabajo, baños, cocina y tanque de almacenamiento de agua.

4. DEFINICIONES

- **Agua potable:** agua apta para el consumo de los humanos es agua que sirve para beber agua, preparar alimentos, higiene y fines domésticos.
- **Almacenamiento temporal:** Es la acción del generador consistente en depositar segregada y temporalmente sus residuos.
- **Aprovechamiento:** Es la utilización de residuos mediante actividades tales como separación en la fuente, recuperación, transformación y reúso de los mismos, permitiendo la reincorporación en el ciclo económico y productivo con el fin de generar un beneficio económico y social y de reducir los impactos ambientales y los riesgos a la salud humana asociados con la producción, manejo y disposición final de los residuos.
- **Bioseguridad:** Son las prácticas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo que pueda llegar a afectar la salud o la vida de las personas o pueda contaminar el ambiente.
- **Contaminación:** Es la alteración del medio ambiente por actividades, obras o proyectos realizados por el ser humano, generando impactos y concentraciones o niveles capaces de interferir con el bienestar y la salud de las personas, atentar contra la flora y/o la fauna, degradar la calidad del medio ambiente o afectar los recursos de la Nación o de los particulares.
- **Desinfección:** Proceso encaminado a disminuir al máximo el número de microorganismos por medio de sustancias químicas, destruyendo la mayor parte de ellas, excepto las esporas.
- **Desinfectantes:** Sustancias fuertes, por lo general químicas, que se aplican a objetos inanimados con el fin de destruir los microorganismos patógenos. No son aplicables en los tejidos vivos.
- **Disposición Final De Residuos:** Es el proceso de aislar y confinar los residuos, en especial los no aprovechables, en forma definitiva, en lugares especialmente seleccionados y diseñados para evitar la contaminación y los daños o riesgos a la salud humana y al medio ambiente.
- **Disposición Final Controlada:** Es el proceso mediante el cual se convierte el residuo en formas definitivas y estables, mediante técnicas seguras
- **Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden

contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

- **Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- **Microorganismo:** Es cualquier organismo vivo de tamaño microscópico, incluyendo bacterias, virus, levaduras, hongos, actinomicetos, algunas algas y protozoos.
- **Minimización:** Es la racionalización y optimización de los procesos, procedimientos y actividades que permiten la reducción de los residuos generados y sus efectos, en el mismo lugar donde se producen.
- **Prestadores Del Servicio Público Especial De Aseo**: Son las personas naturales o jurídicas encargadas de la prestación del servicio público especial de aseo para residuos hospitalarios peligrosos, el cual incluye, entre otras, las actividades de recolección, transporte, aprovechamiento, tratamiento y disposición final de los mismos, mediante la utilización de la tecnología apropiada, a la frecuencia requerida y con observancia de los procedimientos establecidos por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud, de acuerdo con sus competencias, con el fin de efectuar la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles en beneficio de los usuarios de tal forma que se garantice la salud pública y la preservación del medio ambiente.
- **Precaución En Ambiente:** Es el principio según el cual cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente.
- **Precaución En Salud:** Es el principio de gestión y control de la organización estatal, empresarial y ciudadana, tendiente a garantizar el cumplimiento de las normas de protección de la salud pública, para prevenir y prever los riesgos a la salud de las personas.
- **Producción Más Limpia:** Es un concepto innovador para la sostenibilidad de los sectores productivos que buscan un uso racional de los recursos naturales, el agua y la energía, un uso de las materias primas menos contaminantes, obteniendo menores costos de producción, productos de mejor calidad, previniendo y minimizando la contaminación ambiental durante el ciclo de vida de los productos y mejorando la competitividad empresarial.

- **Reciclaje:** Es el proceso mediante el cual se aprovechan y transforman los residuos sólidos recuperados y se devuelve a los materiales su potencialidad de reincorporación como materia prima para la fabricación de nuevos productos. El reciclaje puede constar de varias etapas: procesos de tecnologías limpias, reconversión industrial, separación, recolección selectiva, acopio, reutilización, transformación y comercialización.
- **Recuperación:** Es la acción que permite seleccionar y retirar los residuos sólidos que pueden someterse a un nuevo proceso de aprovechamiento, para convertirlos en materia prima útil en la fabricación de nuevos productos.
- **Residuo Solido:** todo objeto, sustancia o elemento en estado sólido, que se abandona, bota o rechaza.
- **Reutilización:** Es la prolongación y adecuación de la vida útil de los residuos Sólidos recuperados y que mediante procesos, operaciones o técnicas devuelven a los materiales su posibilidad de utilización en su función original o en alguna relacionada, sin que para ello requieran procesos adicionales de transformación.
- **Separación En La Fuente:** Clasificación de basuras y residuos sólidos en el sitio donde se generan, para su posterior recuperación.
- **Saneamiento básico:** Es el conjunto de técnicas que permite eliminar higiénicamente residuos sólidos, excretas y aguas residuales, para tener un ambiente limpio y sano.

5. MARCO LEGAL

NORMA	CONCEPTO
Ley 715 de 2001	Título III Sector Salud Capítulo I, Competencias de la nación en el sector salud.
Ley 689 de 2001	Por la cual se modifica parcialmente la ley 142 de 1994, donde se establece el régimen de los servicios públicos domiciliarios y se dictan otras disposiciones.
Ley 632 de 2000	Por la cual se modifican parcialmente las Leyes 142, 143 de 1994, 223de 1995 y 286 de 1996, en relación con la contribución de solidaridad en la autogeneración.
Ley 99 de 1993	Por la cual se crea el Ministerio de Ambiente, se reordena el sector público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el sistema nacional ambiental –SINA- y se dictan otras disposiciones.
Ley 09 de 1979	Código Sanitario Nacional, Protección del medio ambiente.
Decreto 605 de 1996	Por el cual se reglamenta la ley 142 de 1994 en relación con la gestión integral de residuos sólidos.
Decreto 2811 de 1974	Código nacional de los recursos naturales renovables y de protección del medio ambiente.
Decreto 4741 de 2005	Por el cual se reglamenta la prevención y manejo de los residuos y desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral.
Decreto 4126 de 2005	Por el cual se modifica parcialmente el decreto 2676 de 2000 modificado por el decreto 2763 de 2001 y el decreto 1669 de 2002 sobre la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares.
Decreto 1505 de 2003	Por el cual se modifica el decreto 1713 de 2002, en relación con los planes de gestión integral de residuos sólidos y se dictan otras disposiciones.
Decreto 1140 de 2003	Por el cual se modifica el decreto 1713 de 2002, en relación con relacióncon el tema de las unidades de almacenamiento y se dictan otras disposiciones.
Decreto 1713 de 2002	Por el cual se reglamenta la ley 142 de 1994, loa ley 632 de 2000 y la ley 689 de 2001, en relación con la prestación del servicio público de aseo y el decreto 2811 de 1974 y ley 1999 de 1993 en relación con lagestión integral de residuos sólidos.
Decreto 351 de 2014	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generado en la atención y otras actividades.
Decreto 1076 de 2015	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector ambiente y desarrollo sostenible.
Resolución 1402 de 2006	Por la cual se desarrolla parcialmente el decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005, en materia de residuos o desechos peligrosos.

Resolución 809 de 2006	Deroga la Resolución 189 del 15 de julio de 1994 de este ministerio, porla cual se dictan regulaciones para impedir la introducción al territorio nacional de residuos peligrosos.
Resolución 1362 de 2007	Requisitos y procedimientos para el registro de generadores de residuos o desechos peligrosos.
Resolución 02263 de 2004	Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones.
Resolución 1164 de 2002	Por la cual se adopta el manual de procedimientos para la Gestión integral de Residuos Hospitalarios y Similares.
Resolución 4445 de 1996	Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares.
Resolución 1043 de 2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir losPrestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de lacalidad de la atención y se dictan otras disposiciones
Resolución 062 de 2007	"Por la cual se adoptan los protocolos de muestreo y análisis de laboratorio para la caracterización fisicoquímica de los residuos o desechos peligrosos en el país".
Resolución 0371 de 2009	"Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Pos consumo deFármacos o Medicamentos Vencidos"
Resolución 0372 de 2009	Por la cual se establecen los elementos que deben contener los Planesde Gestión de Devolución de Productos Pos consumo de Baterías Usadas Plomo Acido, y se adoptan otras disposiciones
Resolución 1511 de 2010	Por la cual se establecen loa sistemas de recolección selectiva y gestión ambiental de residuos de bombillas y se adoptan otras disposiciones.
Resolución 1512 de 2010	Por la cual se establecen los sistemas de recolección selectiva y gestión ambiental de residuos de computadores y/o periféricos y se adoptan otras disposiciones.
Resolución 361 de 2015	Parámetros y valores de los límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales a cuerpo de agua superficiales y a los sistemas de alcantarillado.
Resolución 2184 de 2019	Se establece el código de colores blanco, negro, verde y rojo para la separación de residuos en la fuente con el objetivo de fomentar la cultura ciudadana en materia de separación de residuos en el país.

6. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

6.1. Objetivo

Definir actividades, insumos, recurso humano con los elementos de protección personal requeridos, sustancias y procedimientos necesarios para realizar una adecuada limpieza y desinfección en todas las áreas que corresponden a la bodega principal y puntos de dispensación de MENNAR S.A.S

6.2. Alcance

Aplica para todas las áreas de bodega principal y puntos de dispensación de MENNAR S.A.S.

6.3. Lineamientos de seguridad para limpieza y desinfección en MENNAR S.A.S

Las precauciones de seguridad que se han de tener en cuenta para la implementación de los procedimientos de limpieza y desinfección de áreas comunes son:

- Usar continuamente los elementos de protección personal, durante el desarrollo de actividades de limpieza y desinfección y/o la manipulación de sustancias químicas utilizadas en la actividad.
- Proceder a la higienización de las manos, inmediatamente después de terminadas las actividades de limpieza y desinfección.
- Tener recogido el cabello.
- No fumar mientras realiza los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Nunca aplicar de manera conjunta detergentes y desinfectantes que contengan hipoclorito (ejemplo clorox, límpido, blancox, etc.), ya que el material orgánico del detergente inactiva el agente activo, perdiendo así su acción desinfectante. Además, la mezcla de ambos productos libera vapores tóxicos.
- Trabaje en un área ventilada cuando esté manipulando o mezclando soluciones cloradas.

- Las soluciones desinfectantes deben prepararse, preferiblemente, inmediatamente antes de su uso y no deben guardarse por periodos de tiempo indefinido.

A continuación, se da una serie de observaciones generales a tener en cuenta en el desarrollo del procedimiento de limpieza y desinfección:

- En superficies de difícil limpieza, como las de cemento, aplicar la solución desinfectante con ayuda de atomizadores.
- Una vez finalizados los procedimientos dejar los elementos utilizados, como son los guantes, delantal, entre otros, en el lugar asignado para ello.
- Emplear jeringas para medir los volúmenes recomendados de productos detergentes y desinfectantes líquidos en caso de ser necesario.

6.4. Responsables

- **Representante legal:** Gestionar capacitaciones al personal responsable de la limpieza y desinfección de las áreas comunes, equipos o elementos utilizados en los procesos, con el fin de fortalecer la higiene dentro del establecimiento, así mismo se debe asignar los recursos necesarios para la dotación en los elementos de protección personal y suministros para la limpieza y desinfección de las áreas en MENNAR S.A.S.

- **Auxiliares de servicios generales**: Según la asignación de las tareas por parte del representante legal se tendrá que dar cumplimiento al procedimiento de limpieza y desinfección de áreas y superficies en MENNAR S.A.S.

6.5. INSUMOS Y ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ACTIVIDAD	SUSTANCIAS UTILIZADAS	CONCENTRACIÓN	FORMA DE USO	ELEMENTOS DE PROTECCIÓN REQUERIDOS	IMPLEMENTOS REQUERIDOS
BARRIDO	Barrer despacio no levantar partículas, ya que, quedaran impregnadas en los muebles o cajones	No aplica	Aplicar agua por aspersión en pequeñas cantidades	Delantal Tapabocas Guantes de caucho negros	Caneca Escoba Recogedor
TRAPEADO	Se utilizará agua, si se van a utilizaran aromatizantes que sea con olores agradables o Neutros	Poca agua	Aplicar agua por aspersión en pequeñas cantidades	Delantal Tapabocas Guantes de caucho negros	Caneca Trapero Escurres traperos
LIMPIEZA	Detergente liquido industrial	Aplicar 15 ml en un litro de agua	Aplicar dilución por aspersión en pequeñas cantidades	Delantal Tapabocas Gorro o gorra Guantes de caucho negros	Caneca Cepillos Escobas Traperos Limpia vidrios Mangueras a presión
DESINFECCIÓN	Para la desinfección se utilizará amonio cuaternario con una concentración de 3%	La concentración a utilizar será de 5 ml en un litro de agua	La mezcla será utilizada en un litro de agua para desinfección de áreas y Superficies	Delantal Tapabocas Gorro o gorra Guantes de caucho negros	Baldes Atomizadores Mopas Traperos Paños de microfibra

6.6. Procedimientos de limpieza y desinfección

6.6.1. Técnicas inductivas de limpieza y desinfección

ARRIBA ABAJO: El proceso de limpieza y desinfección debe comenzar por las partes altas y finalizar en partes medias y bajas con el fin de no contaminar las superficies que han tenido menos contacto con el entorno contaminado.

ADENTRO AFUERA: El proceso debe realizarse de adentro hacia afuera (tomando como referencia el lugar de ingreso) para evitar el arrastre de partículas contaminantes al interior del área.

DE LO MAS LIMPIO A LO MÁS CONTAMINADO: Se debe iniciar el proceso por las superficies que han tenido menor exposición a agentes contaminantes con el objetivo de evitar el arrastre de partículas de las áreas que se encuentren más sucias.

LO MAS SECO POSIBLE: Esta técnica permite que las superficies queden lo menos mojada posible para evitar accidente y gasto innecesario de aguas.

ZIG – ZAG: permite el arrastre de las partículas sobre una superficie sin devolver la contaminación a un área previamente desinfectada cubriendo así el 100% de área.

6.6.2. Procedimiento De Limpieza Y Desinfección General

Para el desarrollo de estas actividades es importante tener en cuenta algunas precauciones y recomendaciones para evitar el daño o deterioro en las instalaciones de MENNAR S.A.S.

- Colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor.
- Preparar los elementos requeridos para realizar la limpieza y desinfección.
- Análisis de condiciones inseguras que puedan ocasionar un accidente laboral.
- Despejar la zona a limpiar.
- Barrer el piso y recoger los residuos y disponerlos en los contenedores según su clasificación (Aprovechables, no aprovechables y/o peligrosos).
- Mezclar en un recipiente con agua la solución detergente y agua 15 mililitros de detergente en un litro de agua.

- Aplicar la solución jabonosa en forma de aspersión, dejar actuar por 5 minutos y restregar con escoba de cerda gruesa, cepillo, y/o esponjilla para retirar la mugre y la grasa.
- Restregar las paredes, puertas, ventanas y mesones con esponjilla y/o cepillos impregnados de solución que contenga detergente y esparcir pequeñas cantidades de agua.
- Restregar el piso con escoba y cepillo hasta retirar la suciedad y la grasa.
- Mezclar en un recipiente con agua el desinfectante con agua de acuerdo con las especificaciones del fabricante, revolver durante 30 segundos.
- Aplicar en las paredes, puertas, ventanas, mesones y piso dejar actuar durante 10 minutos.
- Restregar las paredes con esponjilla y/o cepillos impregnados de solución desinfectante y esparcir pequeñas cantidades de agua.
- Restregar con escoba de cerda dura, cepillo y/o esponjilla para distribuir la mezcla por todo el piso.
- Aplicar agua en pequeñas cantidades y escurrir con escoba y/o cepillo hacia las rejillas de desagüe hasta retirar completamente el desinfectante.
- Secar al aire libre, con ayuda de paños absorbentes y/o traperos previamente lavados y desinfectados.

6.6.3. Procedimiento de limpieza y desinfección en baños:

Para el desarrollo de estas actividades es importante tener en cuenta algunas precauciones y recomendaciones para evitar el daño o deterioro en las instalaciones de MENNAR S.A.S.

- Preparar los elementos requeridos para realizar la limpieza y desinfección.
- Análisis de condiciones inseguras que puedan ocasionar un accidente laboral.
- Despejar al máximo la zona a limpiar.
- Para el lavado y desinfección de los inodoros, orinales se debe aplicar la solución de detergente y agua, dejar actuar por 10 minutos restregar con escoba de cerda dura, cepillo y/o esponjilla para retirar la mugre y la grasa.
- Aplicar la solución detergente y agua en forma de aspersión en pisos paredes y techos, dejar actuar por 5 minutos.
- Restregar con escoba de cera dura, cepillo y/o esponjilla para retirar la

mugre y la grasa de todos los espacios.

- Restregar las paredes, pisos y techos con esponjilla y/o cepillos impregnados de solución que contenga desinfectante y esparcir pequeñas cantidades de agua.
- Aplicar pequeñas cantidades de agua, haciendo uso de una manguera a presión, con escoba escurrir hacia las rejillas de desagüe hasta retirar completamente el detergente.
- Mezclar en un recipiente con agua el detergente de acuerdo con las especificaciones del fabricante, revolver durante 30 segundos, aplicar en el piso y dejar actuar durante 5 minutos.
- Restregar con escoba de cerda dura, cepillo y/o esponjilla.
- Aplicar agua en pequeñas cantidades y escurrir con escoba y/o cepillo hacia las rejillas de desagüe hasta retirar completamente el desinfectante.
- Secar al aire libre, con ayuda de paños absorbentes y/o traperos, previamente lavados y desinfectados.

6.6.4. Procedimiento de limpieza y desinfección de paredes, techos y ventanas:

Para el desarrollo de estas actividades es importante tener en cuenta algunas precauciones y recomendaciones para evitar el daño o deterioro en las instalaciones del establecimiento.

- Colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor.
- Preparar los elementos requeridos para realizar la limpieza y desinfección.
- Análisis de condiciones inseguras que puedan ocasionar un accidente laboral.
- Instalar la escalera, andamio u otros equipos certificados, para facilitar el acceso a las partes a limpiar.
- Con sus manos convenientemente protegidas con guantes, recoger manualmente la suciedad gruesa y otros objetos.
- Los residuos obtenidos de la actividad anterior se deben introducir en una bolsa de basura.
- Con un cepillo o escobilla debe retirarse el resto de suciedad acumulada.
- En un recipiente con agua preparar la solución de detergente hasta observar formación de espuma, posteriormente humedecer los cepillos y/o limpiavidrios, restregar y retirar la grasa y la suciedad.
- Restregar tantas veces como sea necesario hasta que el área quede totalmente limpia.

- Aplicar pequeñas cantidades de agua, utilizando espumas/paños u otros elementos absorbentes, secar el área, realizar tantas veces este procedimiento como sea necesario hasta que se retire totalmente la mezcla de detergente.
- Dejar secar al aire libre.
- Mezclar en un recipiente con agua el desinfectante de acuerdo con las especificaciones del fabricante, revolver durante 30 segundos, posteriormente.
- Humedecer los cepillos y/o limpiavidrios y proceder a restregar hasta esparcir la mezcla por todas las áreas.
- Aplicar pequeñas cantidades de agua, utilizando espumas/paños u otros elementos absorbentes, secar el área, realizar tantas veces este procedimiento como sea necesario hasta que se retire totalmente la mezcla de desinfectante.
- Dejar secar al aire libre.

6.6.5. *Procedimiento De Limpieza y Desinfección de elementos metálicos y plástico utilizados en los procesos y procedimientos con los clientes.*

- Se lavan en una poceta se le aplica jabón neutro, 15 mililitros en un litro de agua.
- Luego se desinfectan los elementos con Desinfectante químico de alto nivel, aplicándole 20 mililitros en un litro de agua.
- Se deja actuar por 10 minutos.
- Luego se enjuagan con agua limpia y se secan.

6.7. Frecuencia De Las Actividades De Limpieza Y Desinfección

- Se deben realizar a diario la limpieza y desinfección de áreas críticas como baños.
- Se debe realizar una jornada de aseo general semanal (recurrente) en todas las áreas, donde se desarrollarán labores de limpieza profunda en pisos, superficies, partes altas, unidades de almacenamiento, contenedores y áreas de uso común.
- Se debe realizar una jornada de aseo general mensual en el área exterior.

7. PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

7.1. OBJETIVO

Definir las actividades, elementos, áreas, recurso humano y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de residuos sólidos de acuerdo con las normas ambientales y sanitarias vigente.

7.2. ALCANCE

Aplica para todos los residuos que se generan en MENNAR S.A.S.

7.3. OBSERVACIONES GENERALES

Las precauciones de seguridad que se deben tener en cuenta para la implementación del procedimiento de manejo de residuos sólidos:

- Usar continuamente los elementos de protección personal, durante la realización de actividades de manejo de desechos sólidos.
- Proceder a la higienización de las manos, inmediatamente después de terminados las actividades manejo y disposición de desechos.
- Utilizar el cabello recogido y tapado.
- No fumar mientras se realiza el procedimiento de recolección de residuos.

Recolección de residuos generados en la fuente:

Los colaboradores encargados de la recolección y manejo de residuos deben colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor de recolección de los residuos.

Verificar condiciones inseguras de trabajo:

- Iniciar el recorrido con los residuos aprovechables, no aprovechables y peligrosos.
- Colocar bolsa limpia en cada uno de los recipientes después de haber realizado la recolección interna de residuos.
- Llevar a la unidad de almacenamiento los residuos y disponerlos.
- Lavarse las manos luego de terminada la labor.
- La bolsa de residuos peligrosos debe marcarse, según el tipo de residuo almacenado y entregárselo a la entidad prestadora del servicio de recolección, transporte y tratamiento de residuos peligrosos.

Normas de Bioseguridad:

- Clasifique los residuos según el proceso de segregación establecido en el plan de gestión integral de residuos.
- Utilice los elementos de protección personal en las actividades de recolección y limpieza del cuarto de almacenamiento de residuos.
- La protección para el personal encargado de la recolección de residuos sólidos y peligrosos tiene cuatro componentes: Capacitación, educación y difusión de la información necesaria.
- Provisión de los elementos de seguridad y protección personal. Instrucciones y procedimientos específicos sobre las tareas a realizar. Identificación de los posibles riesgos.
- Mantener el cuarto de aseo y la unidad de almacenamiento temporal de residuos sólidos y peligrosos en óptimas condiciones de orden, aseo y desinfección.
- No fumar, no beber, ni comer en el sitio de trabajo, sobre todo durante las actividades de recolección de residuos y limpieza de las áreas.

7.4. RESPONSABLES

Auxiliar de servicios generales: Son los encargados de la ruta de recolección de residuos sólidos se manejará un cronograma semanal para realizar esta actividad.

Representante legal: Sera el encargado de suministrar los elementos, productos e insumos para realizar la recolección y manejo de los residuos sólidos en MENNAR S.A.S.

7.5. ELEMENTOS E INSUMOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS

Actividades	Elementos de protección personal	Implementos requeridos
Recolección interna de residuos	Tapabocas Uniforme antifluido Zapatos antideslizantes	Escoba. Recogedor. Bolsas. Recipientes para residuos.
Clasificación de residuos	Tapabocas Uniforme antifluido Zapatos antideslizantes	Recipientes para el almacenamientode residuos, deben ser de material impermeable, liviano, resistente, de fácil limpieza y cargue.
Almacenamiento temporal	Tapabocas Uniforme antifluido Zapatos antideslizantes	Contenedor plástico, impermeable, resistentes y de fácil limpieza.
Entrega para disposición final	Tapabocas Uniforme antifluido Zapatos antideslizantes	Los residuos no aprovechables se disponen de acuerdo a la ruta establecida por la empresa URBASER o la que haga sus veces en los municipios del Cauca donde se ubican puntos de dispensación de MENNAR S.A.S. Los aprovechables como el papel, cartón y el plástico se disponen con un programa de recicladores. Los residuos peligrosos (residuos químicos) se entregan al carro transportador, quien a su vezles hará el tratamiento indicado en este caso es ASERHI SAS

7.6. CLASIFICACION DE RESIDUOS SÓLIDOS EN MENNAR S.A.S.

CARACTERIZACIÓN DE LOS RESIDUOS GENERADOS EN MENNAR S.A.S.			
ÁREA O SERVICIO	CLASE	SUBCLASE	TIPO DE RESIDUO
PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN	No Peligroso	No aprovechables	- Residuos de barrido. - Papeles metalizados y/o envolturas metalizadas o plásticas. - Servilletas. - Toallas de mano.
		Aprovechables	- Cartón. - Papel. - Plástico.
		Orgánicos Aprovechables	- Restos de Comida - Desechos agricolas
	[redacted]		



7.7. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS EN MENNAR S.A.S.

Recolección de residuos generados en la fuente:

- Los colaboradores deben realizar estas actividades de colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor de recolección de los residuos.
- Los colaboradores de MENNAR S.A.S, debe preparar los implementos requeridos para realizar la recolección, que son: escoba, bolsas y recogedor.
- Verificar condiciones inseguras de trabajo.
- Recolección de los residuos en cada uno de los puntos seleccionados.
- En la unidad de almacenamiento de residuos, disponerlos de acuerdo con las áreas destinadas para cada uno.
- Lavarse las manos luego de terminada la labor.

Recolección de residuos peligrosos:

Los residuos peligrosos generados en MENNAR operador logístico farmacéutico son: biosanitarios, cortopunzantes, fármacos el cual se le debe hacer el debido procedimiento:

- Colocarse los elementos de protección personal antes de comenzar la labor de recolección de los residuos.
- Preparar los implementos requeridos para realizar la recolección.
- Debe verificar que el carro de recolección se encuentre en condiciones físicas y de limpieza apropiadas.
- Verificar condiciones inseguras de trabajo.

- Recolección de los residuos peligrosos
- El colaborador debe recoger los residuos peligrosos debidamente empacados en su bolsa roja, de forma tal que no generen riesgo alguno de manipulación y hacer más fácil su almacenamiento.
- El colaborador debe disponer los residuos peligrosos en su lugar de almacenamiento temporal, destinado dentro de la unidad de almacenamiento de residuos.
- Recepción del manifiesto de recolección y transporte, posteriormente deberán ser entregadas las actas de disposición final segura del residuo peligroso.

8. PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

8.1. OBJETIVO

Definir los elementos, actividades y funciones para el suministro de agua potable en MENNAR S.A.S, garantizando la óptima calidad del agua para consumo humano.

8.2. ALCANCE

Aplica para todas las actividades que se realicen en MENNAR operador logístico farmacéutico.

8.3. PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

- **Fuente de captación.**

El agua de MENNAR operador logístico farmacéutico se capta de las redes de acueducto del Municipio suministrado por la Empresa de Acueducto y Alcantarillado de Popayán las cuales garantizan un buen estado físico, químico y microbiológico del agua.

- **Sistemas de captación.**

La captación del agua se hace por reserva de la misma agua potable que suministra la red de acueducto para alguna emergencia.

- **Distribución.**

La distribución se realiza conforme a la necesidad que haya principalmente para el lavado y limpieza de baños, la cocineta, inmobiliario.

- **Almacenamiento.**

Se dispondrá del agua en un tanque de almacenamiento de 20 litros y se utilizará

cuando haya una emergencia del no abastecimiento de agua.

• Mantenimiento, limpieza y desinfección.

El tanque de almacenamiento se debe lavar cada fin de mes, para evitar la acumulación de suciedad, vectores entre otros.

8.4. RESPONSABLES

Auxiliares de servicios generales: Son los encargados de la recolección, limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento de agua.

Auxiliar de recursos administrativos: Serán los encargados de suministrar los elementos, productos para realizar la limpieza y desinfección de tanque de almacenamiento.

8.5. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE TANQUE DE ABASTECIMIENTO DE AGUA

- **Limpieza de tanques de agua potable:**
  - Se debe alistar cepillos, recipientes, o cualquier otro elemento que se necesite para la limpieza de los tanques.
  - Cepille el piso y las paredes con agua para retirar los sedimentos y suciedad que pueda tener el tanque. (Posteriormente enjuague)
  - Enjuague para retirar todos los residuos del tanque y así garantizar la limpieza.

- **Desinfección de tanques de agua:**
  - En un recipiente de 200 ml se necesita 20 ml de hipoclorito al 5%.
  - Aplique solución de Hipoclorito de Sodio según concentración indicada, utilizando rociadores o maquinas aspersores totalmente plásticos. (Realice dicha actividad en el menor tiempo posible)
  - Restregué enérgicamente para quitar todo elemento de suciedad en el tanque utilizando la solución desinfectante y así garantizar la esterilización.
  - Retire todo el material que utilizó en la limpieza con agua limpia.
  - Llene nuevamente la entrada del agua al tanque.

- **Control y seguimiento a la implementación del programa de suministro de agua potable.**
  - Los administradores deberán de velar por el cumplimiento del cronograma de limpieza y desinfección, teniendo en cuenta la frecuencia establecida en el programa de abastecimiento de agua

potable.

- Teniendo en cuenta que es un tanque de almacenamiento pequeño los auxiliares de servicios generales de MENNAR S.A.S, serán los encargados de limpiar y desinfectar el tanque.

9. PROGRAMA PARA EL CONTROL INTERNO DE PLAGAS

9.1. OBJETIVO

Controlar la presencia y proliferación de plagas y roedores en MENNAR S.A.S, mediante la ejecución de acciones preventivas y correctivas.

9.2. ALCANCE

Aplica para todas las áreas de MENNAR S.A.S, hacia el control de la existencia de vectores, plagas, roedores al interior del mismo.

9.3. CONTROL DE PLAGAS EN MENNAR S.A.S.

A continuación, se presenta una síntesis de los insectos voladores y rastreros más comunes, realizando una descripción sintética de la especie, las enfermedades que pueden transmitir y algunas medidas preventivas que se implementan en MENNAR S.A.S.

PLAGAS	ESPECIES	ENFERMEDADES QUE TRANSMITE	MEDIDAS PREVENTIVAS
CUCARACHA	Aprox.4000 especies Orden Blattidae. Las más comunes son: Blattella germánica, Periplanetta americana y Blatta orientalis.	Principalmente salmonelosis, Hepatitis Gastroenteritis, Disentería, Fiebre Tifoidea	No dejar desperdicios orgánicos, sellar las hendiduras de los baldosines,
MOSCA	Aprox. 120.000 especies orden díptera la más común es la"Mosca Domestica"	Principalmente Cólera, Disentería, FiebreTifoidea, Tuberculosis.	No dejar materia orgánica expuesta (alimentos preparados o crudos, residuos sólidos) para no generar focos potenciales.

MOSQUITO	Aprox. 4500 especiesOrden Diptera. Las más peligrosas; Aedes aegypti, Anopheles, Aedes albifascitus, etc.	Principalmente, dengue, Malaria, Fiebre amarilla selvática, Encefalitis equina, Filariasis linfática.	No dejar aguas estancadas para evitar la proliferación de larvas, evitar dejar materas o baldes con humedad, encharcamientos.

9.3.1. Responsabilidades de los colaboradores

- Comprometerse a implementar cada una de las responsabilidades, definidas en este Programa de control integral de plagas, que han sido definidos para los colaboradores en MENNAR S.A.S.
- Mantener el lugar de trabajo y zonas comunes en buenas condiciones de orden y aseo durante toda la jornada de trabajo, siguiendo las recomendaciones del Programa de Limpieza y Desinfección.
- Mantener los contenedores de residuos destinados a la recolección y almacenamiento temporal de residuos, con su respectiva bolsa cumpliendo el código de colores, limpios y debidamente tapados con el fin de no atraer plagas ni generar malos olores.
- Mantener los pisos o puesto, pasillos y alrededores contiguos a estos, libres de sobras de alimentos, polvo, agua y otros residuos generados en el desarrollo de las actividades diarias.
- Mantener pisos, estanterías, equipos y utensilios libres de sobras de alimentos, humedades y demás suciedades producidas por el desarrollo de sus actividades durante toda la jornada de trabajo.
- No almacenar innecesariamente envases, cajas, sacos, zapatos, tapetes, toallas y demás objetos dentro de los puestos y locales de trabajo que puedan utilizarse como refugio o materia para construcción de madrigueras de las plagas.
- Evitar la permanencia de traperos sucios y húmedos expuestos al ambiente.
- No almacenar, exhibir, expender o mantener alimentos en estado de descomposición.
- Mantener los alimentos protegidos con medios eficaces como envases herméticos y resistentes con el fin de que las plagas no puedan tener acceso a éstos.
- Mantener alimentos almacenados en lugares secos, con buena ventilación, elevados del piso por lo menos 30 cm y alejados 20 cm de la pared.
- Cuidar que no queden destapados los recipientes con alimentos.
- Mantener las superficies, equipos y utensilios libres de sobras de alimentos,

suciedades, humedades y demás contaminantes que puedan servir de alimentos a las plagas.

- Inspeccionar constantemente las instalaciones en búsqueda de posibles plagas o madrigueras.
- No dejar recipientes con agua durante más de una jornada de trabajo dentro de los puestos de trabajo pues ésta sirve de sitio de reproducción para los insectos.

- Cuidar las rejillas de los drenajes ubicados tanto en el establecimiento como en sus alrededores y realizar el cambio respectivo cuando se requiera; lo anterior, teniendo en cuenta que éstas evitan el ingreso de roedores.
- Colocar tapas a las tomas eléctricas ya que esto promueve la aparición de insectos como cucarachas.
- Atacar la proliferación de cualquier otra plaga que sirva de alimento a las cucarachas (hormigas, entre otras).
- Para el control de moscas, colocar trampas eléctricas de luz UV en la entrada del establecimiento de preparación de alimentos; éstas deben limpiarse continuamente para prevenir que las moscas muertas sean aprovechadas como alimentos por otros insectos, los cuales pueden a su vez convertirse en plagas.

9.3.2. Responsabilidades del administrador

- Garantizar la aplicación de jornadas de desratización, fumigación en bodega principal y puntos de dispensación de Popayán ***2 vez en el año*** y en los demás puntos de dispensación del departamento del Cauca 1 ***vez en el año*** si se requiere de forma adicional de ser necesario ante la presencia de plagas.
- Llevar a cabo inspecciones constantemente de desagües de agua (alcantarillas) para evitar proliferación de plagas, estancamiento de aguas e identificar posibles espacios de acceso de plagas.
- Vigilar el estado general de la bodega principal y cada uno de los puntos de dispensación y en particular de las puertas, ventanas, baños y servicios sanitarios.
- Realizar control para evitar acumulación de materiales en desuso en cuartos de bodega y otros espacios que sean parte de cada uno de los puntos de dispensación de MENNAR S.A.S

ENFOQUE PREVENTIVO PARA CONTROL DE PLAGAS

OBJETIVO

Prevenir la aparición, ingreso o proliferación de plagas (insectos, roedores u otros vectores) en áreas de dispensación, protegiendo la integridad de los medicamentos, dispositivos médicos y la salud de los usuarios.

ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los puntos de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos de MENNAR, incluyendo las áreas de almacenamiento interno, zona de atención al usuario, estanterías, neveras, baños, pasillos y espacios adyacentes.

El control de plagas con enfoque preventivo está orientado a evitar el ingreso, proliferación y permanencia de vectores biológicos que puedan afectar la calidad de los productos, comprometer la seguridad del usuario o generar condiciones de riesgo sanitario.

Las actividades descritas en este documento son de cumplimiento obligatorio para el personal operativo, de aseo, dispensadores, y directores técnicos.

Evaluación inicial del entorno

Antes de implementar barreras, realiza una inspección para identificar:

- Puntos de acceso vulnerables (puertas, ventanas, rejillas, ductos, grietas)
- Condiciones que atraen plagas (acumulación de residuos, humedad, iluminación exterior)
- Tipo de plagas comunes en la zona (roedores, insectos voladores o rastreros)

Barreras físicas (primer nivel de defensa)

Elemento	Acción Preventiva
Puertas y ventanas	Mantener cerradas o instalar mallas milimétricas y burletes en la parte inferior.
Ventilaciones y ductos	Proteger con rejillas o mallas finas para impedir el ingreso de roedores e insectos.
Puntos de ingreso de mercancía	Revisar el estado del empaque antes del ingreso; instalar trampas tipo esclusa si es necesario.
Paredes y pisos	Sellado e grietas y fisuras, usar silicona o materiales adecuados para tapar espacios, revisión frecuente

Higiene y orden como medida preventiva

Área	Acción
Estanterías y superficies	Limpieza semanal con desinfectante. Retirar polvo y residuos que puedan atraer plagas.
Alimentos y residuos del personal	Prohibir consumo de alimentos en zonas de dispensación. Los residuos deben estar en canecas con tapa.
Pisos y paredes	Sellado de grietas o huecos. Evitar acumulación de humedad.
Neveras o cadenas de frío	Limpieza interna preventiva quincenal. Revisión de condensación o acumulación de agua.

Monitoreo preventivo y registros

Elemento	Acción Preventiva
Trampas de monitoreo	Colocar trampas pegajosas en zonas estratégicas, con revisión semanal.
Registro de revisión	Formato donde se consignen fechas, resultados, acciones correctivas si se detectan plagas.
Bitácora de limpieza	Registro diario o semanal del cumplimiento de limpieza de estantes, pisos, rejillas, etc.

Prácticas operativas preventivas

Control de residuos: contenedores cerrados y vaciado diario, especialmente en zonas cercanas a productos.

Limpieza frecuente: sin residuos orgánicos ni humedad acumulada.

Monitoreo de trampas: colocadas estratégicamente en áreas internas y externas (control integrado de plagas).

Capacitación al personal

- Socializar signos de alerta: excrementos, rastros, agujeros o residuos anómalos.
- Enseñar buenas prácticas de almacenamiento y manejo de residuos.
- Reforzar la importancia de no almacenar elementos personales, cajas vacías o residuos en áreas de tránsito.

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

PROCESO
BODEGA PRINCIPAL

Elaboró	Reviso	Aprobó
Mishelle Villota Analista de calidad Claudia Buesaco Claudia Patricia Buesaco Vásquez Director técnico	Claudia Buesaco Claudia Patricia Buesaco Vásquez Director Técnico	Carolina Castillo Gerente de Operaciones

Contenido

OBJETIVO 3
ALCANCE 3
MARCO NORMATIVO 3
DEFINICIONES 4
RESPONSABLES 5
PROCEDIMIENTO DE TECNOVIGILANCIA 5
DÓNDE SE DEBE REPORTAR 6
COMO SE DEBE REPORTAR SE DEBE REPORTAR 7
PERIODICIDAD DE LOS REPORTES 8
MEJORA CONTINUA Y GESTIÓN DOCUMENTAL 9
CONTROL DOCUMENTAL 9

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

OBJETIVO

Implementar un sistema institucional que permita identificar, registrar, evaluar y notificar los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos y tecnologías en salud comercializadas o dispensadas por MENNAR S.A.S., garantizando la seguridad del paciente, la eficacia del producto y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente ante el INVIMA.

ALCANCE

Este programa aplica exclusivamente a la Bodega Principal de MENNAR S.A.S., donde se desarrollan las actividades de recepción, almacenamiento, distribución y control de tecnologías en salud.

El alcance comprende todas las operaciones realizadas dentro de la bodega relacionadas con el manejo de productos sujetos a tecnovigilancia, incluyendo la identificación, registro, seguimiento y notificación de eventos o incidentes adversos que puedan presentarse durante el proceso de almacenamiento, transporte interno o entrega de productos.

Involucra directamente al director técnico, personal de bodega y auxiliares operativos, quienes son responsables de aplicar los lineamientos establecidos en este programa para garantizar la seguridad del paciente, la trazabilidad de los productos y el cumplimiento de la normativa vigente ante el INVIMA.

MARCO NORMATIVO

Decreto 4725 de 2005 - Régimen de dispositivos médicos.

Resolución 4816 de 2008 - Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Resolución 1403 de 2007 - Buenas prácticas para el servicio farmacéutico.

Comunicado INVIMA versión 5 (2020) - Actualización del aplicativo web de Tecnovigilancia.

Decreto 780 de 2016 - Compilatorio del sector salud.

Resolución 3100 de 2019 - Habilitación de servicios de salud.

Resolución 133 de 2021 - Reportes de vigilancia sanitaria.

DEFINICIONES

EVENTO ADVERSO: Cualquier falla, mal funcionamiento, deterioro o característica inadecuada de un dispositivo médico que haya o pueda causar daño al paciente, usuario o tercero, con independencia de que el daño ocurra o no.

INCIDENTE ADVERSO: Evento adverso que efectivamente ha causado o pudo causar un daño grave a la salud o la vida de una persona.

TECNOVIGILANCIA: Conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o fallas relacionados con el uso de tecnologías en salud (dispositivos médicos, equipos biomédicos y productos afines), después de su comercialización o distribución.

EVENTO ADVERSO SERIO: Evento que ocasiona la muerte o pone en riesgo la vida del paciente o usuario, genera incapacidad o discapacidad permanente, requiere hospitalización o prolonga la estancia hospitalaria.

EVENTO ADVERSO NO SERIO: Evento que no cumple con los criterios anteriores, pero que revela un fallo o mal funcionamiento del dispositivo que podría, en otro contexto, causar daño.

REPORTE EN CERO: Comunicación que se realiza al INVIMA cuando, durante el periodo correspondiente, no se han presentado eventos o incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos vigilados.

PRODUCTO O TECNOLOGÍA EN SALUD: Todo dispositivo médico, equipo biomédico, insumo o producto utilizado en el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o prevención de enfermedades, conforme al Decreto 4725 de 2005.

FABRICANTE: Persona natural o jurídica responsable del diseño, producción, empaque y etiquetado de un dispositivo médico antes de su comercialización, con independencia de que tales operaciones se realicen directamente o por un tercero.

DISTRIBUIDOR: Persona natural o jurídica que comercializa o entrega dispositivos médicos fabricados por un tercero, garantizando que los productos cumplan las condiciones de almacenamiento, transporte y trazabilidad establecidas por el fabricante.

USUARIO: Persona o institución que utiliza un dispositivo médico, ya sea en el ámbito profesional o doméstico.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, entidad encargada de coordinar el Programa Nacional de Tecnovigilancia y recibir los reportes de eventos adversos o incidentes relacionados con tecnologías en salud.

REFERENTE INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA: Persona designada por la empresa (en MENNAR, el director técnico) para liderar el programa, garantizar el cumplimiento de los reportes y mantener la comunicación con el INVIMA.

RESPONSABLES

Director Técnico: Responsable principal del programa institucional y validador de los reportes ante el INVIMA.

Personal de Bodega: Detecta, documenta y comunica cualquier evento o incidente adverso.

Gerente General: Garantiza los recursos para la ejecución del programa y apoya la implementación de acciones correctivas.

PROCEDIMIENTO DE TECNOVIGILANCIA

1. **Identificación:**
   Detección de cualquier evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico, por parte del personal operativo o técnico.

2. **Registro:**
   Diligenciamiento del formato interno de reporte con datos del producto, lote, proveedor, fecha de vencimiento y descripción del evento.

3. **Evaluación:**
   Clasificación del evento (serio o no serio) y análisis preliminar de causas y riesgos.

4. **Notificación:** Los eventos o incidentes adversos identificados deben reportarse al INVIMA mediante el sistema e-Reporting, dentro de los plazos establecidos según la gravedad del evento.

   El reporte debe contener toda la información técnica, trazabilidad del producto y análisis preliminar realizado por el área de Calidad o el director técnico.

5. **Seguimiento y cierre:** Verificación de las acciones correctivas implementadas, comunicación con el proveedor o fabricante y consolidación de evidencias del cierre del caso.

DÓNDE SE DEBE REPORTAR

Todos los eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos deben reportarse a través del sistema oficial del INVIMA denominado "e-Reporting". plataforma que reemplaza el antiguo aplicativo web de tecnovigilancia.

Acceso a la plataforma:

https://aplicaciones.invima.gov.co/eReporting/

Canales de contacto INVIMA:

- Correo Tecnovigilancia: tecnovigilancia@invima.gov.co
- Soporte técnico: tecnosoporte@invima.gov.co

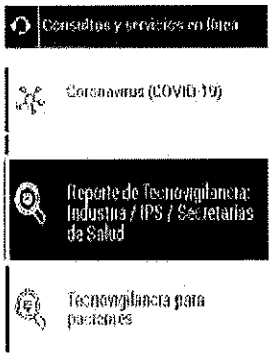
- Teléfono: (1) 294 8700 Ext. 3880

El referente institucional de Tecnovigilancia de MENNAR S.A.S. (director técnico) es el responsable del diligenciamiento y envío oportuno de los reportes mediante el sistema e-Reporting, asegurando la trazabilidad, conservación y validez de la información enviada al INVIMA.

CÓMO SE DEBE REPORTAR SE DEBE REPORTAR

Siguiendo los lineamientos el procedimiento y su correcto registro para el reporte al sistema del INVIMA se deben considera aclarar el cómo se debe ejecutar el proceso informativo a dicha plataforma de gestión de la entidad siguiendo los siguientes pasos:

- Ingrese al portal Web del Invima: www.invima.gov.co
- Ubique la opción dispositivos médicos
- En el menú lado izquierdo Consultas y Servicios en línea de clic en **Reporte de Tecnovigilancia Industria / IPS / Secretarias de Salud**



- lo llevará a la URL https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/

Este proceso debe ser ejecutado por el **director técnico o el personal autorizado** por MENNAR S.A.S. (director técnico) a través de la revisión de caso por la gerencia general.

Para llevar el control y la trazabilidad de acuerdo a los al programa instruccional de tecnovigilancia establecido en el numeral 1 del artículo 10 de la resolución 4816.
Dicho reporte debe también contar con previo registro que se realiza en la página oficial previamente citada teniendo en cuenta que la inscripción a la red de tecno vigilancia es independiente al registro web.

PERIODICIDAD DE LOS REPORTES

- Eventos adversos serios o incidentes graves:

Reporte dentro de las 72 horas posteriores al conocimiento del caso.

- Eventos adversos no serios:

Reporte trimestral, dentro de los primeros 8 días hábiles del mes siguiente al cierre del trimestre.

- Trimestre sin eventos:

Reporte en cero, en el mismo plazo anterior.

- Seguimiento de eventos reportados:

Según requerimiento del INVIMA o cada trimestre, dependiendo del tipo de evento.

- Aseguramiento de la información:

Todo reporte debe cumplir los formatos del aplicativo Web del INVIMA, para ello se debe revisar periódicamente los formatos para evitar errores de cargue informativo.

MEJORA CONTINUA Y GESTIÓN DOCUMENTAL

Los resultados del programa se analizan en los Comités de Calidad, generando acciones correctivas o preventivas cuando sea necesario. Toda la documentación (formatos, reportes, evidencias y análisis) debe ser controlada bajo el procedimiento "Control de Documentos y Registros" del Sistema de Gestión de Calidad.

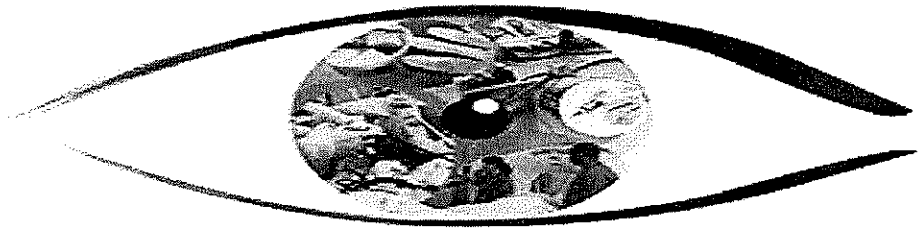
Tiempo mínimo de conservación de la información: 5 años.

Se deben implementar mejoras continúas basadas en los hallazgos, reportes y auditorías internas, garantizando el cumplimiento normativo y la seguridad del paciente.

CONTROL DOCUMENTAL

VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
1.0	**30.09.2025**	**Creación del documento**

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



Bienvenido Usuario: CLAUDIA PATRICIA BUESACO VASQUEZ - ENTIDAD: MERIAN

Opciones de TecnoVigilancia

Salir

TecnoVigilancia

El uso seguro de los dispositivos médicos

Bienvenidos al Sistema Web de Tecnovigilancia configurado para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos e incidentes adversos, alertas, recall e informes de seguridad, que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel

	DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO MEDICO
Nombre	**Agujas biopsia. SemiCut** 
Nombre y dirección del fabricante	M.D.L. Srl Vía Tanani 1/a, 23014 – Delebio (SO) Italia
Indicaciones de uso	Agujas desechables con o sin dispositivo manual reutilizable, indicadas para la extracción de muestras de tejido blandos. La aguja SemiCut es usada para obtener muestra biológica de tejidos blandos como hígado, riñón, seno, próstata, vaso, nódulos linfáticos y demás tejidos cancerosos blandos.
Descripción del dispositivo médico	Agujas desechables; tejidos blandos con sistema guillotina, El dispositivo está equipado con dos posiciones para la muestra: el primero hace un corte de 10 mm y el segundo hace un corte de profundidad de 20 mm. Después de cargar la cánula, puede ser usado con una sola mano, dejando la otra libre. La cánula centimetrada tiene punta biótica y tratamiento ecogénico para una mayor visualización bajo ecografía. El tapón de la cánula permite ubicar la profundidad de la muestra deseada. El dispositivo provee un sistema de seguro (rojo) que asegura la biopsia. La cánula tiene marcas eco reflectivas para ultrasonido. Puede ser suministrado con sistema coaxial o con un accesorio plástico NeedleVise® que permite seguridad en el descarte de la aguja después de su uso.
CE Mark	Código 0426

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Código</th><th>Nombre comercial</th></tr>
<tr><td>PD0</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0PP</td><td>SemiCut Coax.</td></tr>
<tr><td>PD0R</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0ER</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0PPR</td><td>SemiCut Coax.</td></tr>
<tr><td>PD0T</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0E</td><td>SemiCut</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Clasificación del dispositivo</td><td>Las aguas de biopsia pertenecen a la clase IIa por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6</td></tr>
<tr><td>Gama de colores</td><td>XX=carácter numérico que indica el diámetro externo de la cánula en gauges
yy= carácter numérico que indica la longitud nominal de la aguja expresada en centímetros.
<table>
<tr><th>Codice Prodotto Product Code</th><th>Tipo di punta del mandrino Stylet Tip Type</th><th>Coassiale Coaxial</th><th>Trattamento EcoBright EcoBright treatment</th><th>Needle VISE®</th><th>Diametro esterno cannula (da – a) External cannula diameter (from - to)</th></tr>
<tr><td>PD0xxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0PPxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0Rxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0ERxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✓</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0PPRxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0Txxyy</td><td>Trocar</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0Exxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✓</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Componentes y materia prima</td><td>Producto libre de látex.
Este producto no incorpora sustancias o derivados de sangre humana.
Los tejidos humanos no se utilizan durante la producción (Directiva europea 2003/32/EC)
<table>
<tr><th>Componentes</th><th>Materia Prima</th></tr>
<tr><td>Cánula</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Estilete</td><td>AISI 302</td></tr>
<tr><td>Componentes plásticos</td><td>POM
Acetalica
Makrolon</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td><table>
<tr><td></td><td>Moplen
Color Master</td></tr>
<tr><td>Lubricante</td><td>Silicona MDX 4-4159 50% Grado médico</td></tr>
<tr><td>Spring</td><td>Acero Inoxidable</td></tr>
<tr><td>Protector</td><td>Polietileno</td></tr>
<tr><td>NeedleVise®</td><td>ABS</td></tr>
<tr><td>Cánula Coaxial</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Componentes plásticos coaxial</td><td>ABS
PC Makrolon 2458
Cawiton
Color Master</td></tr>
<tr><td>Protector coaxial</td><td>Polietileno</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Empaque y etiquetado</td><td>Empaque individual estéril, sobre hecho en papel grado médico film plástico, Tyvek ò blíster grado médico.
Empacado en caja de cartón que contiene 10 unidades.
Cada caja de cartón contiene las instrucciones de uso.</td></tr>
<tr><td>Método de esterilización</td><td>Oxido de etileno EtO, acorde con los requerimientos establecidos en EN ISO 11135 Curr. Ed.</td></tr>
<tr><td>Vida útil</td><td>5 años desde la fecha de fabricación.</td></tr>
<tr><td>Instrucciones de uso</td><td>Modo de empleo
1. Antes de usar, asegúrese de que el paquete no se abre y/o dañado.
2. Verificar que la longitud y el diámetro de la aguja corresponde a la indicada en la etiqueta.
3. Abra el paquete y quite la protección de la aguja. (Fig. 1)
4. A discreción del médico, aplique un desinfectante local en el área de inserción de la aguja y administre un anestésico local. Para facilitar la inserción de la aguja, es posible realizar una incisión en la piel con un bisturí. (Fig. 2)
5. Ajuste la posición del tapón de deslizamiento, según la profundidad que quiera alcanzar.(Fig. 3)
6. Cargue la aguja tirando el émbolo hasta que el primer disparo (10mm) o el segundo disparo (20mm). (Fig. 4)
7. Manteniendo el estilete retraído, inserte la aguja en la zona en la que quiera realizar la biopsia. (Fig. 5)
8. Empuje el pistón con el pulgar hacia arriba hasta el tope para hacer avanzar el eje y exponer el hueco.
9. Compruebe el correcto posicionamiento de la ranura, extraiga el pestillo de seguridad rojo. Para aumentar la cantidad de tejido a recolectar, haga un leve movimiento de la cánula.
10. Empuje totalmente el émbolo, disparando automáticamente la cánula, cortando y incorporando la muestra. (Fig. 6)
11. Extraiga suavemente la aguja del paciente. Para recoger la muestra, cargue la aguja otra vez. (Fig. 7) Empuje el émbolo hasta al tope descubriendo la muesca del espécimen. Tenga cuidado de no empujar el émbolo mas allá del tope para no disparar la cánula.
12. Retire la muestra. (Fig. 8)
13. Dispare la cánula.</td></tr>
</table>

	14. Si la aguja está equipada con NeedleVISE®, coloque NeedleVISE® sobre una superficie estable e inserte la punta de la aguja en NeedleVISE®. 15. Desechar la aguja en contenedor de objetos punzantes de acuerdo con los procedimientos del hospital.
Advertencias y precauciones	**Advertencias** • Verifique la fecha de expiración antes de su uso. • Para ser usado por profesionales médicos entrenados. • Este dispositivo ha sido específicamente diseñado y fabricado para un solo uso. El reuso puede ocasionar pérdidas en las propiedades mecánicas y mal funcionamiento del dispositivo. La compañía MDL no se hace responsable por las consecuencias del reuso del dispositivo. • No lo re esterilice. • El modo de uso indicado es informativo, el médico especialista es responsable por el procedimiento y la técnica usada con este dispositivo; variaciones de uso están a discreción de médico especialista. • No lo use bajo MRI El dispositivo médico uso tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. • Revise que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que barrera de esterilización esté intacta. En caso contrario no lo use. • Este dispositivo no puede ser usado en hueso.
Condiciones de almacenamiento	• Almacene a temperatura inferior a 50ºC y alejado de la luz directa del sol. • Mantenga seco. • Mantenga alejado de la luz directa. • La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado.
Biocompatibilidad	• Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de biocompatibilidad fueron realizadas.
Disposición final	• Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. • No lo disperse en el medio ambiente.

PALIUM

Automatic reusable device for soft tissues biopsy

REF: PL



One-handed activation for easy access to samples

Rapid fire action, small size, and lightweight

Powerful **dual spring system** for consistent and high quality samples

Safety lock

Automatic and reusable device equipped with a sequential advancement system of cannula and stylet to be used with PALIUM NEEDLE device only.

MDL CE 0426

PALIUM NEEDLE

Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type Palium® and Magnum® Bard®

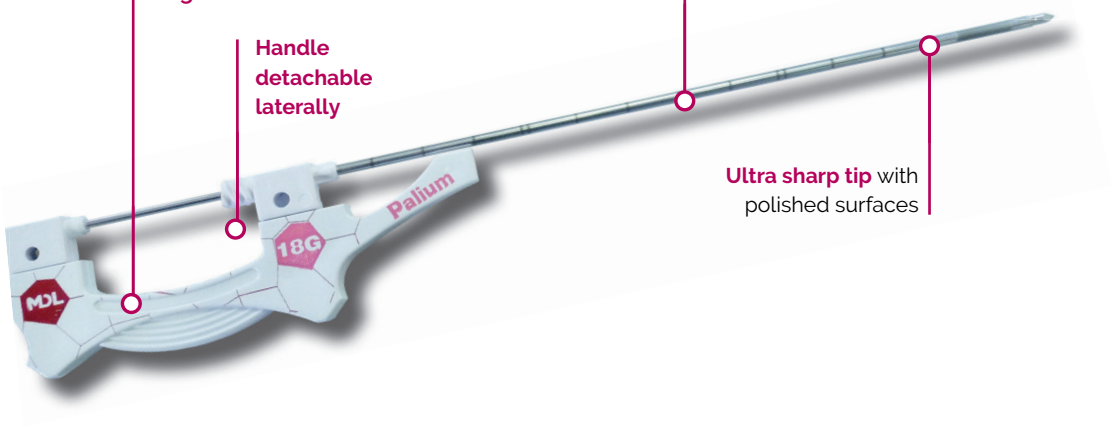
REF: MGK1xxyy

pp.25

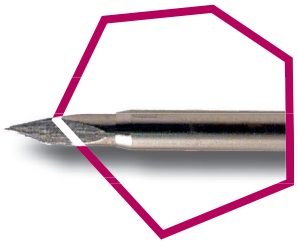
Dual penetration depths of 22 mm and 15 mm

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces



Version with coaxial

REF: MGCxxyy

pp.24

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Palium® and Bard Magnum® reusable guns.

MDL CE 0426

FastCutP

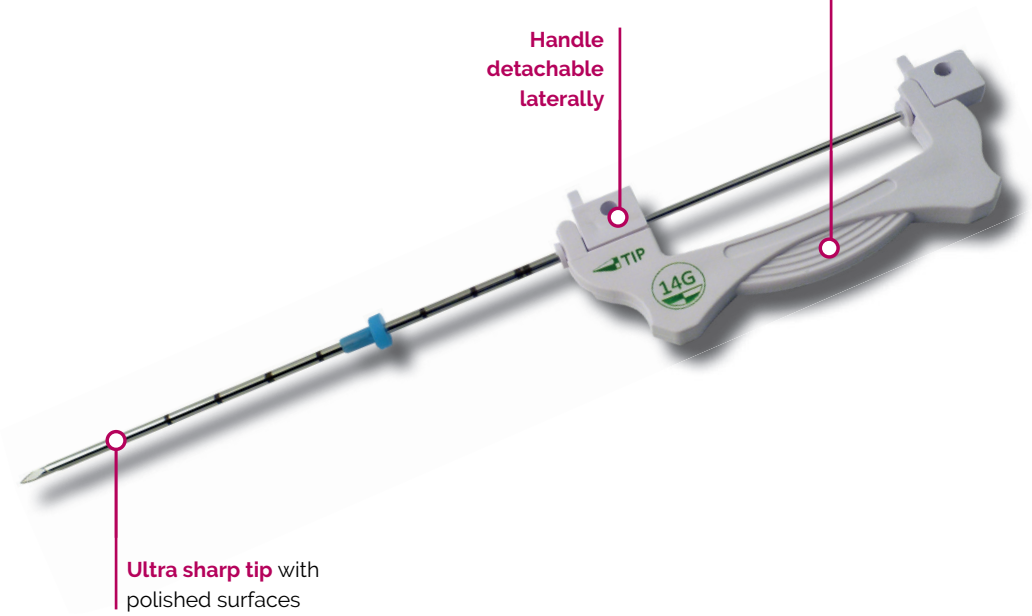
Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.5TM

REF: MGPxxyy

pp.25

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



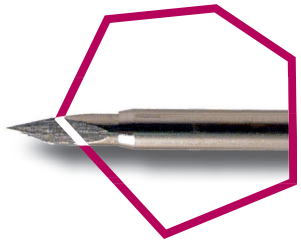
Ultra sharp tip with polished surfaces

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.5 reusable gun



Version with coaxial

REF: MGPCxxyy



FastCutE

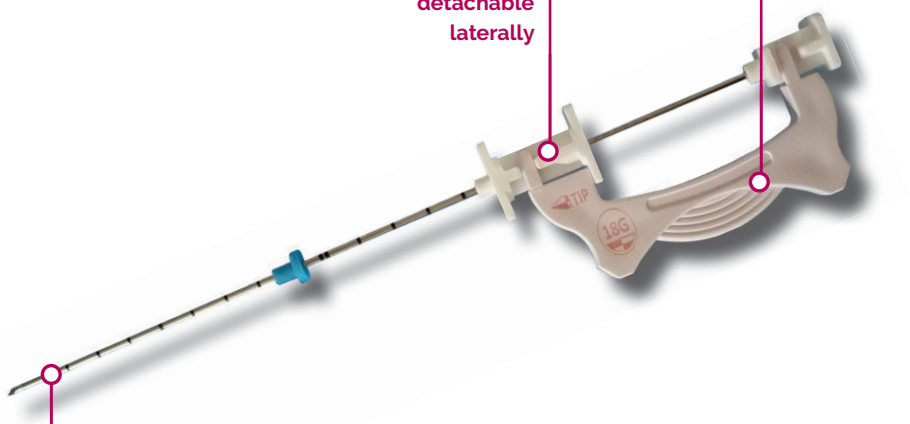
Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.2TM

REF: VExxyy

pp.26

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces

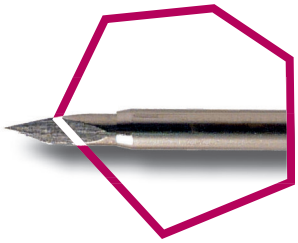
Compatible with **Angiotech's Pro-Mag**

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.2 reusable gun



Version with coaxial

REF: VECxxyy

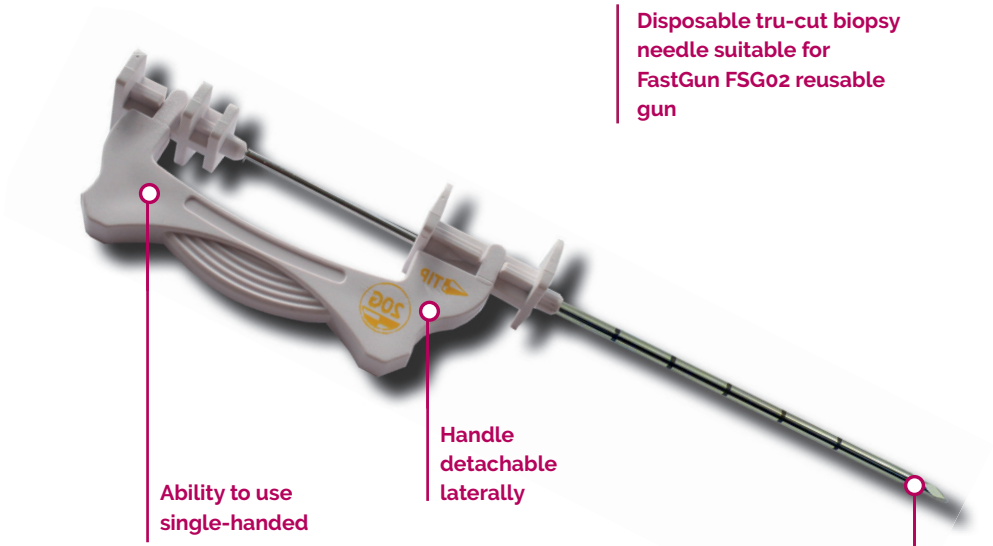


FastCutS

Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type Fast Gun

REF: VESxxyy

pp.26



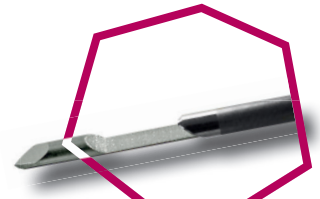
Disposable tru-cut biopsy needle suitable for FastGun FSG02 reusable gun

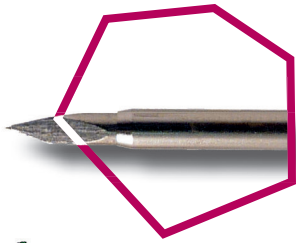
Ability to use single-handed

Handle detachable laterally

Ultra sharp tip with polished surfaces

Compatible with
Bard Magnum Gun





Version with coaxial

REF: VESCxxyy

MDL CE 0426



ThemyMYQ - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQ1410	14G	100 mm
TYQ1411	14G	110 mm
TYQ1412	14G	120 mm
TYQ1416	14G	160 mm
TYQ1420	14G	200 mm
TYQ1425	14G	250 mm
TYQ1610	16G	100 mm
TYQ1611	16G	110 mm
TYQ1612	16G	120 mm
TYQ1615	16G	150 mm
TYQ1616	16G	160 mm
TYQ1620	16G	200 mm
TYQ1625	16G	250 mm
TYQ1810	18G	100 mm
TYQ1811	18G	110 mm
TYQ1812	18G	120 mm
TYQ1815	18G	150 mm
TYQ1816	18G	160 mm
TYQ1820	18G	200 mm
TYQ1825	18G	250 mm
TYQ1830	18G	300 mm
TYQ2010	18G	100 mm
TYQ2011	18G	110 mm
TYQ2012	18G	120 mm
TYQ2016	20G	160 mm
TYQ2020	18G	200 mm



ThemyMYQC - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQC1410	14G	100 mm
TYQC1412	14G	120 mm
TYQC1420	14G	200 mm
TYQC1610	16G	100 mm
TYQC1612	16G	120 mm
TYQC1616	16G	160 mm
TYQC1620	16G	200 mm
TYQC1810	18G	100 mm
TYQC1812	18G	120 mm
TYQC1816	18G	160 mm
TYQC1820	18G	200 mm
TYQC2010	18G	100 mm
TYQC2015	20G	150 mm



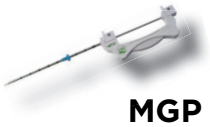
MGC - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGC1210	12G	100 mm
MGC1213	12G	130 mm
MGC1215	12G	150 mm
MGC1216	12G	160 mm
MGC1220	12G	200 mm
MGC1410	14G	100 mm
MGC1413	14G	130 mm
MGC1416	14G	160 mm
MGC1420	14G	200 mm
MGC1610	16G	100 mm
MGC1613	16G	130 mm
MGC1615	16G	150 mm
MGC1616	16G	160 mm
MGC1620	16G	200 mm
MGC1810	18G	100 mm
MGC1813	18G	130 mm
MGC1815	18G	150 mm
MGC1816	18G	160 mm
MGC1820	18G	200 mm
MGC1825	18G	250 mm
MGC1830	18G	300 mm
MGC2010	18G	100 mm
MGC2013	18G	130 mm
MGC2016	20G	160 mm
MGC2020	18G	200 mm



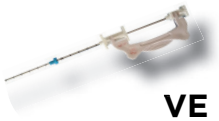
MGK1 - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGK11210	12G	100 mm
MGK11213	12G	130 mm
MGK11215	12G	150 mm
MGK11216	12G	160 mm
MGK11220	12G	200 mm
MGK11410	14G	100 mm
MGK11412	14G	120 mm
MGK11413	14G	130 mm
MGK11415	14G	150 mm
MGK11416	14G	160 mm
MGK11418	14G	180 mm
MGK11420	14G	200 mm
MGK11610	16G	100 mm
MGK11613	16G	130 mm
MGK11615	16G	150 mm
MGK11616	16G	160 mm
MGK11620	16G	200 mm
MGK11810	18G	100 mm
MGK11813	18G	130 mm
MGK11815	18G	150 mm
MGK11816	18G	160 mm
MGK11820	18G	200 mm
MGK11825	18G	250 mm
MGK11830	18G	300 mm
MGK12010	18G	100 mm
MGK12013	18G	130 mm
MGK12016	20G	160 mm
MGK12020	18G	200 mm



MGP - pp.16

CODE	Gauge	Length
MGP1210	12G	100 mm
MGP1213	12G	130 mm
MGP1215	12G	150 mm
MGP1216	12G	160 mm
MGP1220	12G	200 mm
MGP1410	14G	100 mm
MGP1412	14G	120 mm
MGP1413	14G	130 mm
MGP1415	14G	150 mm
MGP1416	14G	160 mm
MGP1418	14G	180 mm
MGP1420	14G	200 mm
MGP1610	16G	100 mm
MGP1613	16G	130 mm
MGP1615	16G	150 mm
MGP1616	16G	160 mm
MGP1620	16G	200 mm
MGP1810	18G	100 mm
MGP1813	18G	130 mm
MGP1815	18G	150 mm
MGP1816	18G	160 mm
MGP1820	18G	200 mm
MGP1825	18G	250 mm
MGP1830	18G	300 mm
MGP2010	18G	100 mm
MGP2013	18G	130 mm
MGP2016	20G	160 mm
MGP2020	18G	200 mm



VE - pp.17

CODE	Gauge	Length
VE1210	12G	100 mm
VE1213	12G	130 mm
VE1215	12G	150 mm
VE1216	12G	160 mm
VE1220	12G	200 mm
VE1410	14G	100 mm
VE1412	14G	120 mm
VE1413	14G	130 mm
VE1415	14G	150 mm
VE1416	14G	160 mm
VE1418	14G	180 mm
VE1420	14G	200 mm
VE1610	16G	100 mm
VE1613	16G	130 mm
VE1615	16G	150 mm
VE1616	16G	160 mm
VE1620	16G	200 mm
VE1810	18G	100 mm
VE1813	18G	130 mm
VE1815	18G	150 mm
VE1816	18G	160 mm
VE1820	18G	200 mm
VE1825	18G	250 mm
VE1830	18G	300 mm
VE2010	18G	100 mm
VE2013	18G	130 mm
VE2016	20G	160 mm
VE2020	18G	200 mm



VES - pp.18

CODE	Gauge	Length
VES1210	12G	100 mm
VES1213	12G	130 mm
VES1215	12G	150 mm
VES1216	12G	160 mm
VES1220	12G	200 mm
VES1410	14G	100 mm
VES1412	14G	120 mm
VES1413	14G	130 mm
VES1415	14G	150 mm
VES1416	14G	160 mm
VES1418	14G	180 mm
VES1420	14G	200 mm
VES1425	14G	250 mm
VES1610	16G	100 mm
VES1613	16G	130 mm
VES1615	16G	150 mm
VES1616	16G	160 mm
VES1620	16G	200 mm
VES1810	18G	100 mm
VES1813	18G	130 mm
VES1815	18G	150 mm
VES1816	18G	160 mm
VES1820	18G	200 mm
VES1825	18G	250 mm
VES1830	18G	300 mm
VES2010	18G	100 mm
VES2013	18G	130 mm
VES2016	20G	160 mm
VES2020	18G	200 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

	DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO MEDICO
Nombre	**Agujas biopsia. SemiCut** 
Nombre y dirección del fabricante	M.D.L. Srl Vía Tanani 1/a, 23014 – Delebio (SO) Italia
Indicaciones de uso	Agujas desechables con o sin dispositivo manual reutilizable, indicadas para la extracción de muestras de tejido blandos. La aguja SemiCut es usada para obtener muestra biológica de tejidos blandos como hígado, riñón, seno, próstata, vaso, nódulos linfáticos y demás tejidos cancerosos blandos.
Descripción del dispositivo médico	Agujas desechables; tejidos blandos con sistema guillotina, El dispositivo está equipado con dos posiciones para la muestra: el primero hace un corte de 10 mm y el segundo hace un corte de profundidad de 20 mm. Después de cargar la cánula, puede ser usado con una sola mano, dejando la otra libre. La cánula centimetrada tiene punta biótica y tratamiento ecogénico para una mayor visualización bajo ecografía. El tapón de la cánula permite ubicar la profundidad de la muestra deseada. El dispositivo provee un sistema de seguro (rojo) que asegura la biopsia. La cánula tiene marcas eco reflectivas para ultrasonido. Puede ser suministrado con sistema coaxial o con un accesorio plástico NeedleVise® que permite seguridad en el descarte de la aguja después de su uso.
CE Mark	Código 0426

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Código</th><th>Nombre comercial</th></tr>
<tr><td>PD0</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0PP</td><td>SemiCut Coax.</td></tr>
<tr><td>PD0R</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0ER</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0PPR</td><td>SemiCut Coax.</td></tr>
<tr><td>PD0T</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0E</td><td>SemiCut</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Clasificación del dispositivo</td><td>Las aguas de biopsia pertenecen a la clase IIa por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6</td></tr>
<tr><td>Gama de colores</td><td>XX=carácter numérico que indica el diámetro externo de la cánula en gauges
yy= carácter numérico que indica la longitud nominal de la aguja expresada en centímetros.
<table>
<tr><th>Codice Prodotto Product Code</th><th>Tipo di punta del mandrino Stylet Tip Type</th><th>Coassiale Coaxial</th><th>Trattamento EcoBright EcoBright treatment</th><th>Needle VISE®</th><th>Diametro esterno cannula (da – a) External cannula diameter (from - to)</th></tr>
<tr><td>PD0xxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0PPxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0Rxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0ERxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✓</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0PPRxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0Txxyy</td><td>Trocar</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0Exxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✓</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Componentes y materia prima</td><td>Producto libre de látex.
Este producto no incorpora sustancias o derivados de sangre humana.
Los tejidos humanos no se utilizan durante la producción (Directiva europea 2003/32/EC)
<table>
<tr><th>Componentes</th><th>Materia Prima</th></tr>
<tr><td>Cánula</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Estilete</td><td>AISI 302</td></tr>
<tr><td>Componentes plásticos</td><td>POM
Acetalica
Makrolon</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td><table>
<tr><td></td><td>Moplen
Color Master</td></tr>
<tr><td>Lubricante</td><td>Silicona MDX 4-4159 50% Grado médico</td></tr>
<tr><td>Spring</td><td>Acero Inoxidable</td></tr>
<tr><td>Protector</td><td>Polietileno</td></tr>
<tr><td>NeedleVise®</td><td>ABS</td></tr>
<tr><td>Cánula Coaxial</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Componentes plásticos coaxial</td><td>ABS
PC Makrolon 2458
Cawiton
Color Master</td></tr>
<tr><td>Protector coaxial</td><td>Polietileno</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Empaque y etiquetado</td><td>Empaque individual estéril, sobre hecho en papel grado médico film plástico, Tyvek ò blíster grado médico.
Empacado en caja de cartón que contiene 10 unidades.
Cada caja de cartón contiene las instrucciones de uso.</td></tr>
<tr><td>Método de esterilización</td><td>Oxido de etileno EtO, acorde con los requerimientos establecidos en EN ISO 11135 Curr. Ed.</td></tr>
<tr><td>Vida útil</td><td>5 años desde la fecha de fabricación.</td></tr>
<tr><td>Instrucciones de uso</td><td>Modo de empleo
1. Antes de usar, asegúrese de que el paquete no se abre y/o dañado.
2. Verificar que la longitud y el diámetro de la aguja corresponde a la indicada en la etiqueta.
3. Abra el paquete y quite la protección de la aguja. (Fig. 1)
4. A discreción del médico, aplique un desinfectante local en el área de inserción de la aguja y administre un anestésico local. Para facilitar la inserción de la aguja, es posible realizar una incisión en la piel con un bisturí. (Fig. 2)
5. Ajuste la posición del tapón de deslizamiento, según la profundidad que quiera alcanzar.(Fig. 3)
6. Cargue la aguja tirando el émbolo hasta que el primer disparo (10mm) o el segundo disparo (20mm). (Fig. 4)
7. Manteniendo el estilete retraído, inserte la aguja en la zona en la que quiera realizar la biopsia. (Fig. 5)
8. Empuje el pistón con el pulgar hacia arriba hasta el tope para hacer avanzar el eje y exponer el hueco.
9. Compruebe el correcto posicionamiento de la ranura, extraiga el pestillo de seguridad rojo. Para aumentar la cantidad de tejido a recolectar, haga un leve movimiento de la cánula.
10. Empuje totalmente el émbolo, disparando automáticamente la cánula, cortando y incorporando la muestra. (Fig. 6)
11. Extraiga suavemente la aguja del paciente. Para recoger la muestra, cargue la aguja otra vez. (Fig. 7) Empuje el émbolo hasta al tope descubriendo la muesca del espécimen. Tenga cuidado de no empujar el émbolo mas allá del tope para no disparar la cánula.
12. Retire la muestra. (Fig. 8)
13. Dispare la cánula.</td></tr>
</table>

	14. Si la aguja está equipada con NeedleVISE®, coloque NeedleVISE® sobre una superficie estable e inserte la punta de la aguja en NeedleVISE®. 15. Desechar la aguja en contenedor de objetos punzantes de acuerdo con los procedimientos del hospital.
Advertencias y precauciones	**Advertencias** • Verifique la fecha de expiración antes de su uso. • Para ser usado por profesionales médicos entrenados. • Este dispositivo ha sido específicamente diseñado y fabricado para un solo uso. El reuso puede ocasionar pérdidas en las propiedades mecánicas y mal funcionamiento del dispositivo. La compañía MDL no se hace responsable por las consecuencias del reuso del dispositivo. • No lo re esterilice. • El modo de uso indicado es informativo, el médico especialista es responsable por el procedimiento y la técnica usada con este dispositivo; variaciones de uso están a discreción de médico especialista. • No lo use bajo MRI El dispositivo médico uso tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. • Revise que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que barrera de esterilización esté intacta. En caso contrario no lo use. • Este dispositivo no puede ser usado en hueso.
Condiciones de almacenamiento	• Almacene a temperatura inferior a 50ºC y alejado de la luz directa del sol. • Mantenga seco. • Mantenga alejado de la luz directa. • La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado.
Biocompatibilidad	• Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de biocompatibilidad fueron realizadas.
Disposición final	• Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. • No lo disperse en el medio ambiente.

PALIUM

Automatic reusable device for soft tissues biopsy

REF: PL



One-handed activation for easy access to samples

Rapid fire action, small size, and lightweight

Powerful **dual spring system** for consistent and high quality samples

Safety lock

Automatic and reusable device equipped with a sequential advancement system of cannula and stylet to be used with PALIUM NEEDLE device only.

MDL CE 0426

PALIUM NEEDLE

Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type Palium® and Magnum® Bard®

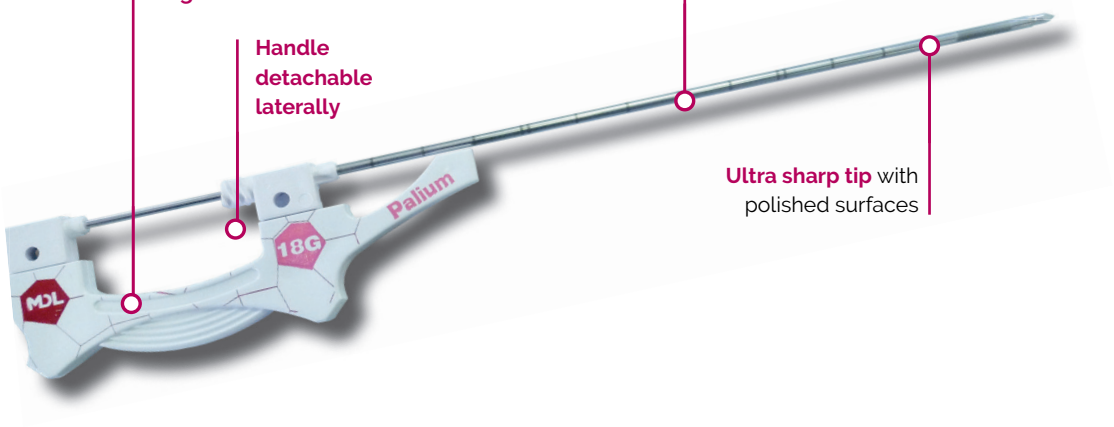
REF: MGK1xxyy

pp.25

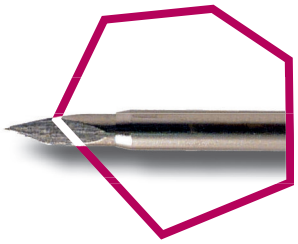
Dual penetration depths of 22 mm and 15 mm

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces



Version with coaxial

REF: MGCxxyy

pp.24

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Palium® and Bard Magnum® reusable guns.

MDL CE 0426

FastCutP

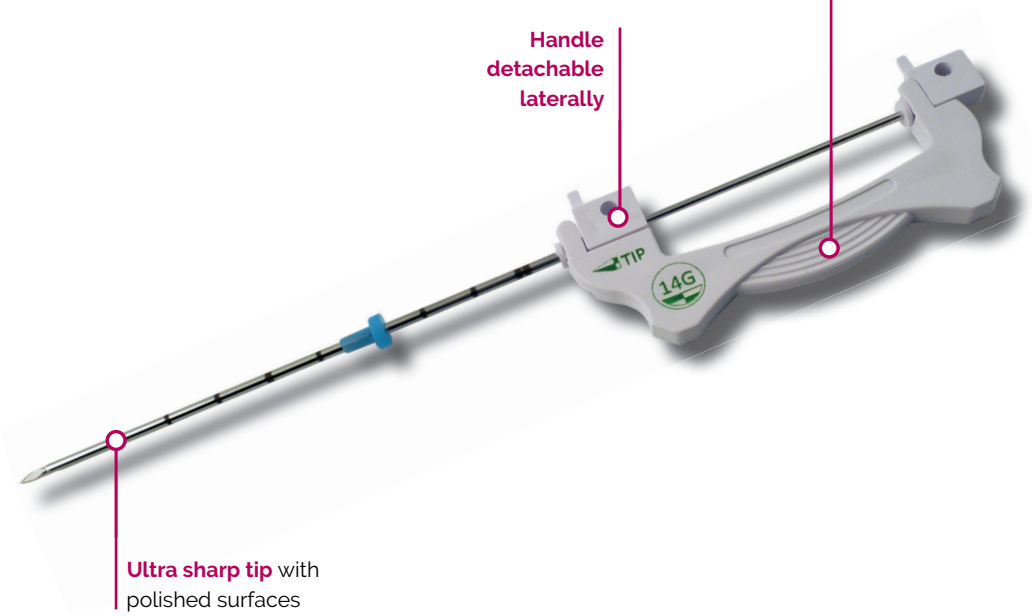
Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.5TM

REF: MGPxxyy

pp.25

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



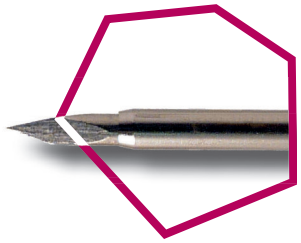
Ultra sharp tip with polished surfaces

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.5 reusable gun



Version with coaxial

REF: MGPCxxyy



FastCutE

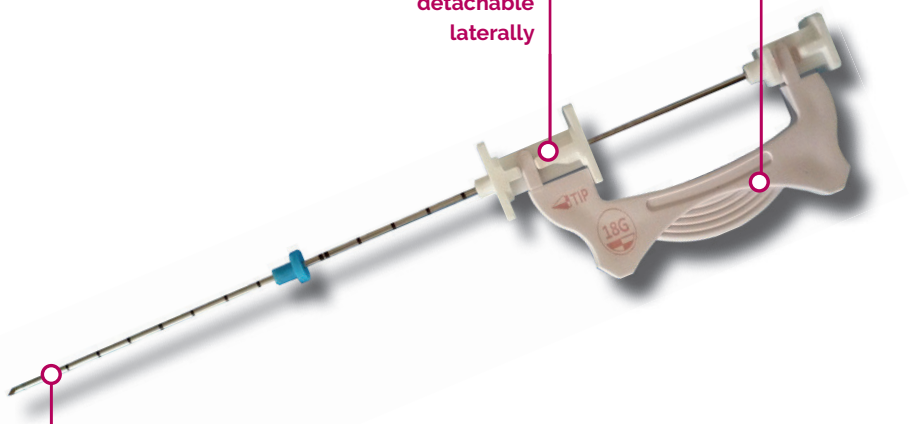
Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.2TM

REF: VExxyy

pp.26

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces

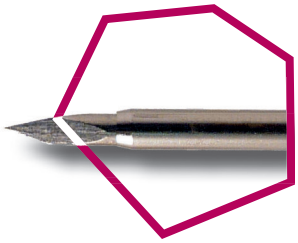
Compatible with **Angiotech's Pro-Mag**

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.2 reusable gun



Version with coaxial

REF: VECxxyy

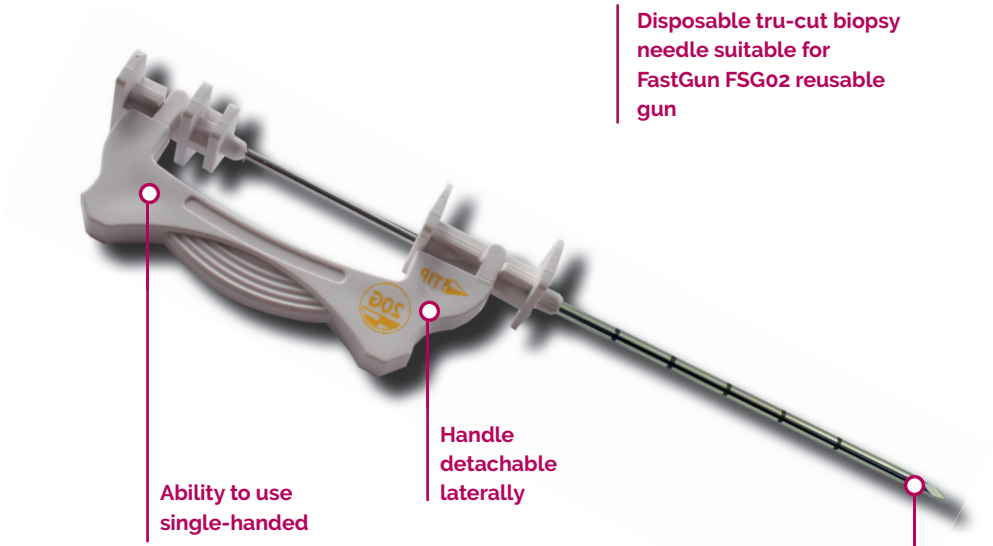


FastCutS

Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type Fast Gun

REF: VESxxyy

pp.26



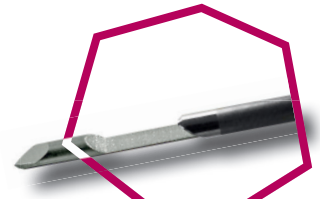
Disposable tru-cut biopsy needle suitable for FastGun FSG02 reusable gun

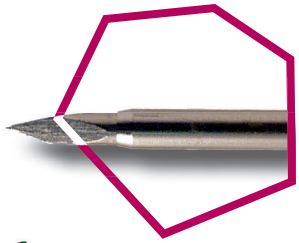
Ability to use single-handed

Handle detachable laterally

Ultra sharp tip with polished surfaces

Compatible with
Bard Magnum Gun





Version with coaxial

REF: VESCxxyy

MDL CE 0426



ThemyMYQ - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQ1410	14G	100 mm
TYQ1411	14G	110 mm
TYQ1412	14G	120 mm
TYQ1416	14G	160 mm
TYQ1420	14G	200 mm
TYQ1425	14G	250 mm
TYQ1610	16G	100 mm
TYQ1611	16G	110 mm
TYQ1612	16G	120 mm
TYQ1615	16G	150 mm
TYQ1616	16G	160 mm
TYQ1620	16G	200 mm
TYQ1625	16G	250 mm
TYQ1810	18G	100 mm
TYQ1811	18G	110 mm
TYQ1812	18G	120 mm
TYQ1815	18G	150 mm
TYQ1816	18G	160 mm
TYQ1820	18G	200 mm
TYQ1825	18G	250 mm
TYQ1830	18G	300 mm
TYQ2010	18G	100 mm
TYQ2011	18G	110 mm
TYQ2012	18G	120 mm
TYQ2016	20G	160 mm
TYQ2020	18G	200 mm



ThemyMYQC - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQC1410	14G	100 mm
TYQC1412	14G	120 mm
TYQC1420	14G	200 mm
TYQC1610	16G	100 mm
TYQC1612	16G	120 mm
TYQC1616	16G	160 mm
TYQC1620	16G	200 mm
TYQC1810	18G	100 mm
TYQC1812	18G	120 mm
TYQC1816	18G	160 mm
TYQC1820	18G	200 mm
TYQC2010	18G	100 mm
TYQC2015	20G	150 mm



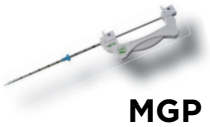
MGC - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGC1210	12G	100 mm
MGC1213	12G	130 mm
MGC1215	12G	150 mm
MGC1216	12G	160 mm
MGC1220	12G	200 mm
MGC1410	14G	100 mm
MGC1413	14G	130 mm
MGC1416	14G	160 mm
MGC1420	14G	200 mm
MGC1610	16G	100 mm
MGC1613	16G	130 mm
MGC1615	16G	150 mm
MGC1616	16G	160 mm
MGC1620	16G	200 mm
MGC1810	18G	100 mm
MGC1813	18G	130 mm
MGC1815	18G	150 mm
MGC1816	18G	160 mm
MGC1820	18G	200 mm
MGC1825	18G	250 mm
MGC1830	18G	300 mm
MGC2010	18G	100 mm
MGC2013	18G	130 mm
MGC2016	20G	160 mm
MGC2020	18G	200 mm



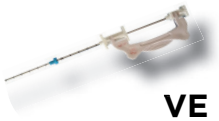
MGK1 - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGK11210	12G	100 mm
MGK11213	12G	130 mm
MGK11215	12G	150 mm
MGK11216	12G	160 mm
MGK11220	12G	200 mm
MGK11410	14G	100 mm
MGK11412	14G	120 mm
MGK11413	14G	130 mm
MGK11415	14G	150 mm
MGK11416	14G	160 mm
MGK11418	14G	180 mm
MGK11420	14G	200 mm
MGK11610	16G	100 mm
MGK11613	16G	130 mm
MGK11615	16G	150 mm
MGK11616	16G	160 mm
MGK11620	16G	200 mm
MGK11810	18G	100 mm
MGK11813	18G	130 mm
MGK11815	18G	150 mm
MGK11816	18G	160 mm
MGK11820	18G	200 mm
MGK11825	18G	250 mm
MGK11830	18G	300 mm
MGK12010	18G	100 mm
MGK12013	18G	130 mm
MGK12016	20G	160 mm
MGK12020	18G	200 mm



MGP - pp.16

CODE	Gauge	Length
MGP1210	12G	100 mm
MGP1213	12G	130 mm
MGP1215	12G	150 mm
MGP1216	12G	160 mm
MGP1220	12G	200 mm
MGP1410	14G	100 mm
MGP1412	14G	120 mm
MGP1413	14G	130 mm
MGP1415	14G	150 mm
MGP1416	14G	160 mm
MGP1418	14G	180 mm
MGP1420	14G	200 mm
MGP1610	16G	100 mm
MGP1613	16G	130 mm
MGP1615	16G	150 mm
MGP1616	16G	160 mm
MGP1620	16G	200 mm
MGP1810	18G	100 mm
MGP1813	18G	130 mm
MGP1815	18G	150 mm
MGP1816	18G	160 mm
MGP1820	18G	200 mm
MGP1825	18G	250 mm
MGP1830	18G	300 mm
MGP2010	18G	100 mm
MGP2013	18G	130 mm
MGP2016	20G	160 mm
MGP2020	18G	200 mm



VE - pp.17

CODE	Gauge	Length
VE1210	12G	100 mm
VE1213	12G	130 mm
VE1215	12G	150 mm
VE1216	12G	160 mm
VE1220	12G	200 mm
VE1410	14G	100 mm
VE1412	14G	120 mm
VE1413	14G	130 mm
VE1415	14G	150 mm
VE1416	14G	160 mm
VE1418	14G	180 mm
VE1420	14G	200 mm
VE1610	16G	100 mm
VE1613	16G	130 mm
VE1615	16G	150 mm
VE1616	16G	160 mm
VE1620	16G	200 mm
VE1810	18G	100 mm
VE1813	18G	130 mm
VE1815	18G	150 mm
VE1816	18G	160 mm
VE1820	18G	200 mm
VE1825	18G	250 mm
VE1830	18G	300 mm
VE2010	18G	100 mm
VE2013	18G	130 mm
VE2016	20G	160 mm
VE2020	18G	200 mm



VES - pp.18

CODE	Gauge	Length
VES1210	12G	100 mm
VES1213	12G	130 mm
VES1215	12G	150 mm
VES1216	12G	160 mm
VES1220	12G	200 mm
VES1410	14G	100 mm
VES1412	14G	120 mm
VES1413	14G	130 mm
VES1415	14G	150 mm
VES1416	14G	160 mm
VES1418	14G	180 mm
VES1420	14G	200 mm
VES1425	14G	250 mm
VES1610	16G	100 mm
VES1613	16G	130 mm
VES1615	16G	150 mm
VES1616	16G	160 mm
VES1620	16G	200 mm
VES1810	18G	100 mm
VES1813	18G	130 mm
VES1815	18G	150 mm
VES1816	18G	160 mm
VES1820	18G	200 mm
VES1825	18G	250 mm
VES1830	18G	300 mm
VES2010	18G	100 mm
VES2013	18G	130 mm
VES2016	20G	160 mm
VES2020	18G	200 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Ficha Técnica

Familia	**Themy**	
Nombre y dirección del fabricante	M.D.L. Srl Vía Tanani 1/a, 23014 – Delebio (SO) Italia	
Indicaciones de uso	Agujas para biopsia de tejidos blandos, para ser utilizadas por el personal de atención médica para recolectar material de biopsia. El dispositivo Themy es usado para obtener muestra biológica de tejidos blandos como hígado, riñón, próstata, seno, entre otros. Los dispositivos no deben usarse en los huesos.	
Descripción del dispositivo médico	Agujas automáticas desechables para biopsia en tejidos blandos con sistema de guillotina, equipadas con un sistema de alimentación automática secuencial de cánula y uso. La cánula centimetrada cuenta con punta de biopsia y tratamiento ecográfico para su mejor identificación bajo ecografía.	

Código	**Nombre Comercial**
PC	EasyLock

Historial de revisiones		
REV #	Motivo del cambio	Datos/fecha
00	Primera emisión de documentos. Se ha sustituido la ficha técnica	09 April 2020

	ST190MD.	
01	*Se agregó el código QR*	22 DIC. 2020
/	/	/

Agujas desechables automáticas para biopsia de tejidos blandos con sistema de guillotina, equipadas con un sistema de avance de cánula y estilista.
Sistema de carga rotacional.
La cánula centimetrada tiene punta óptica y tratamiento ecológico para una mejor detección bajo ultrasonido.
El tapón en la cánula permite establecer fácilmente la profundidad a alcanzar.
Los dispositivos pueden estar provistos de coaxial o con un accesorio de plástico llamado NeedleNOSE® que permite una eliminación segura al final del uso.

Codice / *Code*	**Denominazione Commerciale / *Commerciale Name***
TY	Themy
TYC	ThemyC
TYS	ThemyS
TYSC	ThemySC
TYR	Themy
TYSR	Themy
TYER	Themy
TYE	Themy

CE Mark	Código 0426
Clasificación del dispositivo	Las aguas de biopsia pertenecen a la clase IIa por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6

Código CND y Registro de repertorio

Código	**CND**	**No. Registro de repertorio**
TY	A01020101	1132988
TYC	A01020101	1137535
TYS	A01020101	1137536
TYSC	A01020101	1137537
TYR	A01020101	1698651
TYSR	A01020101	1698652
TYER	A01020101	1336275
TYE	A01020101	1945242

RANGO Y CÓDIGOS

Xx= caracteres numéricos que indican el diámetro de la cánula de la aguja externa (expresada en gauges)
Yy= caracteres numéricos que indican el diámetro de la longitud de la aguja (expresada en centímetros)

CÓDIGO PRODUCTO	**COAXIAL**	**TRATAMIENTO EcoBright**	**NeedleNOSE**	**DIÁMETRO EXTERNO CÁNULA**	**LONGITUD CANULA (dada en mm)**

TYxxyy	20	✗	✗	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYCxxyy	20	✓	✗	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYSxxyy	10	✗	✗	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYSCxxyy	10	✓	✗	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYRxxyy	20	✗	✓	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYSRxxyy	10	✗	✓	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYERxxyy	20	✗	✓	✓	12 G - 22 G	30 - 500
TYERxxyy	20	✗	✗	✓	12 G - 22 G	30 - 500

Componentes y materia prima

Producto libre de látex.
Este producto no incorpora sustancias o derivados de sangre humana.
Los tejidos humanos no se utilizan durante la producción (Directiva europea 2003/32/EC)

Componentes	**Materia Prima**
Cánula	AISI 304
Estilete	AISI 302
Lubricante	Silicona MDX 4-4159 50% grado médico
Componentes plásticos	Policarbonato
Tampografía	Tinta
Protector	Polietileno
Cánula coaxial	AISI 304
Estilete del coaxial	AISI 302
Componentes plásticos del coaxial	PC Makrolón 2458 Cawitrón Color master

Embalaje y etiquetas

Descripción del embalaje

Embalaje estéril único, sobre hecho de papel de grado médico, película de plástico o Tyvek - película de plástico, o blíster hecho de papel de grado médico - película de plástico.
Los dispositivos médicos se empaquetan en una caja de cartón que contiene 10 piezas.
Cada caja de cartón contiene las Instrucciones de uso.

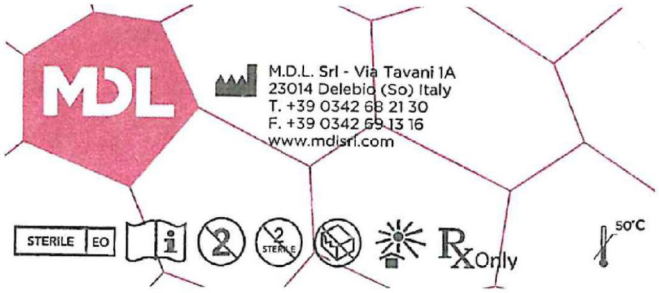
Etiquetado según UNI CEI EN ISO 15223-1 Ed. Correcto.

Las etiquetas son de dos tipos:
Etiqueta primaria, presente o aplicada en el embalaje primario.
Etiqueta secundaria, presente o aplicada en el embalaje secundario

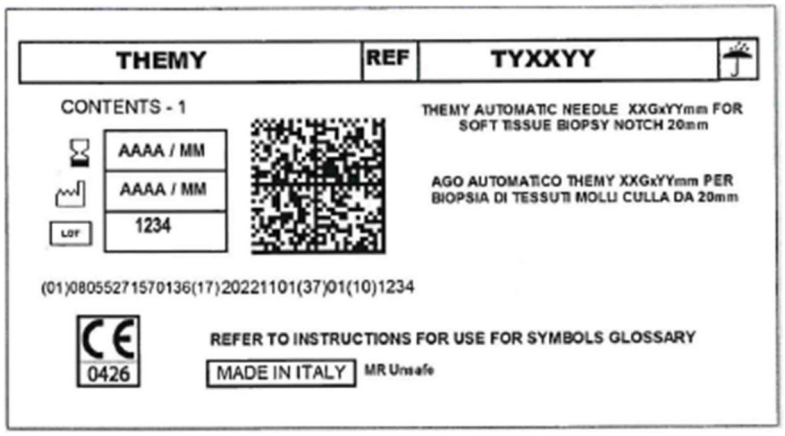
A continuación, se indican ejemplos de etiquetas.

Etiquetas primarias

Etiqueta primaria genérica



Etiqueta primaria del producto

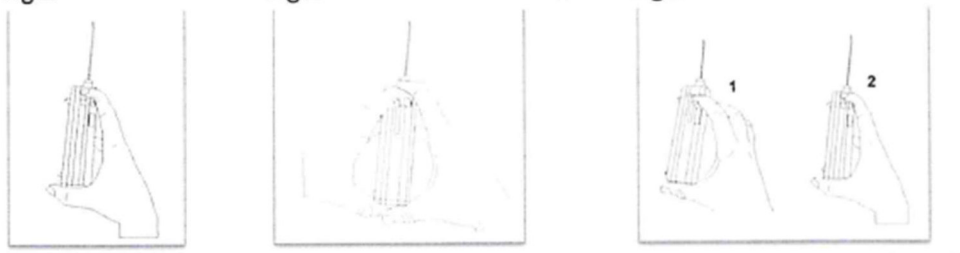


Etiqueta secundaria genérica / genérico secundario

	 Etiqueta secundaria genérica / genérico secundario 
Esterilización	desechable estéril. / Producto estéril de un solo uso. Esterilización Óxido de etileno ETO, cumple con los requisitos establecidos por en LA NORMA ISO 11135 Curr. Ed.
Vida útil	5 años desde la fecha de fabricación.
Instrucciones de uso	CÓDIGO / CÓDIGO: TY— TYC - TYS-TYSC-TYR-TYSR-TYER (IFU024) 1. Antes de usar, asegúrese de que el embalaje no esté abierto y / o dañado.

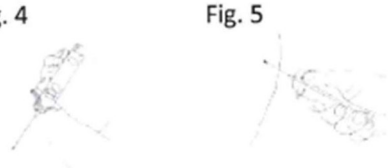
2. Compruebe que el tamaño y la longitud de la aguja, coincidan con los indicados en la etiqueta.
3. Abra el embalaje y retire la tapa de protección.
4. Prepare el sitio según sea necesario. Se debe administrar anestesia adecuada antes de la incisión de la piel. Para facilitar la inserción de la aguja, haga una pequeña incisión en la piel con un bisturí. Si se utiliza la aguja coaxial, inserte la coaxial y retire el estilete.
5. Ajuste el tope de profundidad posicionado en la aguja o en el coaxial, dependiendo de la versión del dispositivo, para calcular la distancia de penetración deseada.
6. Cargue la cánula y estilete tirando hacia atrás los cursores superior e inferior, localizada en el mango, hasta que haga un clic. La carga se puede hacer de tres maneras diferentes: Usando una mano, Fig. 1. o simultáneamente con dos manos Fig.2, o en dos pasos; primero cargando la cánula con el cursor inferior y posteriormente cargando el estilete en el cursor superior.
Nota: la fuerza requerida para el segundo es inferior a la fuerza de la carga inicial. Fig. 3

Fig.1 Fig.2 Fig.3

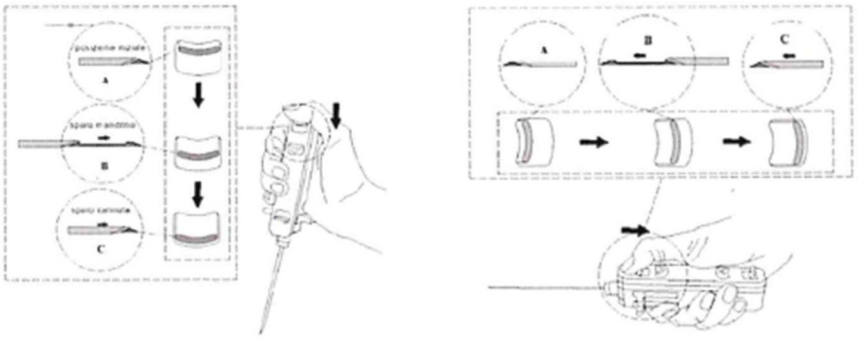


7. El dispositivo está listo para ser usado. No presione ninguno de los botones de disparo hasta que la aguja se introduzca en el punto deseado.
8. Para la versión equipada con coaxial, inserte la aguja coaxial cerca del sitio de la biopsia hasta alcanzar la posición proximal respecto al área de la muestra usando el método referido de visualización (Ultrasonido, CT, etc.). Remueva el estilete de la aguja coaxial.
9. Antes de introducir la aguja Themy®, asegúrese que está cargada, verifique que las ranuras de color verde, del cursor de la cánula y estilete se encuentran en la posición correctamente de retracción.
10. Inserte la aguja Themy® a través de la incisión en la piel y avance hacia el objetivo; para una versión equipada con aguja coaxial inserte la aguja hacia el final de la cánula y fijar el mango a través de la conexión luer giratoria mediante un movimiento de rotación
11. Coloque la aguja en el sitio de la biopsia, proximal al área de la muestra, usando el método preferido de visualización (Ultrasonido, CT, etc.).
12.El dispositivo está equipado con dos botones de disparo: uno en la parte frontal Fig 5, que es activado por la presión en el botón de disparo en dirección opuesta a la dirección de la punta de la aguja.

Fig. 4 Fig. 5



13. Advertencia: Al operador se le ofrece las opciones de activar la cánula y el estilete de manera independiente, Fig. A, o de activar ambos al mismo tiempo Fig. B y Fig., Disparo

	secuencial en dos movimientos: Una fuerte presión en uno de los dos botones de disparo por 5 mm) mitad del recorrido) impulsando el estilete Fig. B. y Secuencialmente, accionar más el botón hasta llegar al final del trazo; provocando así el disparo de la cánula.  14. Dispare en un solo movimiento, presione firmemente uno de los dos disparos alcanzando la punta de la cánula, de esta forma, Themy activará simultáneamente cánula y estilete con un movimiento secuencial y rápido. 15. Retire la aguja del sitio de la biopsia. 16. Para remover el espécimen de la aguja, cargue nuevamente el cursor inferior, que retrae la cánula y exponiendo la muesca del estilete donde está el tejido biopsiado. Fig 6 y Fig 7. 17 Si es necesario, repita el procedimiento a partir del punto 6 sólo después se puede evaluar cuidadosamente la integridad mecánica del estilete. Fig. 6 Fig. 7  18. Retire la aguja coaxial y descargue el resorte de disparo de la Themy®. 19. Descarte el dispositivo Themy® en un contenedor acorde con los protocolos específicos de la institución. Si la aguja está equipada con aguja VISE®, inserte la punta en la aguja VISE® y deséchela en el contenido apropiado de acuerdo con los procedimientos hospitalarios específicos.
Advertencias y precauciones	**Advertencias** ● Verifique la fecha de expiración antes de su uso. ● Estéril. Para un solo uso. No re esterilice**.** ● El reusó, re-esterilización, reproceso, re empaque, provocar riesgo al paciente o infección, compromete la estructura integral y/o esencial de los materiales y características del diseño, que pueden estar ligadas a fallas del dispositivo, y/o a heridas, enfermedad o muerte del paciente. ● Verifique que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que y que la barrera estéril esté intacta. De lo contrario no lo use.

	● Para ser usado por profesionales médicos entrenados. ● No lo use para aplicaciones diferentes a biopsia de aspiración y de hueso ● El especialista es responsable por el procedimiento adecuado de asepsia y las técnicas de biopsia usadas, cualquier variación en la técnica de uso es responsabilidad del especialista. ● El dispositivo médico uso tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. ● No use bajo MRI (Imágenes de resonancia magnética). ● Reúso: este dispositivo ha sido especialmente diseñado y fabricado para un solo uso. El reúso puede causar pérdidas de las propiedades e invalidar la funcionalidad del dispositivo. La compañía M.D.L. Srl no se hará responsable por las consecuencias en caso de reúso del dispositivo. re esterilización, reproceso y/o reempaque, que pueden causar riesgo de infección al paciente, comprometer la estructura integral y/o materiales esenciales y características del diseño del dispositivo médico, que pueden conducir a fallas en el dispositivo o a heridas, enfermedad o muerte. ● La introducción en el cuerpo se debe llevar a cabo mediante guía de imágenes. ● La fuerza inusual aplicada al estilete o una inusual resistencia contra el estilete, mientras está extendido fuera de la cánula de soporte puede hacer que el estilete se doble en el punto de la muestra.
Condiciones de almacenamiento	● Almacene a temperatura inferior a 50ºC y alejado de la luz directa del sol. ● Mantenga seco. ● Mantenga alejado de la luz directa. ● La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado.
Biocompatibilidad	● Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de Biocompatibilidad fueron realizadas.
Disposición final	● Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. ● No lo disperse en el medio ambiente.

Approvato da *Marcello Dell'Oca*
CEO

Firma _____

Data 22-12-20

M.D.L. SRL
Via Tavani, 1/A
23014 DELEBIO (SO), Italia
C.F./P.IVA 00656810140

PALIUM

Automatic reusable device for soft tissues biopsy

REF: PL



One-handed activation for easy access to samples

Rapid fire action, small size, and lightweight

Powerful **dual spring system** for consistent and high quality samples

Safety lock

Automatic and reusable device equipped with a sequential advancement system of cannula and stylet to be used with PALIUM NEEDLE device only.

MDL CE 0426

PALIUM NEEDLE

Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type Palium® and Magnum® Bard®

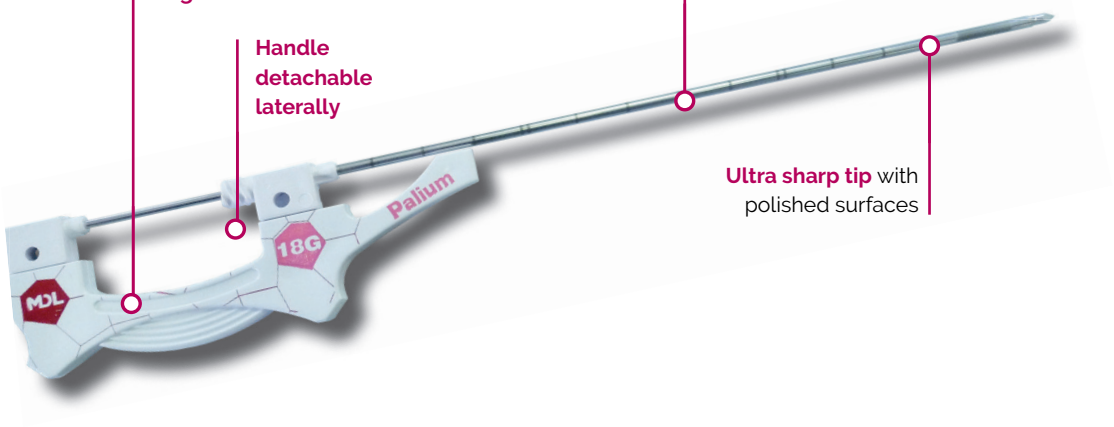
REF: MGK1xxyy

pp.25

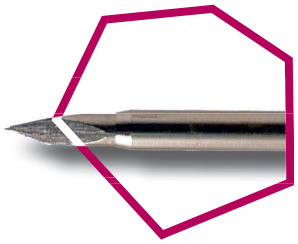
Dual penetration depths of 22 mm and 15 mm

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces



Version with coaxial

REF: MGCxxyy

pp.24

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Palium® and Bard Magnum® reusable guns.

MDL CE 0426

FastCutP

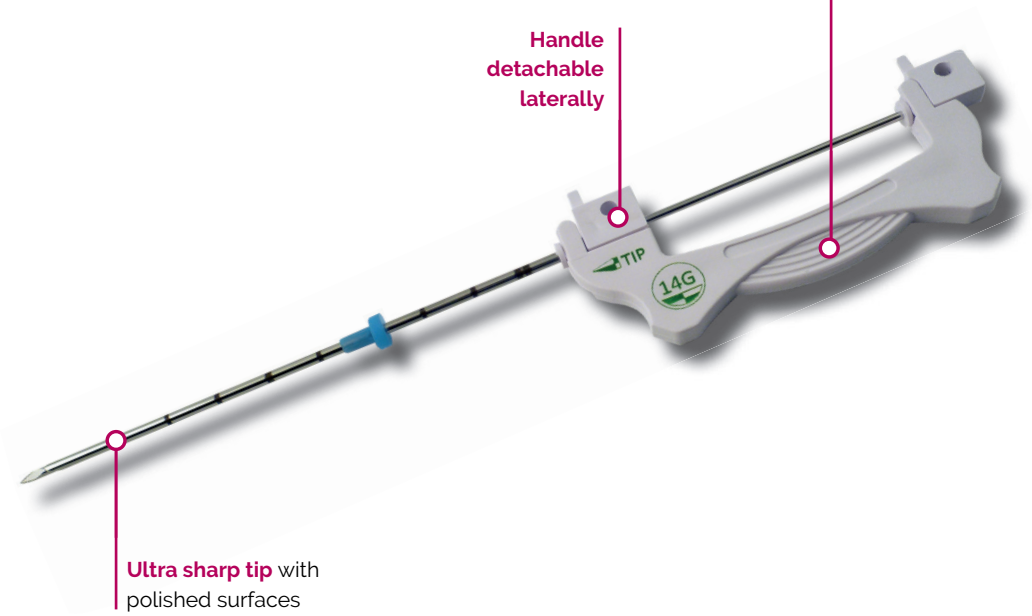
Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.5TM

REF: MGPxxyy

pp.25

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



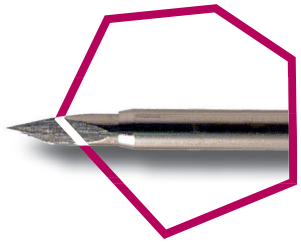
Ultra sharp tip with polished surfaces

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.5 reusable gun



Version with coaxial

REF: MGPCxxyy



FastCutE

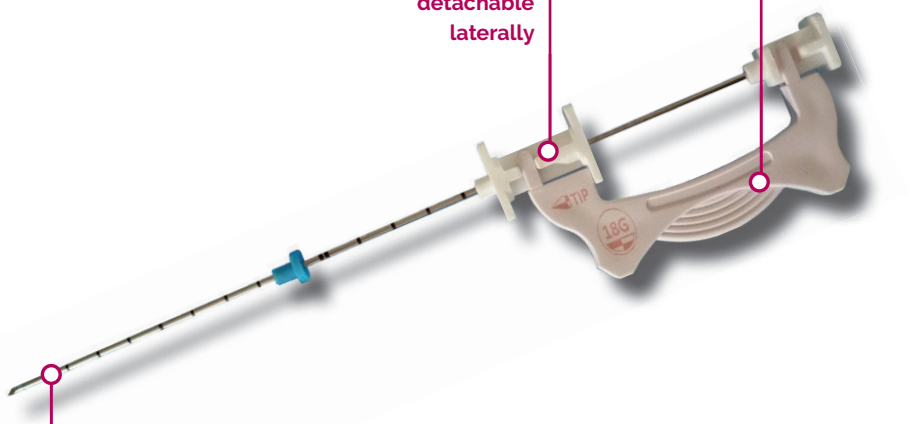
Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.2TM

REF: VExxyy

pp.26

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces

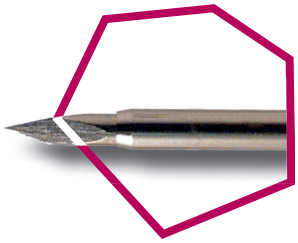
Compatible with **Angiotech's Pro-Mag**

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.2 reusable gun



Version with coaxial

REF: VECxxyy

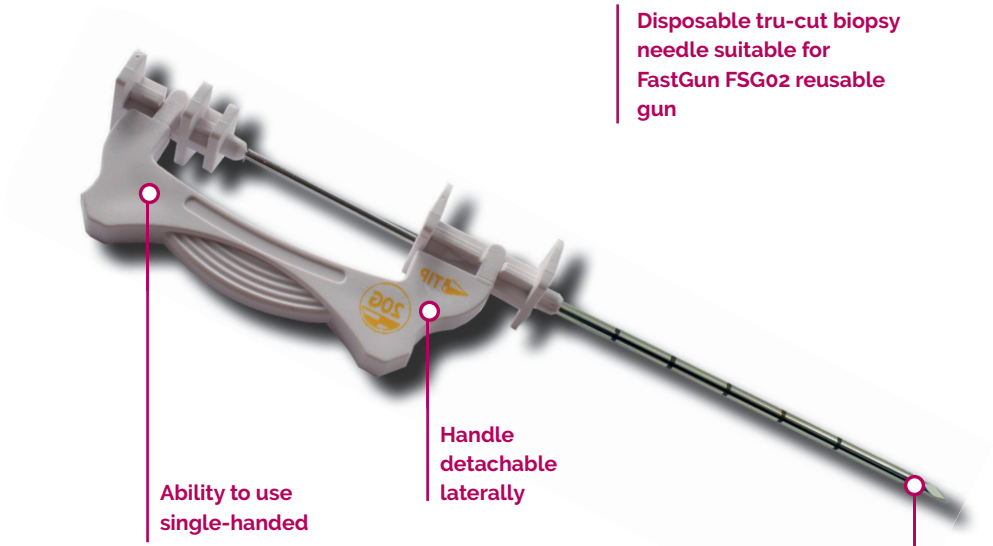


FastCutS

Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type Fast Gun

REF: VESxxyy

pp.26



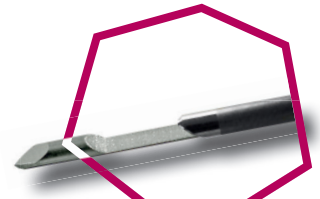
Disposable tru-cut biopsy needle suitable for FastGun FSG02 reusable gun

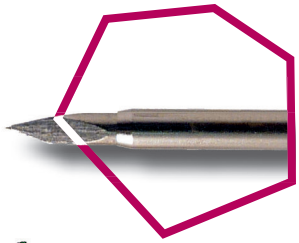
Ability to use single-handed

Handle detachable laterally

Ultra sharp tip with polished surfaces

Compatible with
Bard Magnum Gun





Version with coaxial

REF: VESCxxyy

MDL CE 0426



ThemyMYQ - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQ1410	14G	100 mm
TYQ1411	14G	110 mm
TYQ1412	14G	120 mm
TYQ1416	14G	160 mm
TYQ1420	14G	200 mm
TYQ1425	14G	250 mm
TYQ1610	16G	100 mm
TYQ1611	16G	110 mm
TYQ1612	16G	120 mm
TYQ1615	16G	150 mm
TYQ1616	16G	160 mm
TYQ1620	16G	200 mm
TYQ1625	16G	250 mm
TYQ1810	18G	100 mm
TYQ1811	18G	110 mm
TYQ1812	18G	120 mm
TYQ1815	18G	150 mm
TYQ1816	18G	160 mm
TYQ1820	18G	200 mm
TYQ1825	18G	250 mm
TYQ1830	18G	300 mm
TYQ2010	18G	100 mm
TYQ2011	18G	110 mm
TYQ2012	18G	120 mm
TYQ2016	20G	160 mm
TYQ2020	18G	200 mm



ThemyMYQC - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQC1410	14G	100 mm
TYQC1412	14G	120 mm
TYQC1420	14G	200 mm
TYQC1610	16G	100 mm
TYQC1612	16G	120 mm
TYQC1616	16G	160 mm
TYQC1620	16G	200 mm
TYQC1810	18G	100 mm
TYQC1812	18G	120 mm
TYQC1816	18G	160 mm
TYQC1820	18G	200 mm
TYQC2010	18G	100 mm
TYQC2015	20G	150 mm



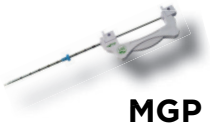
MGC - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGC1210	12G	100 mm
MGC1213	12G	130 mm
MGC1215	12G	150 mm
MGC1216	12G	160 mm
MGC1220	12G	200 mm
MGC1410	14G	100 mm
MGC1413	14G	130 mm
MGC1416	14G	160 mm
MGC1420	14G	200 mm
MGC1610	16G	100 mm
MGC1613	16G	130 mm
MGC1615	16G	150 mm
MGC1616	16G	160 mm
MGC1620	16G	200 mm
MGC1810	18G	100 mm
MGC1813	18G	130 mm
MGC1815	18G	150 mm
MGC1816	18G	160 mm
MGC1820	18G	200 mm
MGC1825	18G	250 mm
MGC1830	18G	300 mm
MGC2010	18G	100 mm
MGC2013	18G	130 mm
MGC2016	20G	160 mm
MGC2020	18G	200 mm



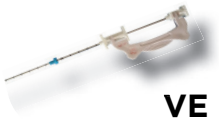
MGK1 - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGK11210	12G	100 mm
MGK11213	12G	130 mm
MGK11215	12G	150 mm
MGK11216	12G	160 mm
MGK11220	12G	200 mm
MGK11410	14G	100 mm
MGK11412	14G	120 mm
MGK11413	14G	130 mm
MGK11415	14G	150 mm
MGK11416	14G	160 mm
MGK11418	14G	180 mm
MGK11420	14G	200 mm
MGK11610	16G	100 mm
MGK11613	16G	130 mm
MGK11615	16G	150 mm
MGK11616	16G	160 mm
MGK11620	16G	200 mm
MGK11810	18G	100 mm
MGK11813	18G	130 mm
MGK11815	18G	150 mm
MGK11816	18G	160 mm
MGK11820	18G	200 mm
MGK11825	18G	250 mm
MGK11830	18G	300 mm
MGK12010	18G	100 mm
MGK12013	18G	130 mm
MGK12016	20G	160 mm
MGK12020	18G	200 mm



MGP - pp.16

CODE	Gauge	Length
MGP1210	12G	100 mm
MGP1213	12G	130 mm
MGP1215	12G	150 mm
MGP1216	12G	160 mm
MGP1220	12G	200 mm
MGP1410	14G	100 mm
MGP1412	14G	120 mm
MGP1413	14G	130 mm
MGP1415	14G	150 mm
MGP1416	14G	160 mm
MGP1418	14G	180 mm
MGP1420	14G	200 mm
MGP1610	16G	100 mm
MGP1613	16G	130 mm
MGP1615	16G	150 mm
MGP1616	16G	160 mm
MGP1620	16G	200 mm
MGP1810	18G	100 mm
MGP1813	18G	130 mm
MGP1815	18G	150 mm
MGP1816	18G	160 mm
MGP1820	18G	200 mm
MGP1825	18G	250 mm
MGP1830	18G	300 mm
MGP2010	18G	100 mm
MGP2013	18G	130 mm
MGP2016	20G	160 mm
MGP2020	18G	200 mm



VE - pp.17

CODE	Gauge	Length
VE1210	12G	100 mm
VE1213	12G	130 mm
VE1215	12G	150 mm
VE1216	12G	160 mm
VE1220	12G	200 mm
VE1410	14G	100 mm
VE1412	14G	120 mm
VE1413	14G	130 mm
VE1415	14G	150 mm
VE1416	14G	160 mm
VE1418	14G	180 mm
VE1420	14G	200 mm
VE1610	16G	100 mm
VE1613	16G	130 mm
VE1615	16G	150 mm
VE1616	16G	160 mm
VE1620	16G	200 mm
VE1810	18G	100 mm
VE1813	18G	130 mm
VE1815	18G	150 mm
VE1816	18G	160 mm
VE1820	18G	200 mm
VE1825	18G	250 mm
VE1830	18G	300 mm
VE2010	18G	100 mm
VE2013	18G	130 mm
VE2016	20G	160 mm
VE2020	18G	200 mm



VES - pp.18

CODE	Gauge	Length
VES1210	12G	100 mm
VES1213	12G	130 mm
VES1215	12G	150 mm
VES1216	12G	160 mm
VES1220	12G	200 mm
VES1410	14G	100 mm
VES1412	14G	120 mm
VES1413	14G	130 mm
VES1415	14G	150 mm
VES1416	14G	160 mm
VES1418	14G	180 mm
VES1420	14G	200 mm
VES1425	14G	250 mm
VES1610	16G	100 mm
VES1613	16G	130 mm
VES1615	16G	150 mm
VES1616	16G	160 mm
VES1620	16G	200 mm
VES1810	18G	100 mm
VES1813	18G	130 mm
VES1815	18G	150 mm
VES1816	18G	160 mm
VES1820	18G	200 mm
VES1825	18G	250 mm
VES1830	18G	300 mm
VES2010	18G	100 mm
VES2013	18G	130 mm
VES2016	20G	160 mm
VES2020	18G	200 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Ficha Técnica

Familia	**Themy**	
Nombre y dirección del fabricante	M.D.L. Srl Vía Tanani 1/a, 23014 – Delebio (SO) Italia	
Indicaciones de uso	Agujas para biopsia de tejidos blandos, para ser utilizadas por el personal de atención médica para recolectar material de biopsia. El dispositivo Themy es usado para obtener muestra biológica de tejidos blandos como hígado, riñón, próstata, seno, entre otros. Los dispositivos no deben usarse en los huesos.	
Descripción del dispositivo médico	Agujas automáticas desechables para biopsia en tejidos blandos con sistema de guillotina, equipadas con un sistema de alimentación automática secuencial de cánula y uso. La cánula centimetrada cuenta con punta de biopsia y tratamiento ecográfico para su mejor identificación bajo ecografía.	

Código	**Nombre Comercial**
PC	EasyLock

Historial de revisiones		
REV #	Motivo del cambio	Datos/fecha
00	Primera emisión de documentos. Se ha sustituido la ficha técnica	09 April 2020

	ST190MD.	
01	*Se agregó el código QR*	22 DIC. 2020
/	/	/

Agujas desechables automáticas para biopsia de tejidos blandos con sistema de guillotina, equipadas con un sistema de avance de cánula y estilista.
Sistema de carga rotacional.
La cánula centimetrada tiene punta óptica y tratamiento ecológico para una mejor detección bajo ultrasonido.
El tapón en la cánula permite establecer fácilmente la profundidad a alcanzar.
Los dispositivos pueden estar provistos de coaxial o con un accesorio de plástico llamado NeedleNOSE® que permite una eliminación segura al final del uso.

Codice / *Code*	**Denominazione Commerciale / *Commerciale Name***
TY	Themy
TYC	ThemyC
TYS	ThemyS
TYSC	ThemySC
TYR	Themy
TYSR	Themy
TYER	Themy
TYE	Themy

CE Mark	Código 0426
Clasificación del dispositivo	Las aguas de biopsia pertenecen a la clase IIa por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6

Código CND y Registro de repertorio

Código	**CND**	**No. Registro de repertorio**
TY	A01020101	1132988
TYC	A01020101	1137535
TYS	A01020101	1137536
TYSC	A01020101	1137537
TYR	A01020101	1698651
TYSR	A01020101	1698652
TYER	A01020101	1336275
TYE	A01020101	1945242

RANGO Y CÓDIGOS

Xx= caracteres numéricos que indican el diámetro de la cánula de la aguja externa (expresada en gauges)
Yy= caracteres numéricos que indican el diámetro de la longitud de la aguja (expresada en centímetros)

CÓDIGO PRODUCTO	**COAXIAL**	**TRATAMIENTO EcoBright**	**NeedleNOSE**	**DIÁMETRO EXTERNO CÁNULA**	**LONGITUD CANULA (dada en mm)**

TYxxyy	20	✗	✗	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYCxxyy	20	✓	✗	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYSxxyy	10	✗	✗	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYSCxxyy	10	✓	✗	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYRxxyy	20	✗	✓	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYSRxxyy	10	✗	✓	✗	12 G - 22 G	30 - 500
TYERxxyy	20	✗	✓	✓	12 G - 22 G	30 - 500
TYERxxyy	20	✗	✗	✓	12 G - 22 G	30 - 500

Componentes y materia prima

Producto libre de látex.
Este producto no incorpora sustancias o derivados de sangre humana.
Los tejidos humanos no se utilizan durante la producción (Directiva europea 2003/32/EC)

Componentes	**Materia Prima**
Cánula	AISI 304
Estilete	AISI 302
Lubricante	Silicona MDX 4-4159 50% grado médico
Componentes plásticos	Policarbonato
Tampografía	Tinta
Protector	Polietileno
Cánula coaxial	AISI 304
Estilete del coaxial	AISI 302
Componentes plásticos del coaxial	PC Makrolón 2458 Cawitrón Color master

Embalaje y etiquetas

Descripción del embalaje

Embalaje estéril único, sobre hecho de papel de grado médico, película de plástico o Tyvek - película de plástico, o blíster hecho de papel de grado médico - película de plástico.
Los dispositivos médicos se empaquetan en una caja de cartón que contiene 10 piezas.
Cada caja de cartón contiene las Instrucciones de uso.

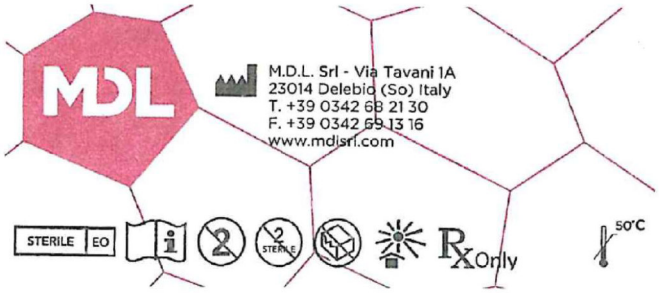
Etiquetado según UNI CEI EN ISO 15223-1 Ed. Correcto.

Las etiquetas son de dos tipos:
Etiqueta primaria, presente o aplicada en el embalaje primario.
Etiqueta secundaria, presente o aplicada en el embalaje secundario

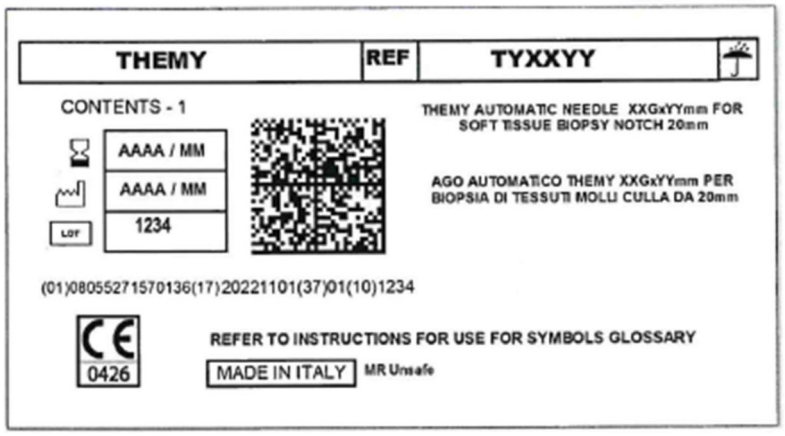
A continuación, se indican ejemplos de etiquetas.

Etiquetas primarias

Etiqueta primaria genérica



Etiqueta primaria del producto

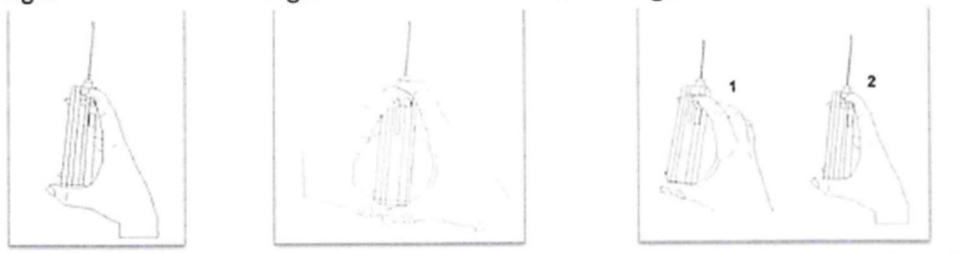


Etiqueta secundaria genérica / genérico secundario

	 Etiqueta secundaria genérica / genérico secundario 
Esterilización	desechable estéril. / Producto estéril de un solo uso. Esterilización Óxido de etileno ETO, cumple con los requisitos establecidos por en LA NORMA ISO 11135 Curr. Ed.
Vida útil	5 años desde la fecha de fabricación.
Instrucciones de uso	CÓDIGO / CÓDIGO: TY— TYC - TYS-TYSC-TYR-TYSR-TYER (IFU024) 1. Antes de usar, asegúrese de que el embalaje no esté abierto y / o dañado.

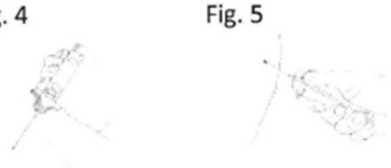
2. Compruebe que el tamaño y la longitud de la aguja, coincidan con los indicados en la etiqueta.
3. Abra el embalaje y retire la tapa de protección.
4. Prepare el sitio según sea necesario. Se debe administrar anestesia adecuada antes de la incisión de la piel. Para facilitar la inserción de la aguja, haga una pequeña incisión en la piel con un bisturí. Si se utiliza la aguja coaxial, inserte la coaxial y retire el estilete.
5. Ajuste el tope de profundidad posicionado en la aguja o en el coaxial, dependiendo de la versión del dispositivo, para calcular la distancia de penetración deseada.
6. Cargue la cánula y estilete tirando hacia atrás los cursores superior e inferior, localizada en el mango, hasta que haga un clic. La carga se puede hacer de tres maneras diferentes: Usando una mano, Fig. 1. o simultáneamente con dos manos Fig.2, o en dos pasos; primero cargando la cánula con el cursor inferior y posteriormente cargando el estilete en el cursor superior.
Nota: la fuerza requerida para el segundo es inferior a la fuerza de la carga inicial. Fig. 3

Fig.1 Fig.2 Fig.3

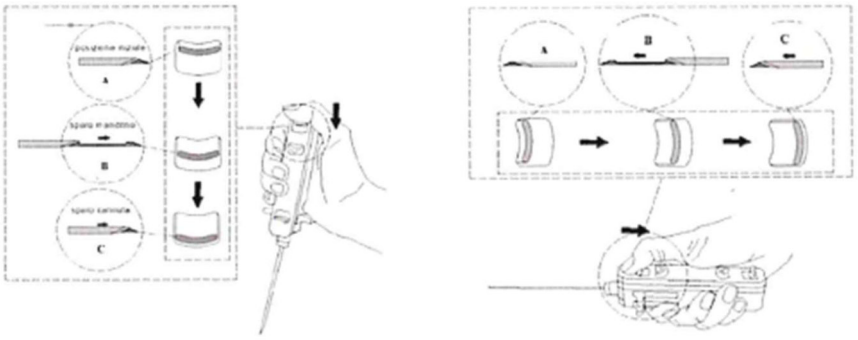


7. El dispositivo está listo para ser usado. No presione ninguno de los botones de disparo hasta que la aguja se introduzca en el punto deseado.
8. Para la versión equipada con coaxial, inserte la aguja coaxial cerca del sitio de la biopsia hasta alcanzar la posición proximal respecto al área de la muestra usando el método referido de visualización (Ultrasonido, CT, etc.). Remueva el estilete de la aguja coaxial.
9. Antes de introducir la aguja Themy®, asegúrese que está cargada, verifique que las ranuras de color verde, del cursor de la cánula y estilete se encuentran en la posición correctamente de retracción.
10. Inserte la aguja Themy® a través de la incisión en la piel y avance hacia el objetivo; para una versión equipada con aguja coaxial inserte la aguja hacia el final de la cánula y fijar el mango a través de la conexión luer giratoria mediante un movimiento de rotación
11. Coloque la aguja en el sitio de la biopsia, proximal al área de la muestra, usando el método preferido de visualización (Ultrasonido, CT, etc.).
12.El dispositivo está equipado con dos botones de disparo: uno en la parte frontal Fig 5, que es activado por la presión en el botón de disparo en dirección opuesta a la dirección de la punta de la aguja.

Fig. 4 Fig. 5



13. Advertencia: Al operador se le ofrece las opciones de activar la cánula y el estilete de manera independiente, Fig. A, o de activar ambos al mismo tiempo Fig. B y Fig., Disparo

	secuencial en dos movimientos: Una fuerte presión en uno de los dos botones de disparo por 5 mm) mitad del recorrido) impulsando el estilete Fig. B. y Secuencialmente, accionar más el botón hasta llegar al final del trazo; provocando así el disparo de la cánula.  14. Dispare en un solo movimiento, presione firmemente uno de los dos disparos alcanzando la punta de la cánula, de esta forma, Themy activará simultáneamente cánula y estilete con un movimiento secuencial y rápido. 15. Retire la aguja del sitio de la biopsia. 16. Para remover el espécimen de la aguja, cargue nuevamente el cursor inferior, que retrae la cánula y exponiendo la muesca del estilete donde está el tejido biopsiado. Fig 6 y Fig 7. 17 Si es necesario, repita el procedimiento a partir del punto 6 sólo después se puede evaluar cuidadosamente la integridad mecánica del estilete. Fig. 6 Fig. 7  18. Retire la aguja coaxial y descargue el resorte de disparo de la Themy®. 19. Descarte el dispositivo Themy® en un contenedor acorde con los protocolos específicos de la institución. Si la aguja está equipada con aguja VISE®, inserte la punta en la aguja VISE® y deséchela en el contenido apropiado de acuerdo con los procedimientos hospitalarios específicos.
Advertencias y precauciones	**Advertencias** ● Verifique la fecha de expiración antes de su uso. ● Estéril. Para un solo uso. No re esterilice**.** ● El reusó, re-esterilización, reproceso, re empaque, provocar riesgo al paciente o infección, compromete la estructura integral y/o esencial de los materiales y características del diseño, que pueden estar ligadas a fallas del dispositivo, y/o a heridas, enfermedad o muerte del paciente. ● Verifique que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que y que la barrera estéril esté intacta. De lo contrario no lo use.

	● Para ser usado por profesionales médicos entrenados. ● No lo use para aplicaciones diferentes a biopsia de aspiración y de hueso ● El especialista es responsable por el procedimiento adecuado de asepsia y las técnicas de biopsia usadas, cualquier variación en la técnica de uso es responsabilidad del especialista. ● El dispositivo médico uso tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. ● No use bajo MRI (Imágenes de resonancia magnética). ● Reúso: este dispositivo ha sido especialmente diseñado y fabricado para un solo uso. El reúso puede causar pérdidas de las propiedades e invalidar la funcionalidad del dispositivo. La compañía M.D.L. Srl no se hará responsable por las consecuencias en caso de reúso del dispositivo. re esterilización, reproceso y/o reempaque, que pueden causar riesgo de infección al paciente, comprometer la estructura integral y/o materiales esenciales y características del diseño del dispositivo médico, que pueden conducir a fallas en el dispositivo o a heridas, enfermedad o muerte. ● La introducción en el cuerpo se debe llevar a cabo mediante guía de imágenes. ● La fuerza inusual aplicada al estilete o una inusual resistencia contra el estilete, mientras está extendido fuera de la cánula de soporte puede hacer que el estilete se doble en el punto de la muestra.
Condiciones de almacenamiento	● Almacene a temperatura inferior a 50ºC y alejado de la luz directa del sol. ● Mantenga seco. ● Mantenga alejado de la luz directa. ● La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado.
Biocompatibilidad	● Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de Biocompatibilidad fueron realizadas.
Disposición final	● Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. ● No lo disperse en el medio ambiente.

Approvato da *Marcello Dell'Oca*
CEO

Firma _____

Data 22-12-20

M.D.L. SRL
Via Tavani, 1/A
23014 DELEBIO (SO), Italia
C.F./P.IVA 00656810140

PALIUM

Automatic reusable device for soft tissues biopsy

REF: PL



One-handed activation for easy access to samples

Rapid fire action, small size, and lightweight

Powerful **dual spring system** for consistent and high quality samples

Safety lock

Automatic and reusable device equipped with a sequential advancement system of cannula and stylet to be used with PALIUM NEEDLE device only.

MDL CE 0426

PALIUM NEEDLE

Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type Palium® and Magnum® Bard®

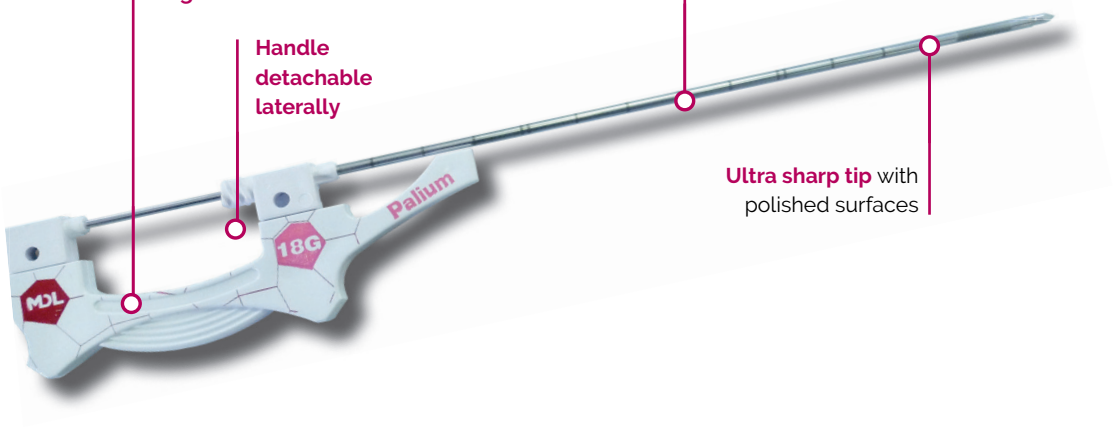
REF: MGK1xxyy

pp.25

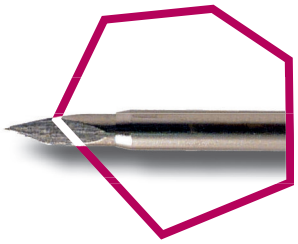
Dual penetration depths of 22 mm and 15 mm

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces



Version with coaxial

REF: MGCxxyy

pp.24

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Palium® and Bard Magnum® reusable guns.

MDL CE 0426

FastCutP

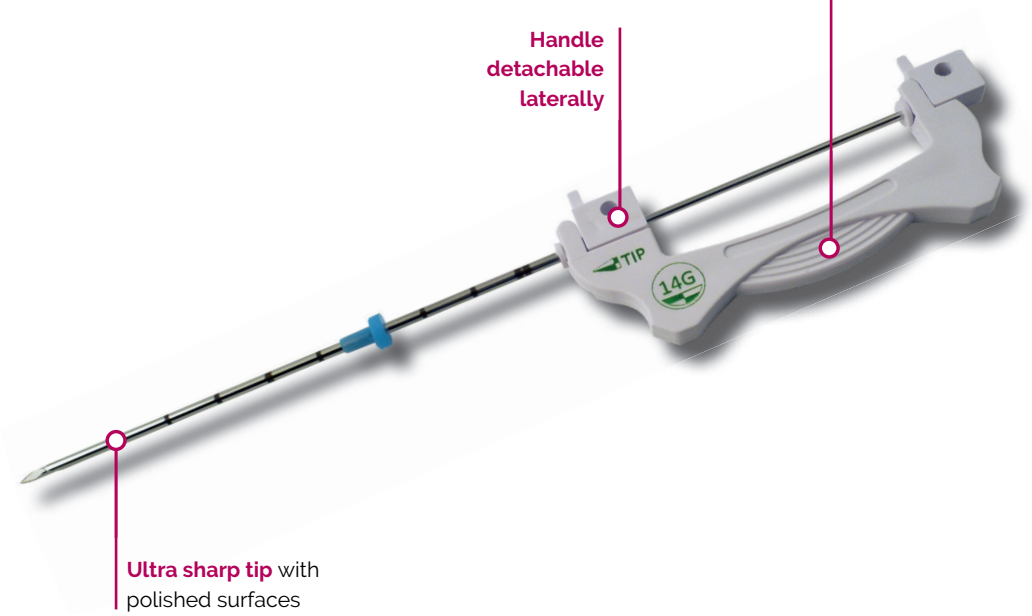
Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.5TM

REF: MGPxxyy

pp.25

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



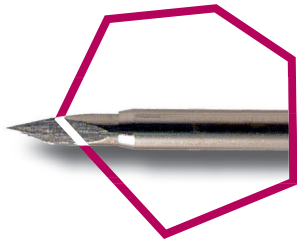
Ultra sharp tip with polished surfaces

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.5 reusable gun



Version with coaxial

REF: MGPCxxyy



FastCutE

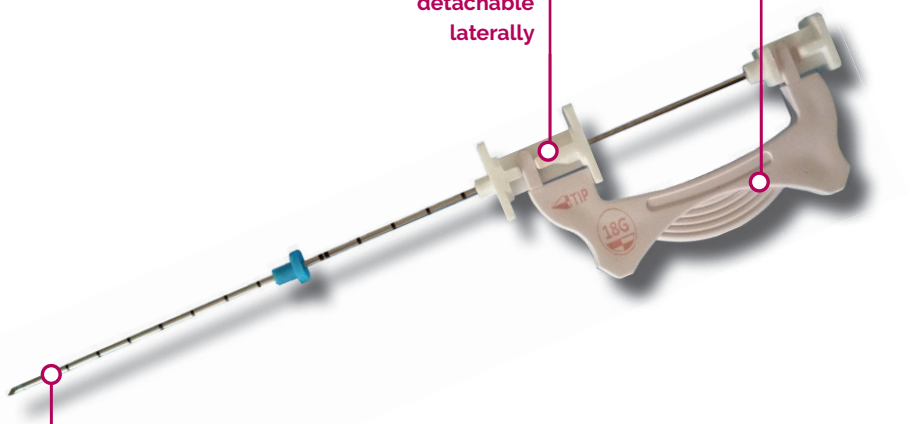
Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.2TM

REF: VExxyy

pp.26

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces

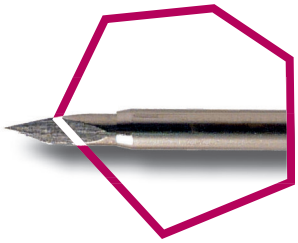
Compatible with **Angiotech's Pro-Mag**

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.2 reusable gun



Version with coaxial

REF: VECxxyy

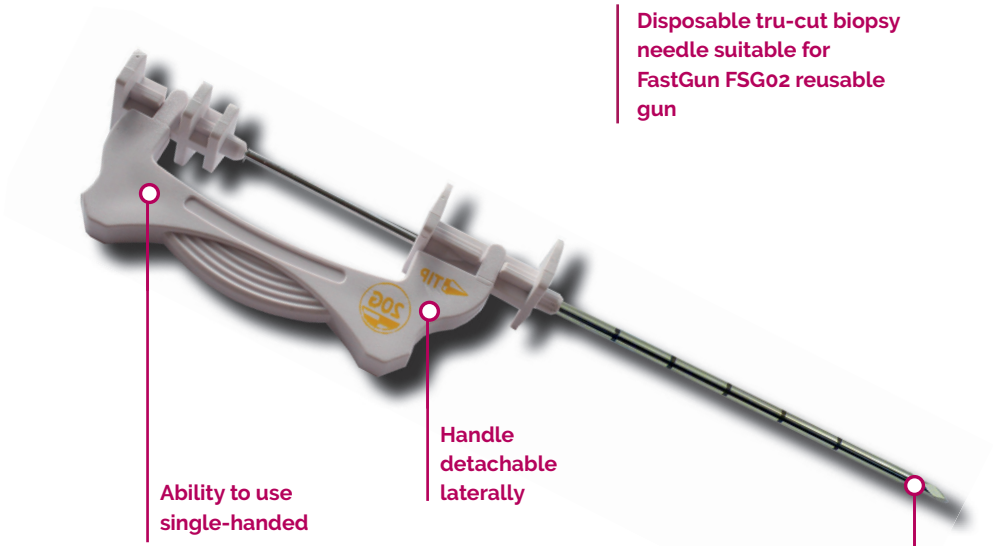


FastCutS

Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type Fast Gun

REF: VESxxyy

pp.26



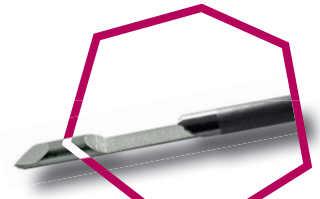
Disposable tru-cut biopsy needle suitable for FastGun FSG02 reusable gun

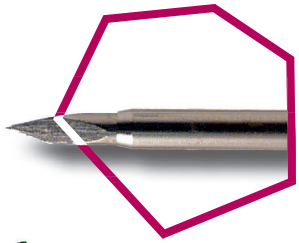
Ability to use single-handed

Handle detachable laterally

Ultra sharp tip with polished surfaces

Compatible with
Bard Magnum Gun





Version with coaxial

REF: VESCxxyy

MDL CE 0426



ThemyMYQ - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQ1410	14G	100 mm
TYQ1411	14G	110 mm
TYQ1412	14G	120 mm
TYQ1416	14G	160 mm
TYQ1420	14G	200 mm
TYQ1425	14G	250 mm
TYQ1610	16G	100 mm
TYQ1611	16G	110 mm
TYQ1612	16G	120 mm
TYQ1615	16G	150 mm
TYQ1616	16G	160 mm
TYQ1620	16G	200 mm
TYQ1625	16G	250 mm
TYQ1810	18G	100 mm
TYQ1811	18G	110 mm
TYQ1812	18G	120 mm
TYQ1815	18G	150 mm
TYQ1816	18G	160 mm
TYQ1820	18G	200 mm
TYQ1825	18G	250 mm
TYQ1830	18G	300 mm
TYQ2010	18G	100 mm
TYQ2011	18G	110 mm
TYQ2012	18G	120 mm
TYQ2016	20G	160 mm
TYQ2020	18G	200 mm



ThemyMYQC - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQC1410	14G	100 mm
TYQC1412	14G	120 mm
TYQC1420	14G	200 mm
TYQC1610	16G	100 mm
TYQC1612	16G	120 mm
TYQC1616	16G	160 mm
TYQC1620	16G	200 mm
TYQC1810	18G	100 mm
TYQC1812	18G	120 mm
TYQC1816	18G	160 mm
TYQC1820	18G	200 mm
TYQC2010	18G	100 mm
TYQC2015	20G	150 mm



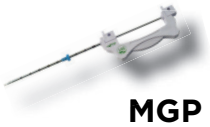
MGC - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGC1210	12G	100 mm
MGC1213	12G	130 mm
MGC1215	12G	150 mm
MGC1216	12G	160 mm
MGC1220	12G	200 mm
MGC1410	14G	100 mm
MGC1413	14G	130 mm
MGC1416	14G	160 mm
MGC1420	14G	200 mm
MGC1610	16G	100 mm
MGC1613	16G	130 mm
MGC1615	16G	150 mm
MGC1616	16G	160 mm
MGC1620	16G	200 mm
MGC1810	18G	100 mm
MGC1813	18G	130 mm
MGC1815	18G	150 mm
MGC1816	18G	160 mm
MGC1820	18G	200 mm
MGC1825	18G	250 mm
MGC1830	18G	300 mm
MGC2010	18G	100 mm
MGC2013	18G	130 mm
MGC2016	20G	160 mm
MGC2020	18G	200 mm



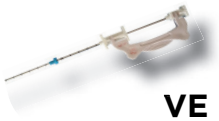
MGK1 - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGK11210	12G	100 mm
MGK11213	12G	130 mm
MGK11215	12G	150 mm
MGK11216	12G	160 mm
MGK11220	12G	200 mm
MGK11410	14G	100 mm
MGK11412	14G	120 mm
MGK11413	14G	130 mm
MGK11415	14G	150 mm
MGK11416	14G	160 mm
MGK11418	14G	180 mm
MGK11420	14G	200 mm
MGK11610	16G	100 mm
MGK11613	16G	130 mm
MGK11615	16G	150 mm
MGK11616	16G	160 mm
MGK11620	16G	200 mm
MGK11810	18G	100 mm
MGK11813	18G	130 mm
MGK11815	18G	150 mm
MGK11816	18G	160 mm
MGK11820	18G	200 mm
MGK11825	18G	250 mm
MGK11830	18G	300 mm
MGK12010	18G	100 mm
MGK12013	18G	130 mm
MGK12016	20G	160 mm
MGK12020	18G	200 mm



MGP - pp.16

CODE	Gauge	Length
MGP1210	12G	100 mm
MGP1213	12G	130 mm
MGP1215	12G	150 mm
MGP1216	12G	160 mm
MGP1220	12G	200 mm
MGP1410	14G	100 mm
MGP1412	14G	120 mm
MGP1413	14G	130 mm
MGP1415	14G	150 mm
MGP1416	14G	160 mm
MGP1418	14G	180 mm
MGP1420	14G	200 mm
MGP1610	16G	100 mm
MGP1613	16G	130 mm
MGP1615	16G	150 mm
MGP1616	16G	160 mm
MGP1620	16G	200 mm
MGP1810	18G	100 mm
MGP1813	18G	130 mm
MGP1815	18G	150 mm
MGP1816	18G	160 mm
MGP1820	18G	200 mm
MGP1825	18G	250 mm
MGP1830	18G	300 mm
MGP2010	18G	100 mm
MGP2013	18G	130 mm
MGP2016	20G	160 mm
MGP2020	18G	200 mm



VE - pp.17

CODE	Gauge	Length
VE1210	12G	100 mm
VE1213	12G	130 mm
VE1215	12G	150 mm
VE1216	12G	160 mm
VE1220	12G	200 mm
VE1410	14G	100 mm
VE1412	14G	120 mm
VE1413	14G	130 mm
VE1415	14G	150 mm
VE1416	14G	160 mm
VE1418	14G	180 mm
VE1420	14G	200 mm
VE1610	16G	100 mm
VE1613	16G	130 mm
VE1615	16G	150 mm
VE1616	16G	160 mm
VE1620	16G	200 mm
VE1810	18G	100 mm
VE1813	18G	130 mm
VE1815	18G	150 mm
VE1816	18G	160 mm
VE1820	18G	200 mm
VE1825	18G	250 mm
VE1830	18G	300 mm
VE2010	18G	100 mm
VE2013	18G	130 mm
VE2016	20G	160 mm
VE2020	18G	200 mm



VES - pp.18

CODE	Gauge	Length
VES1210	12G	100 mm
VES1213	12G	130 mm
VES1215	12G	150 mm
VES1216	12G	160 mm
VES1220	12G	200 mm
VES1410	14G	100 mm
VES1412	14G	120 mm
VES1413	14G	130 mm
VES1415	14G	150 mm
VES1416	14G	160 mm
VES1418	14G	180 mm
VES1420	14G	200 mm
VES1425	14G	250 mm
VES1610	16G	100 mm
VES1613	16G	130 mm
VES1615	16G	150 mm
VES1616	16G	160 mm
VES1620	16G	200 mm
VES1810	18G	100 mm
VES1813	18G	130 mm
VES1815	18G	150 mm
VES1816	18G	160 mm
VES1820	18G	200 mm
VES1825	18G	250 mm
VES1830	18G	300 mm
VES2010	18G	100 mm
VES2013	18G	130 mm
VES2016	20G	160 mm
VES2020	18G	200 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Nombre Genérico: Catéter / Kit de Drenaje Multipropósito
Marca: INTERVENCIONAL
Modelos: Kit/ Catéter de Drenaje Multipropósito MULTICAT Punta Pig Tail
CLASE DE RIESGO: II
PM 1594-24

Descripción Gral del producto:
Los Kits de Drenaje Multipropósito MULTICAT, consisten en un tubo de poliuretano de lumen simple con múltiples perforaciones en la superficie de su extremo distal que facilitan el drenaje de obstrucciones, abscesos y coágulos hacia el exterior. Sus extremos distales pueden presentarse en forma de "Pig Tail", "J" o "Recta", y sirven de fijación para el drenaje evitando el deslizamiento del catéter hacia el exterior.
El Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT está destinado a uso a corto plazo, es decir, por menos de 30 días. El dispositivo se encuentra indicado para pacientes de todas las edades (pediátricos, adultos y geriátricos) que presenten condiciones que requieran de drenaje percutáneo de fluidos desde órganos o abscesos. El dispositivo se encuentra en contacto con piel, tejidos subcutáneos y sangre. La vía de abscesos debe ser segura tal que permita preservar las estructuras vasculares y nerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminados.
El Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT es un producto médico de Clase II, tal como establece la Regla 7 de la Disposición 2318/2002 de ANMAT, al tratarse de un dispositivo quirúrgicamente invasivo de uso a corto plazo.

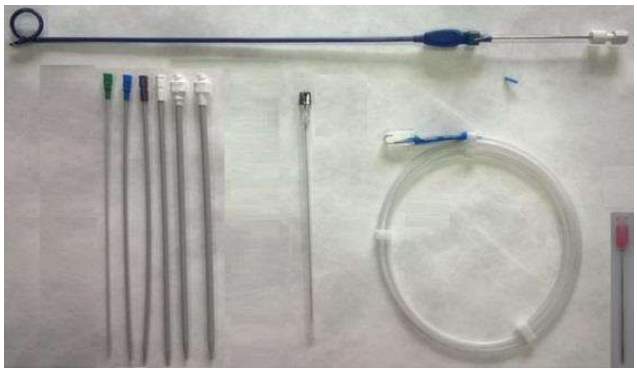


Imagen del Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT con los accesorios de inserción

Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto

Contraindicaciones

Las principales causas de fracaso son:

- Presencia de material necrótico - Abscesos multiloculados no accesibles en forma percutánea
- Pobre definición por imágenes en abscesos parenquimatosos.
- Tumores abscedados.
- Colecciones muy viscosas.
- Fístula gastrointestinal persistente
- Colección Flegmonosa o micro abscesos confluentes
- Contaminación con Cándida u otro agente oportunista.
- Los drenajes percutáneos suelen fracasar en los abscesos relacionados a: fístulas, tumores, flemones, hematomas. Por este motivo se recomienda evaluar su indicación.

Advertencias

- En Catéteres con cobertura hidrofílica los mismos deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, en caso de no hacerlo sus características pueden ser peores que si no fuesen hidrofílicos. Por lo tanto es necesario siempre controlar la humedad sobre la superficie.
- Este sistema debe ser manejado exclusivamente por personal médico debidamente cualificado.
- Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección)
- No utilizar si el dispositivo está dañado.
- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.
- Antes de su utilización, leer el manual de uso

Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
- Utilizar control Radioscópico, Ecográfico o Tomográfico
- Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad.
- Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente.

Riesgos de uso o implantación del producto

Las complicaciones se dividen en:
Mayores:

- Sepsis.
- Hemorragia.
- Lesión de estructura vecinas.

Menores:

- Infección de la pared.
- Obturación del drenaje.
- Desplazamiento del drenaje.

Materiales Constitutivos

Los materiales que componen los diferentes elementos del Stents Ureterales, se detallan en la siguiente tabla.

Especificaciones de los componentes

	Lista De Componentes Críticos	Material	Parte
1	Catéter MULTICAT	Poliuretano	Tubo del catéter.
		Poliuretano	Conector del catéter.
		ABS	Conector luer Hembra
		Acero Inoxidable 304	Cánula metálica.
2	Intermediario a la bolsa	PVC atóxico	Tubo

Accesorios de inserción:

	Lista De Componentes Críticos	Material	Parte
1	Aguja Introductora 18[Ga] x 7[cm]	Acero Inoxidable 304	Cánula.
2	Aguja Pericat	FEP	Tubo del catéter.
		Acero Inoxidable 304	Cánula metálica.
3	Aguja Chiba 22 [Ga]	Acero Inoxidable 304	Cánula
4	Guía metálica de 0.038" x 125[cm]	Acero Inoxidable 304	Cuerpo
5	Dilatadores	Polipropileno	Tubo y conector

Presentación

El producto puede presentarse envasado de las dos siguientes formas:

Envase Primario: Sobres de Tyvek®
Envase Secundario: Sobre de Tyvek®

Envase Primario: Blister PVC con cierre de Tyvek®

Condiciones de Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.

Especificaciones Técnicas Anexas

Seguridad:
* Producto Esterilizado con Oxido de Etileno, listo para su uso.
* Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad.

Funcionalidad:
* El producto cumple con la Normativa: "EN 1617:1997 – "Catéteres de Drenaje y dispositivos estériles de un solo uso" con resultados satisfactorios.

Biocompatibilidad:
* El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reporte de Mutación Reversa de Bacteria, Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro, Estudio de Toxicidad Aguda Sistémica, Estudio de Toxicidad Sub- Aguda, Estudio de Toxicidad Sub-Crónica, Sensibilización Dérmica Maximizada, Estudio de Implante.

Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SET DE DRENAJE PERCUTÁNEO MULTIPROPÓSITO

El catéter esta diseñado para drenaje percutaneo de colecciones abdominales

COMPONENTES

- **CATÉTER E DRENAJE MULTIPROPÓSITO Puntas (Pig Tail; Recta; en L o Punta J) CON CÁNULA Y ESTILETE**
- **INTERMEDIARIO A LA BOLSA**
- **AGUJA INTRODUCTORA DE 18 g X 7 cm.**
- **CÁNULA OVER NEEDLE**
- **ALAMBRE GUÍA " punta "J"**
- **JUEGO DE DILATADORES**
- **AGUJA DE CHIBA**

INDICACIONES: abscesos y colecciones infectadas y colecciones estériles sintomáticas. La vía de abscesos debe ser segura que permita preservar las estructuras vasculonerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminadas.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

1. **Constatar la correcta coagulación del paciente**
2. **Realizar profilaxis antibiótica: esta debe tener en cuenta la enfermedad de base, la flora habitual del lugar y toxicidad de las drogas.**
3. **Realizar la analgesia y sedacion consiente del paciente.**

TÉCNICA DE DRENAJE

La guía de imagen puede ser Ecográfica o Tomografía Computada.
Se sugiere elegir el calibre del catéter según la densidad del material a drenar, 8 fr. para las colecciones más fluidas y si es necesario 10, 12 ó 14 Fr.
La posición del paciente dependerá de la localización de la colección.
Se sugiere evacuar totalmente la colección en el momento del drenaje.

Una vez ubicada la colección se realiza una punción diagnóstica con aguja fina para confirmar su naturaleza, evaluar la necesidad de drenarla y tomar una muestra para análisis.

TÉCNICA DE SELDINGER

Es la más utilizada porque brinda seguridad aún en las colecciones profundas y pequeñas.
Se localiza la colección y se realiza infiltración con anestesia local en el futuro trayecto del catéter.
Se incide la piel y la aponeurosis con hoja de bisturí Nº 11.
Se efectúa la punción con trocar u over needle de acuerdo a la profundidad.
Se aspira para confirmar la ubicación y se inserta a través del trocar o del catéter over needle, el alambre guía provisto en el set, se introduce el mismo en la cavidad de la colección. Se retira entonces el trocar manteniendo el alambre en su lugar.
Se progresan sucesivamente los dilatadores de calibre creciente hasta alcanzar el del catéter. Por último se enhebra el catéter con su cánula y se progresa el ensamble hasta el interior de la colección, donde manteniendo la cánula fija se progresa el catéter hasta que el último agujero lateral esté dentro de aquélla.
Se retira el alambre y se cierra el loop del catéter. Luego se evacua la colección bajo visión ecográfica.
Por último se fija el catéter con sutura a la piel.

PUNCIÓN DIRECTA:

Sus indicaciones son las colecciones voluminosas y relativamente superficiales donde no existen elementos nobles interpuestos entre la colección y el sitio de entrada del catéter.
Se elige el sector de piel más cercano a la colección, en su zona más declive.
Se realiza infiltración anestésica y una incisión con hoja de bisturí Nº 11 que involucre piel y aponeurosis.
Bajo visión ecográfica se inserta el catéter con la cánula y el estilete, una vez que la punta del catéter se ubica en el centro de la colección, se retira el estilete y se aspira con jeringa para confirmar la posición y tomar una muestra para cultivo.
Posteriormente se retira la cánula, se cierra el loop del catéter y se aspira el contenido de la colección hasta observar ecográficamente su disminución de volumen.
Por último se fija con sutura a la piel.

NOTA: En Catéteres o Guías con cobertura Hidrofílica los mismos deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, en caso de no hacerlo sus características pueden ser peor que si no fuesen hidrofilitos.
Por lo tanto es necesario siempre controlar la humedad sobre la superficie.

COMPLICACIONES

En 1997 la Sociedad Americana de Intervencionismo Publicó, guías para el drenaje percutaneo de colecciones. En ellas indica que se deberá tener un éxito de por lo menos 87% y no más de 3 % de complicaciones.
Las principales causas de fracaso son:

- Presencia de material necrótico
- Abscesos multiloculados no accesibles en forma percutanea
- Pobre definición por imágenes en abscesos parenquimatosos.
- Tumores abscedados.
- Colecciones muy viscosas.
- Fístula gastrointestinal persistente
- Colección Flegmonosa o micro abscesos confluentes
- Contaminación con Cándida u otro agente oportunista.

Las complicaciones se dividen en:

Mayores:

- Sepsis.
- Hemorragia.
- Lesión de estructura vecinas.

Menores:

- Infección de la pared.
- Obturación del drenaje.
- Desplazamiento.

Los drenajes percutaneos suelen fracasar en los abscesos relacionados a: fístulas, tumores, flemones, hematomas. Por este motivo se recomienda evaluar su indicación.

PRECAUCIONES: Utilizar control Radioscópico, Eco gráfico o Tomográfico
Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad.
Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente

Estas recomendaciones tienen como objeto servir unicamente como guía general. No han sido concebidas para sustituir ningún protocolo ni opinión clínica profesional sobre los cuidados que debe recibir el paciente.

Referencias: Este manual esta basado en la experiencia de profesionales y bibliografía disponible.

Gimenez M. E. , ´Drenaje percutaneo de las colecciones abdominales'; Programa de actualización en Cirugía, Tercer Ciclo, Modulo I, pags.Ed. Panamericana.1999.59-90
Gerzof S. G, 'Percutaneous Catéter drainage of abdominal abscesses guided by ultrasound and computed Tomography'; AJR 133:1, July 1979.
Eng, Michael MD; Hyman, Neil MD; Osler, Turner MD. The Role of Computed Tomography-Guided Percutaneous Drainage of Intraabdominal Abscesses in Colon and Rectal Disease. J of Pelvic Surg.2002.Volume 8(3):163-167
Wilfrido R. Castañeda-Zuñiga , Interventional Radiology Vol.2 Third Edition 1997

Fabricado por KFF s.a. Legajo Nº: 1594
Autorizado por la ANMAT PM 1594-24
Espora 41 – Sarandi – Buenos Aires – Argentina
Tel:(54-11) 4951-9828 / Fax:(54-11) 4953-5108
E-Mail: info@kffmed.com
Director Técnico: Farmacéutico Sergio Benítez. MN: 11588
INDUSTRIA ARGENTINA

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DRENAJE MULTIPROPÓSITO
MARCA:	KFF-INTERVENCIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021928**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	KFF S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA (PUNTA PIG TAIL Ó MALECOT)	POLIURETANO
CÁNULA DE METAL RÍGIDO	ACERO INOXIDABLE 304
INTERMEDIARIO A LA BOLSA	PVC ATÓXICO
AGUJA INTRODUCTORA 18 [GA] X 7 [CM]	PVC ATÓXICO
INTRODUCTOR 3 PIEZAS	
AGUJA PARA BIOPSIA CHIBA 22 [GA]	ACERO INOXIDABLE 304
GUÍA METÁLICA	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER DE DRENAJE BILIAR PUNTA PIG-TAIL	POLIURETANO
CATÉTER OVERNEEDLE	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
AGUJA PERICATETER	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
INTRODUCTOR BILIAR	POLIURETANO
CÁNULA FLEXIBLE	POLIPROPILENO
DILATADORES	POLIPROPILENO
LLAVE DE 3 VÍAS.	FEP
GUÍA METÁLICA DE 0.018” X 80 [CM] PUNTA DE PLATINO	ACERO INOXIDABLE 304
TROCAR DE 22 G	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER MULTIPROPÓSITO (PUNTA PIG-TAIL, RECTA O EN J).	POLIURETANO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS: INDICACIONES Y USOS: LOS DRENAJES PERCUTÁNEOS ESTÁN INDICADOS PARA DIVERSAS APLICACIONES DE DRENAJE (NEFRECTOMÍA, BILIARES, ABSESOS Y COLECCIONES), EN LAS SIGUIENTES PATOLOGIAS: OBSTRUCCIONES URETERALES DE CAUSA EXTRÍNSECA COMO URINOMAS, FIBROSIS RETROPERITONEAL, DRENAJE BILIAR ANTEROGRADO TRANSHEPATICO EN PACIENTES CON OBSTRUCCIONES BILIARES, DRENAJE PERCUTÁNEO DE COLECCIONES ABDOMINALES, ABSCESOS Y COLECCIONES INFECTADAS Y COLECCIONES ESTÉRILES SINTOMÁTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
NEFROCAT: CNH-XXYY, SCNH-XXYY, SCNXXYY, SINP-XX
MULTICAT: CMPPH-XXYY , SMPPH-XXYY, SIMP-XX
COLECAT: SCCH-XXYY, SCCH-XX-P25, SCCH-XX-P30, SCCH-XX-P35, SCCH-XX-P40, SICC-XX, CCHXXYY, PREMIUM
DILATADORES UROLÓGICOS. CÓDIGOS: SDRAP, SDRA
GUÍAS PERIFERICAS. CÓDIGOS: LS-AAABBB, LESTT-AAABBB, LSTTAAABBB, LSJ-AAABBB, LESTTJAAABBB, LSTTJ-AAABBB, LSA-AAABBB, LESTTA-AAABBB, LSTTA-AAABBB, AS-AAABBB, AESTT-AAABBB, ASTT-AAABBB, ASJAAABBB, AESTTJ-AAABBB, ASTTJAAABBB, ASA-AAABBB, AESTTAAAABBB, ASTTA-AAABBB, RS-AAABBB, RESTT-AAABBB, RSTT-AAABBB, RSJAAABBB, RESTTJ-AAABBB, RSTTJAAABBB, RSD-AAABBB, RESTTDAAABBB, RSTTD-AAABBB, HS-AAABBB, HESTT-AAABBB, HSTT-AAABBB, HSJAAABBB, HESTTJ-AAABBB, HSTTJAAABBB, HSA-AAABBB, HESTTAAAABBB, HSTTA-AAABBB, TS-AAABBB TESTT-AAABBB, TSTT-AAABBB, TSJAAABBB, TESTTJ-AAABBB, TSTTJAAABBB TSD-AAABBB, TESTTDAAABBB, TSTTD-AAABBB, DS-AAABBB, DESTT-AAABBB, DSTT-AAABBB, DSJAAABBB, DESTTJ-AAABBB, DSTTJAAABBB, DSD-AAABBB, DESTTDAAABBB, DSTTD-AAABBB, NS-AAABBB, NESTT-AAABBB, NSTT-AAABBB, NSJAAABBB, NESTTJ-AAABBB, NSTTJAAABBB, NSA-AAABBB, NESTTA-AAABBB, NSTTA-AAABBB, ZS-AAABBB, ZESTT-AAABBB, ZSTTAAABBB, ZSJ-AAABBB, ZESTTJAAABBB, ZSTTJ-AAABBB, ZSA-AAABBB, ZESTTA-AAABBB, ZSTTA-AAABBB, BS-AAABBB, BESTT-AAABBB, BSTTAAABBB, BSJ-AAABBB, BESTTJAAABBB, BSTTJ-AAABBB, BSA-AAABBB, BESTTA-AAABBB BSTTA-AAABBB, XS-AAABBB, XESTT-AAABBB, XSTTAAABBB, XSJ-AAABBB, XESTTJAAABBB, XSTTJ-AAABBB XSAAAABBB, XESTTA-AAABBB, XSTTAAAABBB, XSD-AAABBB, XESTTDAAABBB, XSTTD-AAABBB, ESGH-AR-AABBB-DS, ESGHJ-AR-AA-BBB-DS, ESGH-AR-AA-BBB-DR, ESGHJ-ARAA-BBB-DR, ESGH-AR-AA-BBBDF, ESGHJ-AR-AA-BBBDF, ESGH-ARAA-BBB-MS, ESGHJ-AR-AA-BBB-MS, ESGH-AR-AA-BBB-MR, ESGHJAR-AA-BBB-MR, ESGH-AR-AA-BBB-MF, ESGHJ-AR-AA-BBB-MF, RHHDE-AABBB, AHHDE-AABBB AA: DIÁMETRO, DE 0,012" A 0,038" (12 A 38 EN EL CÓDIGO) BBB: LONGITUD, EN CM, DE 045 A 300

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
AGUJA CHIBA.CÓDIGO: ACH-XXYY
INTRODUCTOR DE CATETERES CON VÁLCULA HEMOSTATICA. CÓDIGO: ICB-XXYY, ICB-XXYYF, ICBXXYYFB, ICB-XXYYN, ICB-XXYYFN Y ICB-XXYYFBN.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186571
RADICACIÓN NO.: 20201135411
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:20:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Nombre Genérico: Catéter / Kit de Drenaje Multipropósito
Marca: INTERVENCIONAL
Modelos: Kit/ Catéter de Drenaje Multipropósito MULTICAT Punta Pig Tail
CLASE DE RIESGO: II
PM 1594-24

Descripción Gral del producto:
Los Kits de Drenaje Multipropósito MULTICAT, consisten en un tubo de poliuretano de lumen simple con múltiples perforaciones en la superficie de su extremo distal que facilitan el drenaje de obstrucciones, abscesos y coágulos hacia el exterior. Sus extremos distales pueden presentarse en forma de "Pig Tail", "J" o "Recta", y sirven de fijación para el drenaje evitando el deslizamiento del catéter hacia el exterior.
El Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT está destinado a uso a corto plazo, es decir, por menos de 30 días. El dispositivo se encuentra indicado para pacientes de todas las edades (pediátricos, adultos y geriátricos) que presenten condiciones que requieran de drenaje percutáneo de fluidos desde órganos o abscesos. El dispositivo se encuentra en contacto con piel, tejidos subcutáneos y sangre. La vía de abscesos debe ser segura tal que permita preservar las estructuras vasculares y nerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminados.
El Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT es un producto médico de Clase II, tal como establece la Regla 7 de la Disposición 2318/2002 de ANMAT, al tratarse de un dispositivo quirúrgicamente invasivo de uso a corto plazo.

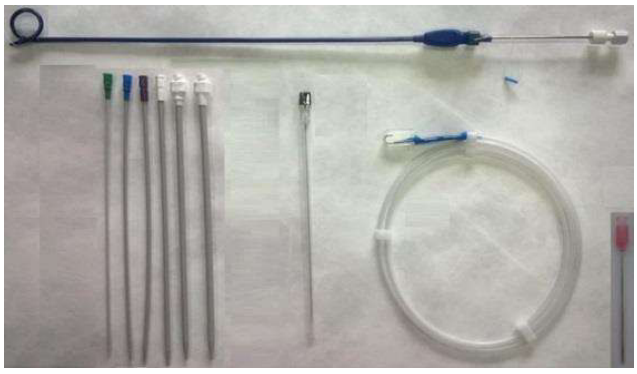


Imagen del Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT con los accesorios de inserción

Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto

Contraindicaciones

Las principales causas de fracaso son:

- Presencia de material necrótico - Abscesos multiloculados no accesibles en forma percutánea
- Pobre definición por imágenes en abscesos parenquimatosos.
- Tumores abscedados.
- Colecciones muy viscosas.
- Fístula gastrointestinal persistente
- Colección Flegmonosa o micro abscesos confluentes
- Contaminación con Cándida u otro agente oportunista.
- Los drenajes percutáneos suelen fracasar en los abscesos relacionados a: fístulas, tumores, flemones, hematomas. Por este motivo se recomienda evaluar su indicación.

Advertencias

- En Catéteres con cobertura hidrofílica los mismos deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, en caso de no hacerlo sus características pueden ser peores que si no fuesen hidrofílicos. Por lo tanto es necesario siempre controlar la humedad sobre la superficie.
- Este sistema debe ser manejado exclusivamente por personal médico debidamente cualificado.
- Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección)
- No utilizar si el dispositivo está dañado.
- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.
- Antes de su utilización, leer el manual de uso

Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
- Utilizar control Radioscópico, Ecográfico o Tomográfico
- Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad.
- Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente.

Riesgos de uso o implantación del producto

Las complicaciones se dividen en:
Mayores:

- Sepsis.
- Hemorragia.
- Lesión de estructura vecinas.

Menores:

- Infección de la pared.
- Obturación del drenaje.
- Desplazamiento del drenaje.

Materiales Constitutivos

Los materiales que componen los diferentes elementos del Stents Ureterales, se detallan en la siguiente tabla.

Especificaciones de los componentes

	Lista De Componentes Críticos	Material	Parte
1	Catéter MULTICAT	Poliuretano	Tubo del catéter.
		Poliuretano	Conector del catéter.
		ABS	Conector luer Hembra
		Acero Inoxidable 304	Cánula metálica.
2	Intermediario a la bolsa	PVC atóxico	Tubo

Accesorios de inserción:

	Lista De Componentes Críticos	Material	Parte
1	Aguja Introductora 18[Ga] x 7[cm]	Acero Inoxidable 304	Cánula.
2	Aguja Pericat	FEP	Tubo del catéter.
		Acero Inoxidable 304	Cánula metálica.
3	Aguja Chiba 22 [Ga]	Acero Inoxidable 304	Cánula
4	Guía metálica de 0.038" x 125[cm]	Acero Inoxidable 304	Cuerpo
5	Dilatadores	Polipropileno	Tubo y conector

Presentación

El producto puede presentarse envasado de las dos siguientes formas:

Envase Primario: Sobres de Tyvek®
Envase Secundario: Sobre de Tyvek®

Envase Primario: Blister PVC con cierre de Tyvek®

Condiciones de Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.

Especificaciones Técnicas Anexas

Seguridad:
* Producto Esterilizado con Oxido de Etileno, listo para su uso.
* Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad.

Funcionalidad:
* El producto cumple con la Normativa: "EN 1617:1997 – "Catéteres de Drenaje y dispositivos estériles de un solo uso" con resultados satisfactorios.

Biocompatibilidad:
* El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reporte de Mutación Reversa de Bacteria, Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro, Estudio de Toxicidad Aguda Sistémica, Estudio de Toxicidad Sub- Aguda, Estudio de Toxicidad Sub-Crónica, Sensibilización Dérmica Maximizada, Estudio de Implante.

Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SET DE DRENAJE PERCUTÁNEO MULTIPROPÓSITO

El catéter esta diseñado para drenaje percutaneo de colecciones abdominales

COMPONENTES

- **CATÉTER E DRENAJE MULTIPROPÓSITO Puntas (Pig Tail; Recta; en L o Punta J) CON CÁNULA Y ESTILETE**
- **INTERMEDIARIO A LA BOLSA**
- **AGUJA INTRODUCTORA DE 18 g X 7 cm.**
- **CÁNULA OVER NEEDLE**
- **ALAMBRE GUÍA " punta "J"**
- **JUEGO DE DILATADORES**
- **AGUJA DE CHIBA**

INDICACIONES: abscesos y colecciones infectadas y colecciones estériles sintomáticas. La vía de abscesos debe ser segura que permita preservar las estructuras vasculonerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminadas.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

1. **Constatar la correcta coagulación del paciente**
2. **Realizar profilaxis antibiótica: esta debe tener en cuenta la enfermedad de base, la flora habitual del lugar y toxicidad de las drogas.**
3. **Realizar la analgesia y sedacion consiente del paciente.**

TÉCNICA DE DRENAJE

La guía de imagen puede ser Ecográfica o Tomografía Computada.
Se sugiere elegir el calibre del catéter según la densidad del material a drenar, 8 fr. para las colecciones más fluidas y si es necesario 10, 12 ó 14 Fr.
La posición del paciente dependerá de la localización de la colección.
Se sugiere evacuar totalmente la colección en el momento del drenaje.

Una vez ubicada la colección se realiza una punción diagnóstica con aguja fina para confirmar su naturaleza, evaluar la necesidad de drenarla y tomar una muestra para análisis.

TÉCNICA DE SELDINGER

Es la más utilizada porque brinda seguridad aún en las colecciones profundas y pequeñas.
Se localiza la colección y se realiza infiltración con anestesia local en el futuro trayecto del catéter.
Se incide la piel y la aponeurosis con hoja de bisturí Nº 11.
Se efectúa la punción con trocar u over needle de acuerdo a la profundidad.
Se aspira para confirmar la ubicación y se inserta a través del trocar o del catéter over needle, el alambre guía provisto en el set, se introduce el mismo en la cavidad de la colección. Se retira entonces el trocar manteniendo el alambre en su lugar.
Se progresan sucesivamente los dilatadores de calibre creciente hasta alcanzar el del catéter. Por último se enhebra el catéter con su cánula y se progresa el ensamble hasta el interior de la colección, donde manteniendo la cánula fija se progresa el catéter hasta que el último agujero lateral esté dentro de aquélla.
Se retira el alambre y se cierra el loop del catéter. Luego se evacua la colección bajo visión ecográfica.
Por último se fija el catéter con sutura a la piel.

PUNCIÓN DIRECTA:

Sus indicaciones son las colecciones voluminosas y relativamente superficiales donde no existen elementos nobles interpuestos entre la colección y el sitio de entrada del catéter.
Se elige el sector de piel más cercano a la colección, en su zona más declive.
Se realiza infiltración anestésica y una incisión con hoja de bisturí Nº 11 que involucre piel y aponeurosis.
Bajo visión ecográfica se inserta el catéter con la cánula y el estilete, una vez que la punta del catéter se ubica en el centro de la colección, se retira el estilete y se aspira con jeringa para confirmar la posición y tomar una muestra para cultivo.
Posteriormente se retira la cánula, se cierra el loop del catéter y se aspira el contenido de la colección hasta observar ecográficamente su disminución de volumen.
Por último se fija con sutura a la piel.

NOTA: En Catéteres o Guías con cobertura Hidrofílica los mismos deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, en caso de no hacerlo sus características pueden ser peor que si no fuesen hidrofilitos.
Por lo tanto es necesario siempre controlar la humedad sobre la superficie.

COMPLICACIONES

En 1997 la Sociedad Americana de Intervencionismo Publicó, guías para el drenaje percutaneo de colecciones. En ellas indica que se deberá tener un éxito de por lo menos 87% y no más de 3 % de complicaciones.
Las principales causas de fracaso son:

- Presencia de material necrótico
- Abscesos multiloculados no accesibles en forma percutanea
- Pobre definición por imágenes en abscesos parenquimatosos.
- Tumores abscedados.
- Colecciones muy viscosas.
- Fístula gastrointestinal persistente
- Colección Flegmonosa o micro abscesos confluentes
- Contaminación con Cándida u otro agente oportunista.

Las complicaciones se dividen en:

Mayores:

- Sepsis.
- Hemorragia.
- Lesión de estructura vecinas.

Menores:

- Infección de la pared.
- Obturación del drenaje.
- Desplazamiento.

Los drenajes percutaneos suelen fracasar en los abscesos relacionados a: fístulas, tumores, flemones, hematomas. Por este motivo se recomienda evaluar su indicación.

PRECAUCIONES: Utilizar control Radioscópico, Eco gráfico o Tomográfico
Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad.
Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente

Estas recomendaciones tienen como objeto servir unicamente como guía general. No han sido concebidas para sustituir ningún protocolo ni opinión clínica profesional sobre los cuidados que debe recibir el paciente.

Referencias: Este manual esta basado en la experiencia de profesionales y bibliografía disponible.

Gimenez M. E. , ´Drenaje percutaneo de las colecciones abdominales'; Programa de actualización en Cirugía, Tercer Ciclo, Modulo I, pags.Ed. Panamericana.1999.59-90
Gerzof S. G, 'Percutaneous Catéter drainage of abdominal abscesses guided by ultrasound and computed Tomography'; AJR 133:1, July 1979.
Eng, Michael MD; Hyman, Neil MD; Osler, Turner MD. The Role of Computed Tomography-Guided Percutaneous Drainage of Intraabdominal Abscesses in Colon and Rectal Disease. J of Pelvic Surg.2002.Volume 8(3):163-167
Wilfrido R. Castañeda-Zuñiga , Interventional Radiology Vol.2 Third Edition 1997

Fabricado por KFF s.a. Legajo Nº: 1594
Autorizado por la ANMAT PM 1594-24
Espora 41 – Sarandi – Buenos Aires – Argentina
Tel:(54-11) 4951-9828 / Fax:(54-11) 4953-5108
E-Mail: info@kffmed.com
Director Técnico: Farmacéutico Sergio Benítez. MN: 11588
INDUSTRIA ARGENTINA

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DRENAJE MULTIPROPÓSITO
MARCA:	KFF-INTERVENCIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021928**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	KFF S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA (PUNTA PIG TAIL Ó MALECOT)	POLIURETANO
CÁNULA DE METAL RÍGIDO	ACERO INOXIDABLE 304
INTERMEDIARIO A LA BOLSA	PVC ATÓXICO
AGUJA INTRODUCTORA 18 [GA] X 7 [CM]	PVC ATÓXICO
INTRODUCTOR 3 PIEZAS	
AGUJA PARA BIOPSIA CHIBA 22 [GA]	ACERO INOXIDABLE 304
GUÍA METÁLICA	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER DE DRENAJE BILIAR PUNTA PIG-TAIL	POLIURETANO
CATÉTER OVERNEEDLE	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
AGUJA PERICATETER	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
INTRODUCTOR BILIAR	POLIURETANO
CÁNULA FLEXIBLE	POLIPROPILENO
DILATADORES	POLIPROPILENO
LLAVE DE 3 VÍAS.	FEP
GUÍA METÁLICA DE 0.018” X 80 [CM] PUNTA DE PLATINO	ACERO INOXIDABLE 304
TROCAR DE 22 G	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER MULTIPROPÓSITO (PUNTA PIG-TAIL, RECTA O EN J).	POLIURETANO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS: INDICACIONES Y USOS: LOS DRENAJES PERCUTÁNEOS ESTÁN INDICADOS PARA DIVERSAS APLICACIONES DE DRENAJE (NEFRECTOMÍA, BILIARES, ABSESOS Y COLECCIONES), EN LAS SIGUIENTES PATOLOGIAS: OBSTRUCCIONES URETERALES DE CAUSA EXTRÍNSECA COMO URINOMAS, FIBROSIS RETROPERITONEAL, DRENAJE BILIAR ANTEROGRADO TRANSHEPATICO EN PACIENTES CON OBSTRUCCIONES BILIARES, DRENAJE PERCUTÁNEO DE COLECCIONES ABDOMINALES, ABSCESOS Y COLECCIONES INFECTADAS Y COLECCIONES ESTÉRILES SINTOMÁTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
NEFROCAT: CNH-XXYY, SCNH-XXYY, SCNXXYY, SINP-XX
MULTICAT: CMPPH-XXYY , SMPPH-XXYY, SIMP-XX
COLECAT: SCCH-XXYY, SCCH-XX-P25, SCCH-XX-P30, SCCH-XX-P35, SCCH-XX-P40, SICC-XX, CCHXXYY, PREMIUM
DILATADORES UROLÓGICOS. CÓDIGOS: SDRAP, SDRA
GUÍAS PERIFERICAS. CÓDIGOS: LS-AAABBB, LESTT-AAABBB, LSTTAAABBB, LSJ-AAABBB, LESTTJAAABBB, LSTTJ-AAABBB, LSA-AAABBB, LESTTA-AAABBB, LSTTA-AAABBB, AS-AAABBB, AESTT-AAABBB, ASTT-AAABBB, ASJAAABBB, AESTTJ-AAABBB, ASTTJAAABBB, ASA-AAABBB, AESTTAAAABBB, ASTTA-AAABBB, RS-AAABBB, RESTT-AAABBB, RSTT-AAABBB, RSJAAABBB, RESTTJ-AAABBB, RSTTJAAABBB, RSD-AAABBB, RESTTDAAABBB, RSTTD-AAABBB, HS-AAABBB, HESTT-AAABBB, HSTT-AAABBB, HSJAAABBB, HESTTJ-AAABBB, HSTTJAAABBB, HSA-AAABBB, HESTTAAAABBB, HSTTA-AAABBB, TS-AAABBB TESTT-AAABBB, TSTT-AAABBB, TSJAAABBB, TESTTJ-AAABBB, TSTTJAAABBB TSD-AAABBB, TESTTDAAABBB, TSTTD-AAABBB, DS-AAABBB, DESTT-AAABBB, DSTT-AAABBB, DSJAAABBB, DESTTJ-AAABBB, DSTTJAAABBB, DSD-AAABBB, DESTTDAAABBB, DSTTD-AAABBB, NS-AAABBB, NESTT-AAABBB, NSTT-AAABBB, NSJAAABBB, NESTTJ-AAABBB, NSTTJAAABBB, NSA-AAABBB, NESTTA-AAABBB, NSTTA-AAABBB, ZS-AAABBB, ZESTT-AAABBB, ZSTTAAABBB, ZSJ-AAABBB, ZESTTJAAABBB, ZSTTJ-AAABBB, ZSA-AAABBB, ZESTTA-AAABBB, ZSTTA-AAABBB, BS-AAABBB, BESTT-AAABBB, BSTTAAABBB, BSJ-AAABBB, BESTTJAAABBB, BSTTJ-AAABBB, BSA-AAABBB, BESTTA-AAABBB BSTTA-AAABBB, XS-AAABBB, XESTT-AAABBB, XSTTAAABBB, XSJ-AAABBB, XESTTJAAABBB, XSTTJ-AAABBB XSAAAABBB, XESTTA-AAABBB, XSTTAAAABBB, XSD-AAABBB, XESTTDAAABBB, XSTTD-AAABBB, ESGH-AR-AABBB-DS, ESGHJ-AR-AA-BBB-DS, ESGH-AR-AA-BBB-DR, ESGHJ-ARAA-BBB-DR, ESGH-AR-AA-BBBDF, ESGHJ-AR-AA-BBBDF, ESGH-ARAA-BBB-MS, ESGHJ-AR-AA-BBB-MS, ESGH-AR-AA-BBB-MR, ESGHJAR-AA-BBB-MR, ESGH-AR-AA-BBB-MF, ESGHJ-AR-AA-BBB-MF, RHHDE-AABBB, AHHDE-AABBB AA: DIÁMETRO, DE 0,012" A 0,038" (12 A 38 EN EL CÓDIGO) BBB: LONGITUD, EN CM, DE 045 A 300

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
AGUJA CHIBA.CÓDIGO: ACH-XXYY
INTRODUCTOR DE CATETERES CON VÁLCULA HEMOSTATICA. CÓDIGO: ICB-XXYY, ICB-XXYYF, ICBXXYYFB, ICB-XXYYN, ICB-XXYYFN Y ICB-XXYYFBN.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186571
RADICACIÓN NO.: 20201135411
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:20:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Nombre Genérico: Catéter / Kit de Drenaje Multipropósito
Marca: INTERVENCIONAL
Modelos: Kit/ Catéter de Drenaje Multipropósito MULTICAT Punta Pig Tail
CLASE DE RIESGO: II
PM 1594-24

Descripción Gral del producto:
Los Kits de Drenaje Multipropósito MULTICAT, consisten en un tubo de poliuretano de lumen simple con múltiples perforaciones en la superficie de su extremo distal que facilitan el drenaje de obstrucciones, abscesos y coágulos hacia el exterior. Sus extremos distales pueden presentarse en forma de "Pig Tail", "J" o "Recta", y sirven de fijación para el drenaje evitando el deslizamiento del catéter hacia el exterior.
El Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT está destinado a uso a corto plazo, es decir, por menos de 30 días. El dispositivo se encuentra indicado para pacientes de todas las edades (pediátricos, adultos y geriátricos) que presenten condiciones que requieran de drenaje percutáneo de fluidos desde órganos o abscesos. El dispositivo se encuentra en contacto con piel, tejidos subcutáneos y sangre. La vía de abscesos debe ser segura tal que permita preservar las estructuras vasculares y nerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminados.
El Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT es un producto médico de Clase II, tal como establece la Regla 7 de la Disposición 2318/2002 de ANMAT, al tratarse de un dispositivo quirúrgicamente invasivo de uso a corto plazo.

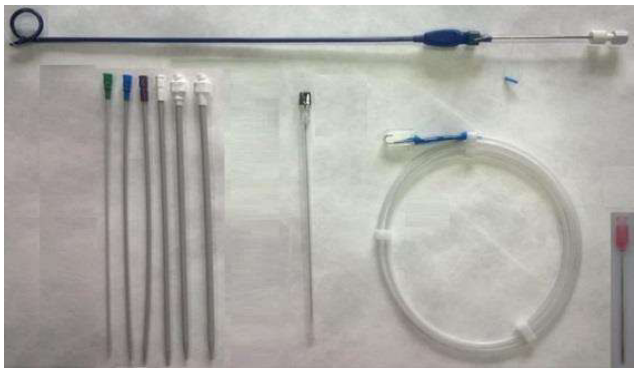


Imagen del Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT con los accesorios de inserción

Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto

Contraindicaciones

Las principales causas de fracaso son:

- Presencia de material necrótico - Abscesos multiloculados no accesibles en forma percutánea
- Pobre definición por imágenes en abscesos parenquimatosos.
- Tumores abscedados.
- Colecciones muy viscosas.
- Fístula gastrointestinal persistente
- Colección Flegmonosa o micro abscesos confluentes
- Contaminación con Cándida u otro agente oportunista.
- Los drenajes percutáneos suelen fracasar en los abscesos relacionados a: fístulas, tumores, flemones, hematomas. Por este motivo se recomienda evaluar su indicación.

Advertencias

- En Catéteres con cobertura hidrofílica los mismos deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, en caso de no hacerlo sus características pueden ser peores que si no fuesen hidrofílicos. Por lo tanto es necesario siempre controlar la humedad sobre la superficie.
- Este sistema debe ser manejado exclusivamente por personal médico debidamente cualificado.
- Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección)
- No utilizar si el dispositivo está dañado.
- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.
- Antes de su utilización, leer el manual de uso

Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
- Utilizar control Radioscópico, Ecográfico o Tomográfico
- Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad.
- Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente.

Riesgos de uso o implantación del producto

Las complicaciones se dividen en:
Mayores:

- Sepsis.
- Hemorragia.
- Lesión de estructura vecinas.

Menores:

- Infección de la pared.
- Obturación del drenaje.
- Desplazamiento del drenaje.

Materiales Constitutivos

Los materiales que componen los diferentes elementos del Stents Ureterales, se detallan en la siguiente tabla.

Especificaciones de los componentes

	Lista De Componentes Críticos	Material	Parte
1	Catéter MULTICAT	Poliuretano	Tubo del catéter.
		Poliuretano	Conector del catéter.
		ABS	Conector luer Hembra
		Acero Inoxidable 304	Cánula metálica.
2	Intermediario a la bolsa	PVC atóxico	Tubo

Accesorios de inserción:

	Lista De Componentes Críticos	Material	Parte
1	Aguja Introductora 18[Ga] x 7[cm]	Acero Inoxidable 304	Cánula.
2	Aguja Pericat	FEP	Tubo del catéter.
		Acero Inoxidable 304	Cánula metálica.
3	Aguja Chiba 22 [Ga]	Acero Inoxidable 304	Cánula
4	Guía metálica de 0.038" x 125[cm]	Acero Inoxidable 304	Cuerpo
5	Dilatadores	Polipropileno	Tubo y conector

Presentación

El producto puede presentarse envasado de las dos siguientes formas:

Envase Primario: Sobres de Tyvek®
Envase Secundario: Sobre de Tyvek®

Envase Primario: Blister PVC con cierre de Tyvek®

Condiciones de Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.

Especificaciones Técnicas Anexas

Seguridad:
* Producto Esterilizado con Oxido de Etileno, listo para su uso.
* Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad.

Funcionalidad:
* El producto cumple con la Normativa: "EN 1617:1997 – "Catéteres de Drenaje y dispositivos estériles de un solo uso" con resultados satisfactorios.

Biocompatibilidad:
* El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reporte de Mutación Reversa de Bacteria, Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro, Estudio de Toxicidad Aguda Sistémica, Estudio de Toxicidad Sub- Aguda, Estudio de Toxicidad Sub-Crónica, Sensibilización Dérmica Maximizada, Estudio de Implante.

Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SET DE DRENAJE PERCUTÁNEO MULTIPROPÓSITO

El catéter esta diseñado para drenaje percutaneo de colecciones abdominales

COMPONENTES

- **CATÉTER E DRENAJE MULTIPROPÓSITO Puntas (Pig Tail; Recta; en L o Punta J) CON CÁNULA Y ESTILETE**
- **INTERMEDIARIO A LA BOLSA**
- **AGUJA INTRODUCTORA DE 18 g X 7 cm.**
- **CÁNULA OVER NEEDLE**
- **ALAMBRE GUÍA " punta "J"**
- **JUEGO DE DILATADORES**
- **AGUJA DE CHIBA**

INDICACIONES: abscesos y colecciones infectadas y colecciones estériles sintomáticas. La vía de abscesos debe ser segura que permita preservar las estructuras vasculonerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminadas.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

1. **Constatar la correcta coagulación del paciente**
2. **Realizar profilaxis antibiótica: esta debe tener en cuenta la enfermedad de base, la flora habitual del lugar y toxicidad de las drogas.**
3. **Realizar la analgesia y sedacion consiente del paciente.**

TÉCNICA DE DRENAJE

La guía de imagen puede ser Ecográfica o Tomografía Computada.
Se sugiere elegir el calibre del catéter según la densidad del material a drenar, 8 fr. para las colecciones más fluidas y si es necesario 10, 12 ó 14 Fr.
La posición del paciente dependerá de la localización de la colección.
Se sugiere evacuar totalmente la colección en el momento del drenaje.

Una vez ubicada la colección se realiza una punción diagnóstica con aguja fina para confirmar su naturaleza, evaluar la necesidad de drenarla y tomar una muestra para análisis.

TÉCNICA DE SELDINGER

Es la más utilizada porque brinda seguridad aún en las colecciones profundas y pequeñas.
Se localiza la colección y se realiza infiltración con anestesia local en el futuro trayecto del catéter.
Se incide la piel y la aponeurosis con hoja de bisturí Nº 11.
Se efectúa la punción con trocar u over needle de acuerdo a la profundidad.
Se aspira para confirmar la ubicación y se inserta a través del trocar o del catéter over needle, el alambre guía provisto en el set, se introduce el mismo en la cavidad de la colección. Se retira entonces el trocar manteniendo el alambre en su lugar.
Se progresan sucesivamente los dilatadores de calibre creciente hasta alcanzar el del catéter. Por último se enhebra el catéter con su cánula y se progresa el ensamble hasta el interior de la colección, donde manteniendo la cánula fija se progresa el catéter hasta que el último agujero lateral esté dentro de aquélla.
Se retira el alambre y se cierra el loop del catéter. Luego se evacua la colección bajo visión ecográfica.
Por último se fija el catéter con sutura a la piel.

PUNCIÓN DIRECTA:

Sus indicaciones son las colecciones voluminosas y relativamente superficiales donde no existen elementos nobles interpuestos entre la colección y el sitio de entrada del catéter.
Se elige el sector de piel más cercano a la colección, en su zona más declive.
Se realiza infiltración anestésica y una incisión con hoja de bisturí Nº 11 que involucre piel y aponeurosis.
Bajo visión ecográfica se inserta el catéter con la cánula y el estilete, una vez que la punta del catéter se ubica en el centro de la colección, se retira el estilete y se aspira con jeringa para confirmar la posición y tomar una muestra para cultivo.
Posteriormente se retira la cánula, se cierra el loop del catéter y se aspira el contenido de la colección hasta observar ecográficamente su disminución de volumen.
Por último se fija con sutura a la piel.

NOTA: En Catéteres o Guías con cobertura Hidrofílica los mismos deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, en caso de no hacerlo sus características pueden ser peor que si no fuesen hidrofilitos.
Por lo tanto es necesario siempre controlar la humedad sobre la superficie.

COMPLICACIONES

En 1997 la Sociedad Americana de Intervencionismo Publicó, guías para el drenaje percutaneo de colecciones. En ellas indica que se deberá tener un éxito de por lo menos 87% y no más de 3 % de complicaciones.
Las principales causas de fracaso son:

- Presencia de material necrótico
- Abscesos multiloculados no accesibles en forma percutanea
- Pobre definición por imágenes en abscesos parenquimatosos.
- Tumores abscedados.
- Colecciones muy viscosas.
- Fístula gastrointestinal persistente
- Colección Flegmonosa o micro abscesos confluentes
- Contaminación con Cándida u otro agente oportunista.

Las complicaciones se dividen en:

Mayores:

- Sepsis.
- Hemorragia.
- Lesión de estructura vecinas.

Menores:

- Infección de la pared.
- Obturación del drenaje.
- Desplazamiento.

Los drenajes percutaneos suelen fracasar en los abscesos relacionados a: fístulas, tumores, flemones, hematomas. Por este motivo se recomienda evaluar su indicación.

PRECAUCIONES: Utilizar control Radioscópico, Eco gráfico o Tomográfico
Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad.
Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente

Estas recomendaciones tienen como objeto servir unicamente como guía general. No han sido concebidas para sustituir ningún protocolo ni opinión clínica profesional sobre los cuidados que debe recibir el paciente.

Referencias: Este manual esta basado en la experiencia de profesionales y bibliografía disponible.

Gimenez M. E. , ´Drenaje percutaneo de las colecciones abdominales'; Programa de actualización en Cirugía, Tercer Ciclo, Modulo I, pags.Ed. Panamericana.1999.59-90
Gerzof S. G, 'Percutaneous Catéter drainage of abdominal abscesses guided by ultrasound and computed Tomography'; AJR 133:1, July 1979.
Eng, Michael MD; Hyman, Neil MD; Osler, Turner MD. The Role of Computed Tomography-Guided Percutaneous Drainage of Intraabdominal Abscesses in Colon and Rectal Disease. J of Pelvic Surg.2002.Volume 8(3):163-167
Wilfrido R. Castañeda-Zuñiga , Interventional Radiology Vol.2 Third Edition 1997

Fabricado por KFF s.a. Legajo Nº: 1594
Autorizado por la ANMAT PM 1594-24
Espora 41 – Sarandi – Buenos Aires – Argentina
Tel:(54-11) 4951-9828 / Fax:(54-11) 4953-5108
E-Mail: info@kffmed.com
Director Técnico: Farmacéutico Sergio Benítez. MN: 11588
INDUSTRIA ARGENTINA

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DRENAJE MULTIPROPÓSITO
MARCA:	KFF-INTERVENCIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021928**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	KFF S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA (PUNTA PIG TAIL Ó MALECOT)	POLIURETANO
CÁNULA DE METAL RÍGIDO	ACERO INOXIDABLE 304
INTERMEDIARIO A LA BOLSA	PVC ATÓXICO
AGUJA INTRODUCTORA 18 [GA] X 7 [CM]	PVC ATÓXICO
INTRODUCTOR 3 PIEZAS	
AGUJA PARA BIOPSIA CHIBA 22 [GA]	ACERO INOXIDABLE 304
GUÍA METÁLICA	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER DE DRENAJE BILIAR PUNTA PIG-TAIL	POLIURETANO
CATÉTER OVERNEEDLE	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
AGUJA PERICATETER	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
INTRODUCTOR BILIAR	POLIURETANO
CÁNULA FLEXIBLE	POLIPROPILENO
DILATADORES	POLIPROPILENO
LLAVE DE 3 VÍAS.	FEP
GUÍA METÁLICA DE 0.018” X 80 [CM] PUNTA DE PLATINO	ACERO INOXIDABLE 304
TROCAR DE 22 G	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER MULTIPROPÓSITO (PUNTA PIG-TAIL, RECTA O EN J).	POLIURETANO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS: INDICACIONES Y USOS: LOS DRENAJES PERCUTÁNEOS ESTÁN INDICADOS PARA DIVERSAS APLICACIONES DE DRENAJE (NEFRECTOMÍA, BILIARES, ABSESOS Y COLECCIONES), EN LAS SIGUIENTES PATOLOGIAS: OBSTRUCCIONES URETERALES DE CAUSA EXTRÍNSECA COMO URINOMAS, FIBROSIS RETROPERITONEAL, DRENAJE BILIAR ANTEROGRADO TRANSHEPATICO EN PACIENTES CON OBSTRUCCIONES BILIARES, DRENAJE PERCUTÁNEO DE COLECCIONES ABDOMINALES, ABSCESOS Y COLECCIONES INFECTADAS Y COLECCIONES ESTÉRILES SINTOMÁTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
NEFROCAT: CNH-XXYY, SCNH-XXYY, SCNXXYY, SINP-XX
MULTICAT: CMPPH-XXYY , SMPPH-XXYY, SIMP-XX
COLECAT: SCCH-XXYY, SCCH-XX-P25, SCCH-XX-P30, SCCH-XX-P35, SCCH-XX-P40, SICC-XX, CCHXXYY, PREMIUM
DILATADORES UROLÓGICOS. CÓDIGOS: SDRAP, SDRA
GUÍAS PERIFERICAS. CÓDIGOS: LS-AAABBB, LESTT-AAABBB, LSTTAAABBB, LSJ-AAABBB, LESTTJAAABBB, LSTTJ-AAABBB, LSA-AAABBB, LESTTA-AAABBB, LSTTA-AAABBB, AS-AAABBB, AESTT-AAABBB, ASTT-AAABBB, ASJAAABBB, AESTTJ-AAABBB, ASTTJAAABBB, ASA-AAABBB, AESTTAAAABBB, ASTTA-AAABBB, RS-AAABBB, RESTT-AAABBB, RSTT-AAABBB, RSJAAABBB, RESTTJ-AAABBB, RSTTJAAABBB, RSD-AAABBB, RESTTDAAABBB, RSTTD-AAABBB, HS-AAABBB, HESTT-AAABBB, HSTT-AAABBB, HSJAAABBB, HESTTJ-AAABBB, HSTTJAAABBB, HSA-AAABBB, HESTTAAAABBB, HSTTA-AAABBB, TS-AAABBB TESTT-AAABBB, TSTT-AAABBB, TSJAAABBB, TESTTJ-AAABBB, TSTTJAAABBB TSD-AAABBB, TESTTDAAABBB, TSTTD-AAABBB, DS-AAABBB, DESTT-AAABBB, DSTT-AAABBB, DSJAAABBB, DESTTJ-AAABBB, DSTTJAAABBB, DSD-AAABBB, DESTTDAAABBB, DSTTD-AAABBB, NS-AAABBB, NESTT-AAABBB, NSTT-AAABBB, NSJAAABBB, NESTTJ-AAABBB, NSTTJAAABBB, NSA-AAABBB, NESTTA-AAABBB, NSTTA-AAABBB, ZS-AAABBB, ZESTT-AAABBB, ZSTTAAABBB, ZSJ-AAABBB, ZESTTJAAABBB, ZSTTJ-AAABBB, ZSA-AAABBB, ZESTTA-AAABBB, ZSTTA-AAABBB, BS-AAABBB, BESTT-AAABBB, BSTTAAABBB, BSJ-AAABBB, BESTTJAAABBB, BSTTJ-AAABBB, BSA-AAABBB, BESTTA-AAABBB BSTTA-AAABBB, XS-AAABBB, XESTT-AAABBB, XSTTAAABBB, XSJ-AAABBB, XESTTJAAABBB, XSTTJ-AAABBB XSAAAABBB, XESTTA-AAABBB, XSTTAAAABBB, XSD-AAABBB, XESTTDAAABBB, XSTTD-AAABBB, ESGH-AR-AABBB-DS, ESGHJ-AR-AA-BBB-DS, ESGH-AR-AA-BBB-DR, ESGHJ-ARAA-BBB-DR, ESGH-AR-AA-BBBDF, ESGHJ-AR-AA-BBBDF, ESGH-ARAA-BBB-MS, ESGHJ-AR-AA-BBB-MS, ESGH-AR-AA-BBB-MR, ESGHJAR-AA-BBB-MR, ESGH-AR-AA-BBB-MF, ESGHJ-AR-AA-BBB-MF, RHHDE-AABBB, AHHDE-AABBB AA: DIÁMETRO, DE 0,012" A 0,038" (12 A 38 EN EL CÓDIGO) BBB: LONGITUD, EN CM, DE 045 A 300

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
AGUJA CHIBA.CÓDIGO: ACH-XXYY
INTRODUCTOR DE CATETERES CON VÁLCULA HEMOSTATICA. CÓDIGO: ICB-XXYY, ICB-XXYYF, ICBXXYYFB, ICB-XXYYN, ICB-XXYYFN Y ICB-XXYYFBN.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186571
RADICACIÓN NO.: 20201135411
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:20:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Nombre Genérico: Guías periféricas
Marca: KFF
Clase de riesgo: II
PM 1594-15

Descripción

Las Guías Periféricas / Alambres Guía KFF son dispositivos flexibles construidos en Nitinol con o sin cobertura de teflón; o con cobertura de poliuretano con recubrimiento hidrofílico.
Están disponibles en varias longitudes, diámetros y conformación de la punta. (Recta, J, Angulada, o Doble punta).
La longitud de la guía, diámetro y la configuración de la punta se indica en la etiqueta del producto. Se presentan envasados en sobres de Tyvek® ó en blíster de PVC contenidos en un tubo protector con dispensador y protector de punta.

Indicaciones de uso

Las guías periféricas KFF están destinadas a ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos tanto para procedimientos diagnósticos como intervencionistas complejos.

Códigos

Ver anexo I

Precauciones:

- Antes del procedimiento a realizar, examine cuidadosamente todo el equipo a ser usado durante el procedimiento, incluso los catéteres para verificar la compatibilidad entre el catéter y la guía.
- Inspeccione que el cable esté libre de daños antes de su uso, no utilice la unidad si el envase está abierto o dañado.
- Verificar fechas de vencimiento del material.
- Cuando el alambre guía se encuentra dentro del cuerpo del paciente, sólo debe manipularse bajo control fluoroscópico. No haga girar o avanzar al mismo sin observar el movimiento correspondiente de la punta.
- Nunca avanzar la guía si existe resistencia sin determinar la razón primero por la cual se presenta la misma. Si la resistencia persiste, discontinúe el movimiento del alambre, determine la razón para de la resistencia, y tome la acción terapéutica antes de continuar.
- El alambre guía hidrofílico debe sobresalir por lo menos 5 cm del desde el conector del dispositivo en todo momento para evitar que el alambre guía se deslice por completo dentro del dispositivo debido a su baja fricción de deslizamiento.
- Evitar la manipulación o la retirada del alambre guía a través de una aguja o cánula de metal. Un borde afilado puede raspar el recubrimiento o cortar el alambre guía. Un catéter, una vaina introductora o dilatadores de vasos debe sustituir a la aguja tan pronto como el alambre de guía se ha insertado en el paciente.
- Para un solo uso no vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar.
- Este dispositivo se esteriliza por óxido de etileno.
- Se recomienda utilizar un dispositivo de torque de plástico para manejar la guía hidrofílica. El uso de un dispositivo de metal puede dañar el cable de guía y revestimiento superficial.

Advertencias

- Para uso exclusivo de personal médico cualificado y formado en el uso de este producto.
- Lea atentamente las instrucciones antes de usar. Observe todas las advertencias y precauciones. De no hacerlo puede resultar en complicaciones.
- Se puede producir trauma vascular como resultado de la mala utilización de este dispositivo. Se debe tener cuidado al manipular un alambre de guía dentro de un vaso durante la colocación y retirada del dispositivo.
- Los alambres guía deben ser manipulados sólo bajo fluoroscopía.

- Si se produce resistencia, y la causa de la resistencia no se puede determinar, retire el alambre guía y el dispositivo como una unidad. Nunca haga avanzar el alambre guía contra la resistencia sin determinar la razón de la resistencia bajo fluoroscopía.
- No cortar la guía metálica para modificar su longitud.
- No retirar la guía metálica de la aguja introductora para evitar daños en su superficie. Si es necesario retirar la aguja junto a la guía evitando todo movimiento entre los dispositivos.
- Conservar en un lugar seco, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente.
- Para su desecho, siga las regulaciones locales de residuos médicos.

Complicaciones potenciales:

Entre las reacciones adversas potenciales que pueden derivarse de la utilización indebida de un alambre guía en un procedimiento vascular incluyen, pero no se limitan a:

- Trauma / Perforación vascular.
- Trombos.
- Embolia arterial o daño de la pared vascular venosa.
- Hematoma en el sitio de la punción.
- Infección.
- Espasmos vasculares.
- Hemorragia.
- Extrasístoles o arritmias.
- Lesiones nerviosas.
- Trombosis vascular.

El médico debe estar familiarizado con la literatura referente a las complicaciones de la angiografía. Las complicaciones que pueden ser el resultado del uso de un alambre guía en un procedimiento no vascular dependerá del tipo de dispositivo médico que utilice junto al alambre guía y del órgano al que debe llegar.

Anexo I
Codificación PM 15 : Guías periféricas

LS-aaabbb
LESTT-aaabbb
LSTT-aaabbb
LSJ-aaabbb
LESTTJ-aaabbb
LSTTJ-aaabbb
LSA-aaabbb
LESTTA-aaabbb
LSTTA-aaabbb
AS-aaabbb
AESTT-aaabbb
ASTT-aaabbb
ASJ-aaabbb
AESTTJ-aaabbb
ASTTJ-aaabbb
ASA-aaabbb
AESTTA-aaabbb
ASTTA-aaabbb
RS-aaabbb
RESTT-aaabbb
RSTT-aaabbb
RSJ-aaabbb
RESTTJ-aaabbb
RSTTJ-aaabbb
RSD-aaabbb
RESTTD-aaabbb
RSTTD-aaabbb
HS-aaabbb
HESTT-aaabbb
HSTT-aaabbb
HSJ-aaabbb
HESTTJ-aaabbb
HSTTJ-aaabbb
HSA-aaabbb
HESTTA-aaabbb
HSTTA-aaabbb
TS-aaabbb
TESTT-aaabbb
TSTT-aaabbb
TSJ-aaabbb
TESTTJ-aaabbb
TSTTJ-aaabbb
TSD-aaabbb
TESTTD-aaabbb
TSTTD-aaabbb
DS-aaabbb
DESTT-aaabbb
DSTT-aaabbb
DSJ-aaabbb
DESTTJ-aaabbb
DSTTJ-aaabbb
DSD-aaabbb
DESTTD-aaabbb
DSTTD-aaabbb
NS-aaabbb
NESTT-aaabbb
NSTT-aaabbb
NSJ-aaabbb
NESTTJ-aaabbb

NSTTJ-aaabbb
NSA-aaabbb
NESTTA-aaabbb
NSTTA-aaabbb
ZS-aaabbb
ZESTT-aaabbb
ZSTT-aaabbb
ZSJ-aaabbb
ZESTTJ-aaabbb
ZSTTJ-aaabbb
ZSA-aaabbb
ZESTTA-aaabbb
ZSTTA-aaabbb
BS-aaabbb
BESTT-aaabbb
BSTT-aaabbb
BSJ-aaabbb
BESTTJ-aaabbb
BSTTJ-aaabbb
BSA-aaabbb
BESTTA-aaabbb
BSTTA-aaabbb
XS-aaabbb
XESTT-aaabbb
XSTT-aaabbb
XSJ-aaabbb
XESTTJ-aaabbb
XSTTJ-aaabbb
XSA-aaabbb
XESTTA-aaabbb
XSTTA-aaabbb
XSD-aaabbb
XESTTD-aaabbb
XSTTD-aaabbb
ESGH-AR-aa-bbb-DS
ESGHJ-AR-aa-bbb-DS
ESGH-AR-aa-bbb-DR
ESGHJ-AR-aa-bbb-DR
ESGH-AR-aa-bbbDF
ESGHJ-AR-aa-bbbDF
ESGH-AR-aa-bbb-MS
ESGHJ-AR-aa-bbb-MS
ESGH-AR-aa-bbb-MR
ESGHJ-AR-aa-bbb-MR
ESGH-AR-aa-bbb-MF
ESGHJ-AR-aa-bbb-MF
RHHDE-aabbb
AHHDE-aabbb

ALAMBRE GUIA

Cobertura hidrofílica



Direccionabilidad
Capacidad de empuje
Torque 1:1
UNA GUIA FACIL DE NAVEGAR

Part Nº	Diámetro	Largo	Punta	Long. de Punta
RHHDE-35150	0.035"	150 cm	Recta	3 cm
AHHDE-35150	0.035"	150 cm	Angulada	3 cm

KFF s.a. Espora 49 - Sarandí (C.P. 1872) - Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 4265-4515 - E-mail: info@kffmed.com - Home page: www.kffmed.com

GUIAS PERIFÉRICAS / ALAMBRE GUIA

Manual de Uso

DESCRIPCIÓN

Las Guías Periféricas / Alambres Guía KFF son dispositivos flexibles construidos en Acero Inoxidable y/o Nitinol con o sin cobertura de teflón, con o sin recubrimiento hidrofilico o cobertura de poliuretano con o sin recubrimiento hidrofílico.
Están disponibles en varias longitudes, diámetros y conformación de la punta. (Recta, J, Angulada o Doble punta).
La longitud de la guía, diámetro y la configuración de la punta se indica en la etiqueta del producto. Se presentan envasados en sobres de Tyvek® ó en blíster de PVC contenidos en un tubo protector con dispensador y protector de punta.

INDICACIONES DE USO

Las Guías Periféricas / Alambres Guía KFF están destinadas a ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos tanto para procedimientos de diagnóstico como de intervencionismo periféricos.

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños al paciente y la ruptura de la guía.

- Leer atentamente las instrucciones antes de usar. Observar todas las advertencias y precauciones. De no hacerlo puede resultar en complicaciones.
- .
- Se puede producir trauma vascular como resultado de la mala utilización de las guías periféricas. Se debe tener cuidado al manipular un alambre de guía dentro de un vaso durante la colocación y retirada del dispositivo.
- Los alambres guía deben ser manipulados sólo bajo fluoroscopía.
- Si se produce resistencia, y la causa de la resistencia no se puede determinar, retirar el alambre guía y el dispositivo como una unidad. Nunca avanzar el alambre guía contra la resistencia sin determinar la razón de dicha resistencia (usar fluoroscopía).
- No cortar la guía metálica para modificar su longitud. No remodelar la guía, la remodelación puede ocasionar daños que desprendan partes de la guía.
- No retirar la guía metálica de la aguja introductora para evitar daños en su superficie. Si es necesario retirar la aguja junto a la guía evitando todo movimiento entre los dispositivos.
- No utilizar la guía si esta doblada, acodada o dañada, podría producir daños y desprendimiento de fragmentos.
- Las guías periféricas no pueden utilizarse si el embalaje está abierto o dañado.
- Las guías periféricas no pueden utilizarse en una fecha posterior a su fecha de vencimiento el cual debe estar indicado en la etiqueta del embalaje
- Este producto médico solo puede utilizarse para su uso previsto

PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo de personal médico cualificado y formado en el uso de las guías periféricas.
- Utilizar bajo control fluoroscopio.
- Realizar el procedimiento bajo condiciones de asepsia.
- Antes del procedimiento a realizar, examinar cuidadosamente todo el equipo a ser usado durante el procedimiento, incluso los catéteres si correspondiera para verificar la compatibilidad entre el catéter y la guía.
- Inspeccione que el alambre guía esté libre de daños antes de su uso, no utilice la unidad si el envase está abierto o dañado.
- Cuando el alambre guía se encuentra dentro del cuerpo del paciente, sólo debe manipularse bajo control fluoroscópico. No girar o avanzar al mismo sin observar el movimiento correspondiente de la punta.
- Nunca avanzar la guía si existe resistencia sin determinar la razón primero por la cual se presenta la misma. Si la resistencia persiste, discontinuar el movimiento del alambre, determinar la razón para de la resistencia, y tomar una acción terapéutica antes de continuar.
- El alambre guía hidrofílico debe sobresalir por lo menos 5 cm del desde el conector del dispositivo en todo momento para evitar que el alambre guía se deslice por completo dentro del dispositivo debido a su baja fricción de deslizamiento.
- Evitar la manipulación o la retirada del alambre guía a través de una aguja o cánula de metal. Un borde afilado puede raspar el recubrimiento o cortar el alambre guía. Un catéter, una vaina introductora o dilatadores de vasos debe sustituir a la aguja tan pronto como el alambre de guía se ha insertado en el paciente.
- Se recomienda utilizar un dispositivo de torque de plástico para manejar la guía hidrofílica. El uso de un dispositivo de metal puede dañar el cable de guía y revestimiento superficial.
- Conservar en un lugar seco, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente.
- Para su desecho, seguir las regulaciones locales de residuos médicos.
- Verificar fechas de vencimiento del material.
- Para un solo uso no vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar.
- Este dispositivo se esteriliza por óxido de etileno.

EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES:

Entre las reacciones adversas potenciales que pueden derivarse de la utilización indebida de un alambre guía en un procedimiento vascular incluyen, pero no se limitan a:

- Trauma / Perforación vascular.
- Trombos.
- Embolia arterial o daño de la pared vascular venosa.
- Hematoma en el sitio de la punción.
- Infección.
- Espasmos vasculares.
- Hemorragia.
- Extrasístoles o arritmias.
- Lesiones nerviosas.
- Trombosis vascular.

El médico debe estar familiarizado con la literatura referente a las complicaciones de la angiografía. Las complicaciones que pueden ser el resultado del uso de un alambre guía en un procedimiento no vascular dependerá del tipo de dispositivo médico que utilice junto al alambre guía y del órgano al que debe llegar.

CONTRAINDICACIONES

- No se han descripto.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

1. Inspeccione y prepare el catéter o dispositivo médico según las instrucciones del fabricante.
2. Confirme la compatibilidad del diámetro del alambre guía el catéter de dilatación o dispositivo médico antes del uso.
3. Abra el paquete estéril despacio. Prevenga el daño a la punta distal de la guía e impida que la misma pase hacia un campo no estéril. Antes del uso, purgue todos los dispositivos (catéteres, vainas, Introductores, etc.) que entran en el sistema vascular periférico o no vascular con solución estéril heparinizada o una solución isotónica similar.
4. Para guías Hidrofílicas: Antes de retirar el alambre de guía de su dispensador, inyectar solución salina estéril heparinizada en el extremo del conector luer del dispensador para llenar el dispensador. Esto cubrirá totalmente la superficie del alambre guía, activará la capa hidrofílica, y hará que el alambre guía sea muy resbaladizo.
   Si alambre guía no está bien hidratado, será difícil de retirar del dispensador. En este caso, inyecte más solución salina heparinizada en el dispensador.
5. Realice el procedimiento de acceso mediante la técnica de Seldinger. Una vez que la jeringa ha sido retirada de la aguja, el alambre guía puede ser insertado en la aguja.
6. Nunca retire la guía antes que la aguja, el bisel de la misma podría dañarla y producir su rotura. De ser necesario reposicionar la guía colocada dentro de la aguja, retire en simultáneo agua y guía y reinicie el procedimiento.
7. Inserte la guía en la aguja y avance la guía a la ubicación específica. La punta de la guía puede ser visualizada bajo fluoroscopía durante la inserción.
   Precaución: Nunca haga avanzar o retirar la guía si encuentra resistencia hasta que la causa de la resistencia se determine por fluoroscopía. La fuerza excesiva contra la resistencia puede producir daños en el alambre guía, en el catéter, o perforación de tejidos.
   Precaución: Si se sospecha de una torcedura de la guía, o de un espasmo vascular, dejar de manipular de la guía y con cuidado retirar el alambre guía del vaso.
8. Una vez que el alambre de guía se inserta a la posición deseada, retirar la aguja.
9. Mantenga la guía en su lugar y avanzar en el conjunto de catéter sobre él. Proceda con la técnica de Seldinger.

Estas recomendaciones tienen como objeto servir únicamente como guía general. No han sido concebidas para sustituir ningún protocolo ni opinión clínica profesional sobre los cuidados que debe recibir el paciente.

Conservar en lugar fresco y seco en su envase.
No exponer a los rayos del sol.
Esterilizado por Óxido de etileno.
No volver a esterilizar.



Fabricado por: KFF S.A.
Espora 41/49/51 -(1872) Sarandí-Buenos Aires.
Tel./Fax: 011-4265-4515
E-mail: info@kffmed.com
Dirección Técnica: Farm. Mariana Valder / MP 19.773
Autorizado por la ANMAT PM 1594-15

Industria Argentina

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DRENAJE MULTIPROPÓSITO
MARCA:	KFF-INTERVENCIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021928**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	KFF S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA (PUNTA PIG TAIL Ó MALECOT)	POLIURETANO
CÁNULA DE METAL RÍGIDO	ACERO INOXIDABLE 304
INTERMEDIARIO A LA BOLSA	PVC ATÓXICO
AGUJA INTRODUCTORA 18 [GA] X 7 [CM]	PVC ATÓXICO
INTRODUCTOR 3 PIEZAS	
AGUJA PARA BIOPSIA CHIBA 22 [GA]	ACERO INOXIDABLE 304
GUÍA METÁLICA	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER DE DRENAJE BILIAR PUNTA PIG-TAIL	POLIURETANO
CATÉTER OVERNEEDLE	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
AGUJA PERICATETER	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
INTRODUCTOR BILIAR	POLIURETANO
CÁNULA FLEXIBLE	POLIPROPILENO
DILATADORES	POLIPROPILENO
LLAVE DE 3 VÍAS.	FEP
GUÍA METÁLICA DE 0.018” X 80 [CM] PUNTA DE PLATINO	ACERO INOXIDABLE 304
TROCAR DE 22 G	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER MULTIPROPÓSITO (PUNTA PIG-TAIL, RECTA O EN J).	POLIURETANO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS: INDICACIONES Y USOS: LOS DRENAJES PERCUTÁNEOS ESTÁN INDICADOS PARA DIVERSAS APLICACIONES DE DRENAJE (NEFRECTOMÍA, BILIARES, ABSESOS Y COLECCIONES), EN LAS SIGUIENTES PATOLOGIAS: OBSTRUCCIONES URETERALES DE CAUSA EXTRÍNSECA COMO URINOMAS, FIBROSIS RETROPERITONEAL, DRENAJE BILIAR ANTEROGRADO TRANSHEPATICO EN PACIENTES CON OBSTRUCCIONES BILIARES, DRENAJE PERCUTÁNEO DE COLECCIONES ABDOMINALES, ABSCESOS Y COLECCIONES INFECTADAS Y COLECCIONES ESTÉRILES SINTOMÁTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
NEFROCAT: CNH-XXYY, SCNH-XXYY, SCNXXYY, SINP-XX
MULTICAT: CMPPH-XXYY , SMPPH-XXYY, SIMP-XX
COLECAT: SCCH-XXYY, SCCH-XX-P25, SCCH-XX-P30, SCCH-XX-P35, SCCH-XX-P40, SICC-XX, CCHXXYY, PREMIUM
DILATADORES UROLÓGICOS. CÓDIGOS: SDRAP, SDRA
GUÍAS PERIFERICAS. CÓDIGOS: LS-AAABBB, LESTT-AAABBB, LSTTAAABBB, LSJ-AAABBB, LESTTJAAABBB, LSTTJ-AAABBB, LSA-AAABBB, LESTTA-AAABBB, LSTTA-AAABBB, AS-AAABBB, AESTT-AAABBB, ASTT-AAABBB, ASJAAABBB, AESTTJ-AAABBB, ASTTJAAABBB, ASA-AAABBB, AESTTAAAABBB, ASTTA-AAABBB, RS-AAABBB, RESTT-AAABBB, RSTT-AAABBB, RSJAAABBB, RESTTJ-AAABBB, RSTTJAAABBB, RSD-AAABBB, RESTTDAAABBB, RSTTD-AAABBB, HS-AAABBB, HESTT-AAABBB, HSTT-AAABBB, HSJAAABBB, HESTTJ-AAABBB, HSTTJAAABBB, HSA-AAABBB, HESTTAAAABBB, HSTTA-AAABBB, TS-AAABBB TESTT-AAABBB, TSTT-AAABBB, TSJAAABBB, TESTTJ-AAABBB, TSTTJAAABBB TSD-AAABBB, TESTTDAAABBB, TSTTD-AAABBB, DS-AAABBB, DESTT-AAABBB, DSTT-AAABBB, DSJAAABBB, DESTTJ-AAABBB, DSTTJAAABBB, DSD-AAABBB, DESTTDAAABBB, DSTTD-AAABBB, NS-AAABBB, NESTT-AAABBB, NSTT-AAABBB, NSJAAABBB, NESTTJ-AAABBB, NSTTJAAABBB, NSA-AAABBB, NESTTA-AAABBB, NSTTA-AAABBB, ZS-AAABBB, ZESTT-AAABBB, ZSTTAAABBB, ZSJ-AAABBB, ZESTTJAAABBB, ZSTTJ-AAABBB, ZSA-AAABBB, ZESTTA-AAABBB, ZSTTA-AAABBB, BS-AAABBB, BESTT-AAABBB, BSTTAAABBB, BSJ-AAABBB, BESTTJAAABBB, BSTTJ-AAABBB, BSA-AAABBB, BESTTA-AAABBB BSTTA-AAABBB, XS-AAABBB, XESTT-AAABBB, XSTTAAABBB, XSJ-AAABBB, XESTTJAAABBB, XSTTJ-AAABBB XSAAAABBB, XESTTA-AAABBB, XSTTAAAABBB, XSD-AAABBB, XESTTDAAABBB, XSTTD-AAABBB, ESGH-AR-AABBB-DS, ESGHJ-AR-AA-BBB-DS, ESGH-AR-AA-BBB-DR, ESGHJ-ARAA-BBB-DR, ESGH-AR-AA-BBBDF, ESGHJ-AR-AA-BBBDF, ESGH-ARAA-BBB-MS, ESGHJ-AR-AA-BBB-MS, ESGH-AR-AA-BBB-MR, ESGHJAR-AA-BBB-MR, ESGH-AR-AA-BBB-MF, ESGHJ-AR-AA-BBB-MF, RHHDE-AABBB, AHHDE-AABBB AA: DIÁMETRO, DE 0,012" A 0,038" (12 A 38 EN EL CÓDIGO) BBB: LONGITUD, EN CM, DE 045 A 300

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
AGUJA CHIBA.CÓDIGO: ACH-XXYY
INTRODUCTOR DE CATETERES CON VÁLCULA HEMOSTATICA. CÓDIGO: ICB-XXYY, ICB-XXYYF, ICBXXYYFB, ICB-XXYYN, ICB-XXYYFN Y ICB-XXYYFBN.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186571
RADICACIÓN NO.: 20201135411
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:20:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Nombre Genérico: Kits Introductor Biliar
Marca: KFF
CLASE DE RIESGO: II
PM 1594-26

Descripción Gral del producto:

Los Kits Introductores Biliares TRUFLEX constan de una Vaina Introductora Valvulada con derivación lateral y llave de tres vías, un Catéter Direccionador Precurvado, una Aguja Chiba, un sistema de Dilatador y Capilar Metálico acoplables y una Guía de Guía de 0.018" x 80cm a partir de la cual se accede a la vía biliar.

El Kit de Kits Introductores Biliares TRUFLEX es un producto médico de Clase II, tal como establece la Regla 7 de la Disposición 2318/2002 de ANMAT, al tratarse de un dispositivo quirúrgicamente invasivo de uso a corto plazo.

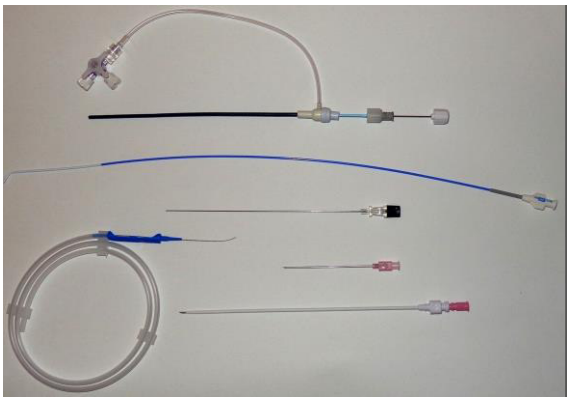


Imagen del Kits Introductores Biliares TRUFLEX con los accesorios de inserción

Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto

Indicaciones de Uso

El kit introductor biliar está indicado para facilitar la colocación de un alambre guía de 0.035" a 0.038" de diámetro y posteriormente del catéter de drenaje correspondiente, con acceso percutáneo a la vía biliar en procedimientos de radiología intervencionista.
La derivación lateral del Kit Introductor Biliar TRUFEX permite la inyección de soluciones de contraste dentro del conducto biliar o la toma de muestras de fluidos dentro del conducto biliar.

Existen una serie de indicaciones para el empleo de la técnica intervencionista en la vía biliar. Se dividen en:

- Drenaje biliar anterógrado transhepático en pacientes con obstrucciones biliares.
- Tratamiento paliativo para metástasis malignas.
- Tratamiento de estructuras benignas, particularmente estenosis biliar entérica.
- Descompresión pre-operativa.
- Descompresión profiláctica luego de la colangiografía transhepática o colangiopancreatografía retrograda endoscópica.
- Maniobras terapéuticas auxiliares.

Contraindicaciones

- Coagulopatía grave: dado que el drenaje biliar percutáneo puede requerir varias punciones.

- Ascitis: la existencia de ascitis moderada o voluminosa genera problemas técnicos y aumenta notablemente la tasa de complicaciones, en especial la filtración de bilis con producción de coleperitoneo.
- Patología asociada de resolución quirúrgica: ya que en tales casos deberá considerarse el tratamiento conjunto.

Advertencias

- No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar la función.
- No intente utilizar otro catéter direccionador precurvado de diámetro máximo mayor que el suministrado.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos entrenados en cirugía percutánea.
- La vaina del Kit Introductor Biliar TRUFLEX sólo se debe avanzar o retroceder bajo guía fluoroscópica, y sólo se debe avanzar con el dilatador insertado completamente.
- No intente avanzar o retirar el alambre de guía, catéter u otro dispositivo médico intervencionista a través de la vaina introductora y / o dilatador si se encuentra resistencia. Utilice la fluoroscopía para determinar la causa. El avance continuado o retracción contra la resistencia puede dar lugar a la rotura del dispositivo médico intervencionista. El avance continuado o retracción contra la resistencia puede resultar en lesiones graves.
- Avance el conjunto dilatador / introductor con un movimiento de rotación para evitar daños al introductor o lesiones a estructuras vecinas.
- No intente insertar un catéter u otro dispositivo que posea un diámetro mayor que el tamaño indicado del introductor ya que puede producirse daño o rotura de los dispositivos.

Precauciones

- Examinar embalaje y el equipo antes de su uso. No utilizar si el envase o dispositivo está dañado o si la barrera estéril ha sido comprometida.
- Utilizar el dispositivo hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. No vuelva a esterilizar. Producto médico para un solo uso.
- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- La anatomía individual del paciente y la técnica del médico puede requerir variaciones de procedimiento.
- Verificar la compatibilidad de tamaño de la vaina, el dispositivo, el catéter y componentes accesorios antes de su uso.
- Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante el procedimiento de inserción.
- Avanzar y retirar la vaina sólo bajo guía fluoroscópica y/o ecográfica.
- No intente avanzar la vaina sin cable guía y/o sin el dilatador asegurado en su lugar. Pueden ocurrir daños severos y/o lesiones en las estructuras hepáticas circundantes.

Riesgos de uso o implantación del producto

Materiales Constitutivos

Los materiales que componen los diferentes elementos del Kits Introductor Biliar TRUFLEX, se detallan en la siguiente tabla.

Especificaciones de los componentes

	Lista De Componentes Críticos	Material	Parte
1	Vaina Introductora Valvulada con derivación lateral y llave de tres vías	Poliuretano	Vaina
		ABS	Conector Luer -Salida laterial
		Silicona	Vávula
		PVC Atóxico	Derivación
		Policarbonato	Llave de 3 vías
		Polipropileno	Dilatador
		Acero Inoxidable 304	Capilar Metálico

	Lista de Accesorios para Inserción	Material	Parte
2	Catéter Direccionador Precurvado	Poliuretano Reforzado	Catéter
3	Aguja Chiba 22 [Ga]	Acero Inoxidable 304	Cánula
4	Guía metálica de 0.038” x 125[cm]	Acero Inoxidable 304	Cuerpo

Presentación

El producto puede presentarse envasado de las dos siguientes formas:

Envase Primario: Sobres de Tyvek®
Envase Secundario: Sobre de Tyvek®

Condiciones de Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.

Especificaciones Técnicas Anexas

Seguridad:
* Producto Esterilizado con Oxido de Etileno, listo para su uso.
* Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad.

Funcionalidad:
* El producto cumple con la Normativa: ”ISO 11.070 – Introductores, dilatadores y cables guías intravasculares de un solo uso estériles”.-

Biocompatibilidad:
* El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices”. Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro, Sensibilización Dérmica Maximizada, Hemocompatibilidad y Hemólisis.

Etiquetado: Cumple con Disposición 2318/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DRENAJE MULTIPROPÓSITO
MARCA:	KFF-INTERVENCIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021928**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	KFF S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA (PUNTA PIG TAIL Ó MALECOT)	POLIURETANO
CÁNULA DE METAL RÍGIDO	ACERO INOXIDABLE 304
INTERMEDIARIO A LA BOLSA	PVC ATÓXICO
AGUJA INTRODUCTORA 18 [GA] X 7 [CM]	PVC ATÓXICO
INTRODUCTOR 3 PIEZAS	
AGUJA PARA BIOPSIA CHIBA 22 [GA]	ACERO INOXIDABLE 304
GUÍA METÁLICA	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER DE DRENAJE BILIAR PUNTA PIG-TAIL	POLIURETANO
CATÉTER OVERNEEDLE	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
AGUJA PERICATETER	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
INTRODUCTOR BILIAR	POLIURETANO
CÁNULA FLEXIBLE	POLIPROPILENO
DILATADORES	POLIPROPILENO
LLAVE DE 3 VÍAS.	FEP
GUÍA METÁLICA DE 0.018” X 80 [CM] PUNTA DE PLATINO	ACERO INOXIDABLE 304
TROCAR DE 22 G	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER MULTIPROPÓSITO (PUNTA PIG-TAIL, RECTA O EN J).	POLIURETANO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS: INDICACIONES Y USOS: LOS DRENAJES PERCUTÁNEOS ESTÁN INDICADOS PARA DIVERSAS APLICACIONES DE DRENAJE (NEFRECTOMÍA, BILIARES, ABSESOS Y COLECCIONES), EN LAS SIGUIENTES PATOLOGIAS: OBSTRUCCIONES URETERALES DE CAUSA EXTRÍNSECA COMO URINOMAS, FIBROSIS RETROPERITONEAL, DRENAJE BILIAR ANTEROGRADO TRANSHEPATICO EN PACIENTES CON OBSTRUCCIONES BILIARES, DRENAJE PERCUTÁNEO DE COLECCIONES ABDOMINALES, ABSCESOS Y COLECCIONES INFECTADAS Y COLECCIONES ESTÉRILES SINTOMÁTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
NEFROCAT: CNH-XXYY, SCNH-XXYY, SCNXXYY, SINP-XX
MULTICAT: CMPPH-XXYY , SMPPH-XXYY, SIMP-XX
COLECAT: SCCH-XXYY, SCCH-XX-P25, SCCH-XX-P30, SCCH-XX-P35, SCCH-XX-P40, SICC-XX, CCHXXYY, PREMIUM
DILATADORES UROLÓGICOS. CÓDIGOS: SDRAP, SDRA
GUÍAS PERIFERICAS. CÓDIGOS: LS-AAABBB, LESTT-AAABBB, LSTTAAABBB, LSJ-AAABBB, LESTTJAAABBB, LSTTJ-AAABBB, LSA-AAABBB, LESTTA-AAABBB, LSTTA-AAABBB, AS-AAABBB, AESTT-AAABBB, ASTT-AAABBB, ASJAAABBB, AESTTJ-AAABBB, ASTTJAAABBB, ASA-AAABBB, AESTTAAAABBB, ASTTA-AAABBB, RS-AAABBB, RESTT-AAABBB, RSTT-AAABBB, RSJAAABBB, RESTTJ-AAABBB, RSTTJAAABBB, RSD-AAABBB, RESTTDAAABBB, RSTTD-AAABBB, HS-AAABBB, HESTT-AAABBB, HSTT-AAABBB, HSJAAABBB, HESTTJ-AAABBB, HSTTJAAABBB, HSA-AAABBB, HESTTAAAABBB, HSTTA-AAABBB, TS-AAABBB TESTT-AAABBB, TSTT-AAABBB, TSJAAABBB, TESTTJ-AAABBB, TSTTJAAABBB TSD-AAABBB, TESTTDAAABBB, TSTTD-AAABBB, DS-AAABBB, DESTT-AAABBB, DSTT-AAABBB, DSJAAABBB, DESTTJ-AAABBB, DSTTJAAABBB, DSD-AAABBB, DESTTDAAABBB, DSTTD-AAABBB, NS-AAABBB, NESTT-AAABBB, NSTT-AAABBB, NSJAAABBB, NESTTJ-AAABBB, NSTTJAAABBB, NSA-AAABBB, NESTTA-AAABBB, NSTTA-AAABBB, ZS-AAABBB, ZESTT-AAABBB, ZSTTAAABBB, ZSJ-AAABBB, ZESTTJAAABBB, ZSTTJ-AAABBB, ZSA-AAABBB, ZESTTA-AAABBB, ZSTTA-AAABBB, BS-AAABBB, BESTT-AAABBB, BSTTAAABBB, BSJ-AAABBB, BESTTJAAABBB, BSTTJ-AAABBB, BSA-AAABBB, BESTTA-AAABBB BSTTA-AAABBB, XS-AAABBB, XESTT-AAABBB, XSTTAAABBB, XSJ-AAABBB, XESTTJAAABBB, XSTTJ-AAABBB XSAAAABBB, XESTTA-AAABBB, XSTTAAAABBB, XSD-AAABBB, XESTTDAAABBB, XSTTD-AAABBB, ESGH-AR-AABBB-DS, ESGHJ-AR-AA-BBB-DS, ESGH-AR-AA-BBB-DR, ESGHJ-ARAA-BBB-DR, ESGH-AR-AA-BBBDF, ESGHJ-AR-AA-BBBDF, ESGH-ARAA-BBB-MS, ESGHJ-AR-AA-BBB-MS, ESGH-AR-AA-BBB-MR, ESGHJAR-AA-BBB-MR, ESGH-AR-AA-BBB-MF, ESGHJ-AR-AA-BBB-MF, RHHDE-AABBB, AHHDE-AABBB AA: DIÁMETRO, DE 0,012" A 0,038" (12 A 38 EN EL CÓDIGO) BBB: LONGITUD, EN CM, DE 045 A 300

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
AGUJA CHIBA.CÓDIGO: ACH-XXYY
INTRODUCTOR DE CATETERES CON VÁLCULA HEMOSTATICA. CÓDIGO: ICB-XXYY, ICB-XXYYF, ICBXXYYFB, ICB-XXYYN, ICB-XXYYFN Y ICB-XXYYFBN.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186571
RADICACIÓN NO.: 20201135411
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:20:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Nombre Genérico: SISTEMA DE GASTROSTOMÍA
Marca: KFF
Modelos: GASTROCAT
CLASE DE RIESGO: III
PM 1594-05

Descripción Gral del producto:
El sistema de gastrostomía percutánea radiológica GASTROCAT KFF se encuentra formado por un catéter de dimensiones variables fabricado en EVA, destinado a ser introducido por vía percutánea en el estómago para Administración de alimentación enteral por vía percutánea.

Sistema de codificación:

SG-xx: Set para Gastrostomía Percutánea Radiológica.

SGP-xx: Set para Gastrostomía Percutánea Radiológica Pediátrico.

Indicaciones
Administración de alimentación enteral por vía percutánea para los casos enumerados a continuación:

- Patología oncológica de cabeza y cuello
- Traumatismo de cabeza y cuello
- Patología oncológica de esófago (disfagia y/o bronco aspiración)
- Fístula de vía digestiva alta
- Alimentación asistida por periodos prolongados (mayor a 30 días)
- Enfermos neurológicos o neuropsiquiátricas
- Politraumatizados
- Déficit nutricional
- Descompresión de estómago e intestino delgado

Contenido del Set:

- Catéter de alimentación
- Cánula rígida enderezadora
- Aguja introductora
- Dilatadores, Alambre guía
- Aguja para inserción de puntos de anclaje
- Juego de 3 puntos de anclaje en T
- Cuerda metálica
- Disco de fijación del catéter
- Jeringa tipo Toomey

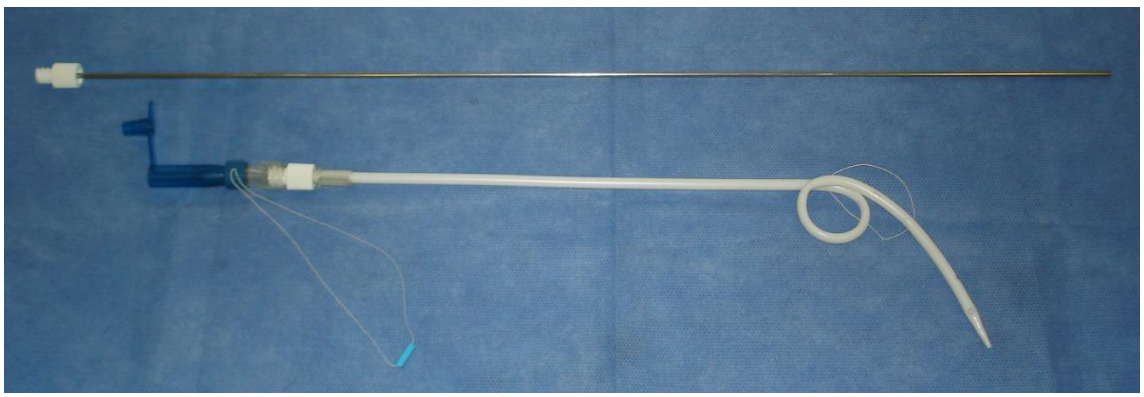


Imagen1: Catéter para Gastrostomía y Cánula Rígida

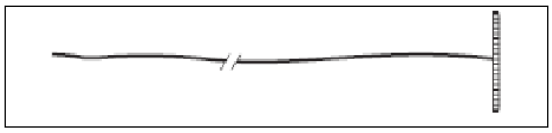


Imagen 2: Esquema de Punto Gástrico

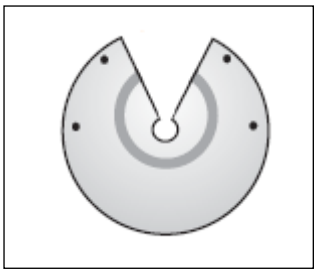


Imagen 3: Esquema de Punto Gástrico

Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto

Contraindicaciones

- Neoplasia gástrica
- Diátesis hemorrágica
- Gastrectomía o esofagectomia con reconstrucción gástrica
- Coagulopatías no corregibles
- Ascitis
- Obesidad mórbida
- Obstrucción pilórica
- Cirrosis
- Hepatomegalia
- Obstrucción de región de acceso por dilatación colónica.
- Cirugía abdominal previa
- Preparación del paciente:
- Ayuno de no menos de 8 Hs. Antes del procedimiento
- Colocar sonda naso-gástrica para realizar insuflación gástrica. Ver Figura 1
- Los parámetros de coagulación deben estar dentro de los parámetros normales.
- Se puede suministrar al paciente 250 CC de bario la noche previa al procedimiento con el objeto de opacificar el colon y tener mejor visualización en la cirugía.
- Anestesia: Se realiza neuroleptoanalgesia o sedación consciente y anestesia local.
- Se recomienda realizar control por radioscopia durante el procedimiento. También puede utilizarse control por tomografía computada.

Precauciones

- Se debe colocar el dispositivo GASTROCAT exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en el uso de este producto.
- Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección)
- No utilizar si el dispositivo está dañado.
- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.

Complicaciones

- Peritonitis: Esta complicación se puede evitar anclando el estómago a la pared abdominal.
- Si esto sucede una vez formada la fístula gastrocutánea, se puede colocar por la misma un nuevo tubo.
- Fuga peri catéter: Si esto es abundante y no cede debe cambiarse el catéter por otro de mayor calibre.

- Oclusión del Catéter: si el mismo se tapa, normalmente se debe a un mal mantenimiento o lavado del mismo. Si con bolos de solución salina no es posible destaparlo debemos colocar un reemplazo.
- Fístula
- Absceso intra-abdominal, absceso superficial
- Hemorragia leve, Hemorragia severa
- Perforación gástrica
- Rotura del catéter
- Remoción accidental del catéter
- Stress
- Depresión

Presentación

Envase Primario: Sobres de Tyvek®
Envase Secundario: Sobre de Tyvek®

Condiciones de Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.

Especificaciones Técnicas Anexas

Seguridad:
* Producto Esterilizado con Oxido de Etileno, listo para su uso.
* Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad.

Biocompatibilidad:
* El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993 - "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro y Sensibilización Dérmica Maximizada.

Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

RESOLUCIÓN No. 2021009281 DE 18 de Marzo de 2021
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 20201149956 del 26 de Agosto de 2020, la Doctora ANA MARIA QUINTERO TOBON, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRICLINICOS SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA ENDOSCOPICA GASTROCAT. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020012206 del 2 de Octubre de 2020, se informó a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario de inscripción aclarando cuál es el nombre del producto, ya que no concuerda con el descrito en el certificado de venta libre allegado, pues en este últimofigura como Kit de botón para gastrostomía y Set para gastrostomía percutánea, lo cual se encuentra en el folio 9 del expediente. Lo anterior se solicita porque no es claro en la evaluación técnica cual es el nombre del producto.*
> *2. Aclarar la indicación de uso de las referencias descritas en el formulario de inscripción, si corresponden a 2 productos diferentes, o son un sistema que funciona de manera interdependiente, ya que en el certificado de venta libre no se evidencia que sean referencias de una misma familia de producto. Si lo anterior no puede ser aclarado, y las referencias corresponden a dispositivos diferentes, deberá excluir unas de las referencias allegando formulario de inscripción corregido con las referencias correspondientes al dispositivo objeto de esta solicitud y que concuerde con lo autorizado en el certificado de venta libre presentado.*
> *3. Allegar formulario de inscripción aclarando el nombre genérico del producto porque no corresponde con lo descrito en los folios 21 y 23.*
> *4. Allegar el desarrollo completo de los estudios emitidos por el fabricante y que corresponden a la validación de la vida útil de 3 años, ya que en el folio 66 no se evidencia esta información, por tanto, no cumple con el literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
> *5. Aportar el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica (biocompatibilidad, citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), del dispositivo médico objeto de solicitud de registro. Lo anterior debido a que no se evidenció este desarrollo en el expediente allegado. Esta solicitud se hace de conformidad del literal i) y j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
> *6. Allegar etiqueta o sticker del importador donde se indique el nombre genérico del producto. Lo anterior de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.<"*

Que mediante escrito No. 20211011114 del 26 de Enero de 2021, la Doctora ANA MARIA QUINTERO TOBON, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa DISTRICLINICOS SAS., allegó respuesta al requerimiento No. 2020012206 del 2 de Octubre de 2020.

CONSIDERACIONES

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2020012206 del 2 de Octubre de 2020, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, aportó el formulario de inscripción aclarando cuál es el nombre del producto, para el punto 2, allegó formulario corregido con las referencias e indicación de uso , para el punto 3, allegó formulario de inscripción aclarando el nombre genérico del producto, para el punto 4, presentó los estudios de estabilidad solicitados, para el punto 5, allegó las pruebas de evaluación biológica, para el punto 6, aporto el sticker del importador donde se indique el nombre genérico del producto, en este sentido se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

En consecuencia este Instituto,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021009281 DE 18 de Marzo de 2021
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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA ENDOSCOPICA GASTROCAT
MARCA: KFF
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0023153
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISTRICLINICOS SAS con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S): KFF S.A con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): DISTRICLINICOS S.A.S. con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES): DISTRICLINICOS S.A.S. con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
IIb
COMPOSICIÓN:

Tubo alimentación de silicona con punta en domo	Silicona grado médico apta para implantes de no más de 30 días.
Guía metalica	Acero inoxidable 304.
Cánula rígida.	Acero inoxidable 304.
Juego de 3 puntos	Acero inoxidable 304.
Aguja para insersión de puntos de anclaje	Acero inoxidable 304.
Hoja de bisturí # 11 con mango	Acero inoxidable 304.
Adaptador de puerto doble de alimentación	Nylon 2/0 monofilamento no absorvible.
Dispositivos de fijación externo	PVC grado médico.
Aguja/cánula de 14G	Acero inoxidable 304.
Clamp	Polipropileno.
Campo quirurgico	Polietileno tejido.
Jeringa descartable	Polipropileno.
Aguja 25 G x 1"	Acero inoxidable 304.
Pinza	Acero inoxidable 304.
Tijera	Acero inoxidable 304.
Botón	Silicona grado médico apta para implantes de más de 29 días.
Estirador para colocación	Acero inoxidable y Derlin
Tubo descompresor	Derlin

USOS: EL SISTEMA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA ENDOSCOPICA GASTROCAT PERMITE LA ALIMENTACIÓN ENTERAL A PACIENTES QUE LO REQUIERAN POR MEDIO DE LA COLOCACIÓN DE UN TUBO DE GASTROSTOMIA FLEXIBLE HACIA EL ESTÓMAGO, PERMITIENDO LA NUTRICIÓN, LA ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS, MEDICAMENTOS, Y/O PRESIÓN NEGATIVA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Unidad
OBSERVACIONES: El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS PEG-xx, PEG-xxA/Gastrocat
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20187428
RADICACIÓN No.: 20201149956
FECHA: 26/08/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2021009281 DE 18 de Marzo de 2021
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 SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201149956 del 26 de Agosto de 2020.

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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Marzo de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/19 10:22:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Nombre Genérico: Catéter / Kit de Drenaje Multipropósito
Marca: INTERVENCIONAL
Modelos: Kit/ Catéter de Drenaje Multipropósito MULTICAT Punta Pig Tail
CLASE DE RIESGO: II
PM 1594-24

Descripción Gral del producto:
Los Kits de Drenaje Multipropósito MULTICAT, consisten en un tubo de poliuretano de lumen simple con múltiples perforaciones en la superficie de su extremo distal que facilitan el drenaje de obstrucciones, abscesos y coágulos hacia el exterior. Sus extremos distales pueden presentarse en forma de "Pig Tail", "J" o "Recta", y sirven de fijación para el drenaje evitando el deslizamiento del catéter hacia el exterior.
El Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT está destinado a uso a corto plazo, es decir, por menos de 30 días. El dispositivo se encuentra indicado para pacientes de todas las edades (pediátricos, adultos y geriátricos) que presenten condiciones que requieran de drenaje percutáneo de fluidos desde órganos o abscesos. El dispositivo se encuentra en contacto con piel, tejidos subcutáneos y sangre. La vía de abscesos debe ser segura tal que permita preservar las estructuras vasculares y nerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminados.
El Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT es un producto médico de Clase II, tal como establece la Regla 7 de la Disposición 2318/2002 de ANMAT, al tratarse de un dispositivo quirúrgicamente invasivo de uso a corto plazo.

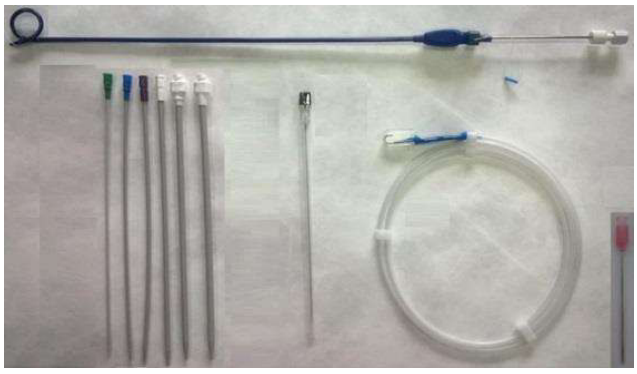


Imagen del Kit de Drenaje Multipropósito MULTICAT con los accesorios de inserción

Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto

Contraindicaciones

Las principales causas de fracaso son:

- Presencia de material necrótico - Abscesos multiloculados no accesibles en forma percutánea
- Pobre definición por imágenes en abscesos parenquimatosos.
- Tumores abscedados.
- Colecciones muy viscosas.
- Fístula gastrointestinal persistente
- Colección Flegmonosa o micro abscesos confluentes
- Contaminación con Cándida u otro agente oportunista.
- Los drenajes percutáneos suelen fracasar en los abscesos relacionados a: fístulas, tumores, flemones, hematomas. Por este motivo se recomienda evaluar su indicación.

Advertencias

- En Catéteres con cobertura hidrofílica los mismos deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, en caso de no hacerlo sus características pueden ser peores que si no fuesen hidrofílicos. Por lo tanto es necesario siempre controlar la humedad sobre la superficie.
- Este sistema debe ser manejado exclusivamente por personal médico debidamente cualificado.
- Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección)
- No utilizar si el dispositivo está dañado.
- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.
- Antes de su utilización, leer el manual de uso

Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
- Utilizar control Radioscópico, Ecográfico o Tomográfico
- Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad.
- Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente.

Riesgos de uso o implantación del producto

Las complicaciones se dividen en:
Mayores:

- Sepsis.
- Hemorragia.
- Lesión de estructura vecinas.

Menores:

- Infección de la pared.
- Obturación del drenaje.
- Desplazamiento del drenaje.

Materiales Constitutivos

Los materiales que componen los diferentes elementos del Stents Ureterales, se detallan en la siguiente tabla.

Especificaciones de los componentes

	Lista De Componentes Críticos	Material	Parte
1	Catéter MULTICAT	Poliuretano	Tubo del catéter.
		Poliuretano	Conector del catéter.
		ABS	Conector luer Hembra
		Acero Inoxidable 304	Cánula metálica.
2	Intermediario a la bolsa	PVC atóxico	Tubo

Accesorios de inserción:

	Lista De Componentes Críticos	Material	Parte
1	Aguja Introductora 18[Ga] x 7[cm]	Acero Inoxidable 304	Cánula.
2	Aguja Pericat	FEP	Tubo del catéter.
		Acero Inoxidable 304	Cánula metálica.
3	Aguja Chiba 22 [Ga]	Acero Inoxidable 304	Cánula
4	Guía metálica de 0.038" x 125[cm]	Acero Inoxidable 304	Cuerpo
5	Dilatadores	Polipropileno	Tubo y conector

Presentación

El producto puede presentarse envasado de las dos siguientes formas:

Envase Primario: Sobres de Tyvek®
Envase Secundario: Sobre de Tyvek®

Envase Primario: Blister PVC con cierre de Tyvek®

Condiciones de Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.

Especificaciones Técnicas Anexas

Seguridad:
* Producto Esterilizado con Oxido de Etileno, listo para su uso.
* Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad.

Funcionalidad:
* El producto cumple con la Normativa: "EN 1617:1997 – "Catéteres de Drenaje y dispositivos estériles de un solo uso" con resultados satisfactorios.

Biocompatibilidad:
* El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices". Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reporte de Mutación Reversa de Bacteria, Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro, Estudio de Toxicidad Aguda Sistémica, Estudio de Toxicidad Sub- Aguda, Estudio de Toxicidad Sub-Crónica, Sensibilización Dérmica Maximizada, Estudio de Implante.

Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SET DE DRENAJE PERCUTÁNEO MULTIPROPÓSITO

El catéter esta diseñado para drenaje percutaneo de colecciones abdominales

COMPONENTES

- **CATÉTER E DRENAJE MULTIPROPÓSITO Puntas (Pig Tail; Recta; en L o Punta J) CON CÁNULA Y ESTILETE**
- **INTERMEDIARIO A LA BOLSA**
- **AGUJA INTRODUCTORA DE 18 g X 7 cm.**
- **CÁNULA OVER NEEDLE**
- **ALAMBRE GUÍA " punta "J"**
- **JUEGO DE DILATADORES**
- **AGUJA DE CHIBA**

INDICACIONES: abscesos y colecciones infectadas y colecciones estériles sintomáticas. La vía de abscesos debe ser segura que permita preservar las estructuras vasculonerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminadas.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

1. **Constatar la correcta coagulación del paciente**
2. **Realizar profilaxis antibiótica: esta debe tener en cuenta la enfermedad de base, la flora habitual del lugar y toxicidad de las drogas.**
3. **Realizar la analgesia y sedacion consiente del paciente.**

TÉCNICA DE DRENAJE

La guía de imagen puede ser Ecográfica o Tomografía Computada.
Se sugiere elegir el calibre del catéter según la densidad del material a drenar, 8 fr. para las colecciones más fluidas y si es necesario 10, 12 ó 14 Fr.
La posición del paciente dependerá de la localización de la colección.
Se sugiere evacuar totalmente la colección en el momento del drenaje.

Una vez ubicada la colección se realiza una punción diagnóstica con aguja fina para confirmar su naturaleza, evaluar la necesidad de drenarla y tomar una muestra para análisis.

TÉCNICA DE SELDINGER

Es la más utilizada porque brinda seguridad aún en las colecciones profundas y pequeñas.
Se localiza la colección y se realiza infiltración con anestesia local en el futuro trayecto del catéter.
Se incide la piel y la aponeurosis con hoja de bisturí Nº 11.
Se efectúa la punción con trocar u over needle de acuerdo a la profundidad.
Se aspira para confirmar la ubicación y se inserta a través del trocar o del catéter over needle, el alambre guía provisto en el set, se introduce el mismo en la cavidad de la colección. Se retira entonces el trocar manteniendo el alambre en su lugar.
Se progresan sucesivamente los dilatadores de calibre creciente hasta alcanzar el del catéter. Por último se enhebra el catéter con su cánula y se progresa el ensamble hasta el interior de la colección, donde manteniendo la cánula fija se progresa el catéter hasta que el último agujero lateral esté dentro de aquélla.
Se retira el alambre y se cierra el loop del catéter. Luego se evacua la colección bajo visión ecográfica.
Por último se fija el catéter con sutura a la piel.

PUNCIÓN DIRECTA:

Sus indicaciones son las colecciones voluminosas y relativamente superficiales donde no existen elementos nobles interpuestos entre la colección y el sitio de entrada del catéter.
Se elige el sector de piel más cercano a la colección, en su zona más declive.
Se realiza infiltración anestésica y una incisión con hoja de bisturí Nº 11 que involucre piel y aponeurosis.
Bajo visión ecográfica se inserta el catéter con la cánula y el estilete, una vez que la punta del catéter se ubica en el centro de la colección, se retira el estilete y se aspira con jeringa para confirmar la posición y tomar una muestra para cultivo.
Posteriormente se retira la cánula, se cierra el loop del catéter y se aspira el contenido de la colección hasta observar ecográficamente su disminución de volumen.
Por último se fija con sutura a la piel.

NOTA: En Catéteres o Guías con cobertura Hidrofílica los mismos deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, en caso de no hacerlo sus características pueden ser peor que si no fuesen hidrofilitos.
Por lo tanto es necesario siempre controlar la humedad sobre la superficie.

COMPLICACIONES

En 1997 la Sociedad Americana de Intervencionismo Publicó, guías para el drenaje percutaneo de colecciones. En ellas indica que se deberá tener un éxito de por lo menos 87% y no más de 3 % de complicaciones.
Las principales causas de fracaso son:

- Presencia de material necrótico
- Abscesos multiloculados no accesibles en forma percutanea
- Pobre definición por imágenes en abscesos parenquimatosos.
- Tumores abscedados.
- Colecciones muy viscosas.
- Fístula gastrointestinal persistente
- Colección Flegmonosa o micro abscesos confluentes
- Contaminación con Cándida u otro agente oportunista.

Las complicaciones se dividen en:

Mayores:

- Sepsis.
- Hemorragia.
- Lesión de estructura vecinas.

Menores:

- Infección de la pared.
- Obturación del drenaje.
- Desplazamiento.

Los drenajes percutaneos suelen fracasar en los abscesos relacionados a: fístulas, tumores, flemones, hematomas. Por este motivo se recomienda evaluar su indicación.

PRECAUCIONES: Utilizar control Radioscópico, Eco gráfico o Tomográfico
Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad.
Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente

Estas recomendaciones tienen como objeto servir unicamente como guía general. No han sido concebidas para sustituir ningún protocolo ni opinión clínica profesional sobre los cuidados que debe recibir el paciente.

Referencias: Este manual esta basado en la experiencia de profesionales y bibliografía disponible.

Gimenez M. E. , ´Drenaje percutaneo de las colecciones abdominales'; Programa de actualización en Cirugía, Tercer Ciclo, Modulo I, pags.Ed. Panamericana.1999.59-90
Gerzof S. G, 'Percutaneous Catéter drainage of abdominal abscesses guided by ultrasound and computed Tomography'; AJR 133:1, July 1979.
Eng, Michael MD; Hyman, Neil MD; Osler, Turner MD. The Role of Computed Tomography-Guided Percutaneous Drainage of Intraabdominal Abscesses in Colon and Rectal Disease. J of Pelvic Surg.2002.Volume 8(3):163-167
Wilfrido R. Castañeda-Zuñiga , Interventional Radiology Vol.2 Third Edition 1997

Fabricado por KFF s.a. Legajo Nº: 1594
Autorizado por la ANMAT PM 1594-24
Espora 41 – Sarandi – Buenos Aires – Argentina
Tel:(54-11) 4951-9828 / Fax:(54-11) 4953-5108
E-Mail: info@kffmed.com
Director Técnico: Farmacéutico Sergio Benítez. MN: 11588
INDUSTRIA ARGENTINA

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DRENAJE MULTIPROPÓSITO
MARCA:	KFF-INTERVENCIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021928**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	KFF S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA (PUNTA PIG TAIL Ó MALECOT)	POLIURETANO
CÁNULA DE METAL RÍGIDO	ACERO INOXIDABLE 304
INTERMEDIARIO A LA BOLSA	PVC ATÓXICO
AGUJA INTRODUCTORA 18 [GA] X 7 [CM]	PVC ATÓXICO
INTRODUCTOR 3 PIEZAS	
AGUJA PARA BIOPSIA CHIBA 22 [GA]	ACERO INOXIDABLE 304
GUÍA METÁLICA	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER DE DRENAJE BILIAR PUNTA PIG-TAIL	POLIURETANO
CATÉTER OVERNEEDLE	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
AGUJA PERICATETER	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
INTRODUCTOR BILIAR	POLIURETANO
CÁNULA FLEXIBLE	POLIPROPILENO
DILATADORES	POLIPROPILENO
LLAVE DE 3 VÍAS.	FEP
GUÍA METÁLICA DE 0.018” X 80 [CM] PUNTA DE PLATINO	ACERO INOXIDABLE 304
TROCAR DE 22 G	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER MULTIPROPÓSITO (PUNTA PIG-TAIL, RECTA O EN J).	POLIURETANO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS: INDICACIONES Y USOS: LOS DRENAJES PERCUTÁNEOS ESTÁN INDICADOS PARA DIVERSAS APLICACIONES DE DRENAJE (NEFRECTOMÍA, BILIARES, ABSESOS Y COLECCIONES), EN LAS SIGUIENTES PATOLOGIAS: OBSTRUCCIONES URETERALES DE CAUSA EXTRÍNSECA COMO URINOMAS, FIBROSIS RETROPERITONEAL, DRENAJE BILIAR ANTEROGRADO TRANSHEPATICO EN PACIENTES CON OBSTRUCCIONES BILIARES, DRENAJE PERCUTÁNEO DE COLECCIONES ABDOMINALES, ABSCESOS Y COLECCIONES INFECTADAS Y COLECCIONES ESTÉRILES SINTOMÁTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
NEFROCAT: CNH-XXYY, SCNH-XXYY, SCNXXYY, SINP-XX
MULTICAT: CMPPH-XXYY , SMPPH-XXYY, SIMP-XX
COLECAT: SCCH-XXYY, SCCH-XX-P25, SCCH-XX-P30, SCCH-XX-P35, SCCH-XX-P40, SICC-XX, CCHXXYY, PREMIUM
DILATADORES UROLÓGICOS. CÓDIGOS: SDRAP, SDRA
GUÍAS PERIFERICAS. CÓDIGOS: LS-AAABBB, LESTT-AAABBB, LSTTAAABBB, LSJ-AAABBB, LESTTJAAABBB, LSTTJ-AAABBB, LSA-AAABBB, LESTTA-AAABBB, LSTTA-AAABBB, AS-AAABBB, AESTT-AAABBB, ASTT-AAABBB, ASJAAABBB, AESTTJ-AAABBB, ASTTJAAABBB, ASA-AAABBB, AESTTAAAABBB, ASTTA-AAABBB, RS-AAABBB, RESTT-AAABBB, RSTT-AAABBB, RSJAAABBB, RESTTJ-AAABBB, RSTTJAAABBB, RSD-AAABBB, RESTTDAAABBB, RSTTD-AAABBB, HS-AAABBB, HESTT-AAABBB, HSTT-AAABBB, HSJAAABBB, HESTTJ-AAABBB, HSTTJAAABBB, HSA-AAABBB, HESTTAAAABBB, HSTTA-AAABBB, TS-AAABBB TESTT-AAABBB, TSTT-AAABBB, TSJAAABBB, TESTTJ-AAABBB, TSTTJAAABBB TSD-AAABBB, TESTTDAAABBB, TSTTD-AAABBB, DS-AAABBB, DESTT-AAABBB, DSTT-AAABBB, DSJAAABBB, DESTTJ-AAABBB, DSTTJAAABBB, DSD-AAABBB, DESTTDAAABBB, DSTTD-AAABBB, NS-AAABBB, NESTT-AAABBB, NSTT-AAABBB, NSJAAABBB, NESTTJ-AAABBB, NSTTJAAABBB, NSA-AAABBB, NESTTA-AAABBB, NSTTA-AAABBB, ZS-AAABBB, ZESTT-AAABBB, ZSTTAAABBB, ZSJ-AAABBB, ZESTTJAAABBB, ZSTTJ-AAABBB, ZSA-AAABBB, ZESTTA-AAABBB, ZSTTA-AAABBB, BS-AAABBB, BESTT-AAABBB, BSTTAAABBB, BSJ-AAABBB, BESTTJAAABBB, BSTTJ-AAABBB, BSA-AAABBB, BESTTA-AAABBB BSTTA-AAABBB, XS-AAABBB, XESTT-AAABBB, XSTTAAABBB, XSJ-AAABBB, XESTTJAAABBB, XSTTJ-AAABBB XSAAAABBB, XESTTA-AAABBB, XSTTAAAABBB, XSD-AAABBB, XESTTDAAABBB, XSTTD-AAABBB, ESGH-AR-AABBB-DS, ESGHJ-AR-AA-BBB-DS, ESGH-AR-AA-BBB-DR, ESGHJ-ARAA-BBB-DR, ESGH-AR-AA-BBBDF, ESGHJ-AR-AA-BBBDF, ESGH-ARAA-BBB-MS, ESGHJ-AR-AA-BBB-MS, ESGH-AR-AA-BBB-MR, ESGHJAR-AA-BBB-MR, ESGH-AR-AA-BBB-MF, ESGHJ-AR-AA-BBB-MF, RHHDE-AABBB, AHHDE-AABBB AA: DIÁMETRO, DE 0,012" A 0,038" (12 A 38 EN EL CÓDIGO) BBB: LONGITUD, EN CM, DE 045 A 300

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
AGUJA CHIBA.CÓDIGO: ACH-XXYY
INTRODUCTOR DE CATETERES CON VÁLCULA HEMOSTATICA. CÓDIGO: ICB-XXYY, ICB-XXYYF, ICBXXYYFB, ICB-XXYYN, ICB-XXYYFN Y ICB-XXYYFBN.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186571
RADICACIÓN NO.: 20201135411
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:20:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Nombre Genérico: Stent Ureteral
Marca: KFF
Modelos: CONFIANCE
CLASE DE RIESGO: III
PM 1594-37
Descripción Gral del producto:

El kit CONFIANCE está compuesto por:

* Catéter ureteral Doble Jota que consiste en un tubo de poliuretano de lumen simple con múltiples perforaciones en su superficie, con indicación de la profundidad de inserción, y con sus extremos con forma de “Pig Tail” de uno o más rulos. Las puntas de los mismos pueden ser abiertas, cerradas tanto en sus modelos estándar como en su presentación Multilength.

* Tubo empujador
* Guía metálica con su protector (de acuerdo al modelo)
* Clamp
* Funda protectora de catéter
* Hilo de remoción del catéter (de acuerdo al modelo)

Se suministra en diferentes presentaciones con diámetros entre 3 y 8 Fr y longitudes entre 8 y 32 cm.

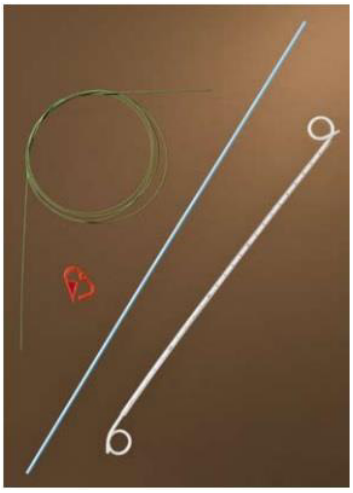


Imagen 1: Stents Ureterales CONFIANCE fabricados por KFF SA.

Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto

Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.
- Examine el envase y el dispositivo antes de su uso. No utilizarlo si el envase o el dispositivo se encuentran dañados o si la barrera estéril se encuentra comprometida. El envase sirve como una barrera efectiva hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro al abrigo de la luz solar directa.
- Verificar las medidas del stent, y accesorios antes de su utilización.

Advertencias

- Estas advertencias se crearon para servir sólo como una guía básica para la utilización de este dispositivo. La inserción de un stent ureteral no debe llevarse a cabo sin un conocimiento amplio de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento. Las referencias que figuran a continuación ofrecen una visión amplia sobre la inserción de un stent ureteral.
- Si el catéter posee hilo de remoción, este no debe permanecer implantado por más de catorce (14) días para evitar una posible incrustación del hilo.
- Este dispositivo es para un único uso.
- Flexionar o doblar el stent o la guía metálica durante o antes de la colocación, pueden dañar la integridad del stent.
- Si se encuentra resistencia durante la colocación o remoción del stent, DETENERSE. No continúe hasta determinar la causa de la resistencia y determinar la solución apropiada.
- El stent implantado debe ser evaluado periódicamente por el médico. Se recomiendan evaluaciones radiográficas, ecográficas o cistoscópicas para evaluar la eficiencia del stent y observar posibles complicaciones.

Posibles Complicaciones

- Reflujo Ureteral
- Oclusión del stent
- Migración del stent
- Hemorragia.
- Sepsis
- Perforación del riñón, pelvis renal, uréter y/o vejiga.
- Extravasación
- Peritonitis
- Incrustación
- Pérdida de la función renal.
- Infección del tracto urinario
- Edema

Contraindicaciones

- Obstrucción de la salida de la vejiga
- Fístulas en la vejiga
- Vejiga espástica o no compatible
- Coagulopatías que no pueden resolverse

Materiales Constitutivos

Los materiales que componen los diferentes elementos del Stents Ureterales, se detallan en la siguiente tabla.

COMPONENTE	MATERIAL
Catéter Doble Jota	Poliuretano
Tubo empujador	Polipropileno
Guía Metálica / Guia Hidrofílica / Guía Teflonda	Acero Inoxidable 304 / con Cobertura Hidrofílica / con cobertura de Teflón
Protector de Guía Metálica	PEAD
Clamp	Polipropileno
Funda Protector de Catéter	Polipropileno
Hilo de extracción del Catéter	Nylon quirúrgico

Presentación

El producto puede presentarse envasado de las dos siguientes formas:
Envase Primario: Sobres de Tyvek®
Envase Secundario: Caja de Cartón

Para producto con Envase Primario: Blister PVC con cierre de Tyvek®
Envase Secundario: Caja de Cartón.

Condiciones de Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.

Especificaciones Técnicas Anexas

Seguridad:
* Producto Esterilizado con Oxido de Etileno, listo para su uso.
* Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad.

Funcionalidad:
* El producto cumple con la Normativa: ASTM 1828-97 “Standart Specification for Ureteral Stents”. Ensayos realizados con resultados satisfactorios.

Biocompatibilidad:
* El producto cumple con la Normativa: Serie ISO 10.993- "Biological evaluation of medical devices”. Ensayos realizados con resultados satisfactorios: Reporte de Mutación Reversa de Bacteria, Reactividad Biológica Intracutánea, Citotoxicidad in vitro, Estudio de Toxicidad Aguda Sistémica, Estudio de Toxicidad Sub- Aguda, Estudio de Toxicidad Sub-Crónica, Sensibilización Dérmica Maximizada, Estudio de Implante.

Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Codificacion STENT URETERAL CONFIANCE

DAB-xxyy	DCBHTL-xxyy	SCHMLTL-xxyyzz
DABH-xxyy	DCHB-xxyy	SCHMLHTL-xxyyzz
DABT-xxyy	DCHBH-xxyy	DABS-xxyy
DABHT-xxyy	DCHBT-xxyy	DABTS-xxyy
DABL-xxyy	DCHBHT-xxyy	DABLS-xxyy
DABHL-xxyy	DCHBL-xxyy	DABTLS-xxyy
DABTL-xxyy	DCHBHL-xxyy	DAHBS-xxyy
DABHTL-xxyy	DCHBTL-xxyy	DAHBTS-xxyy
DAHB-xxyy	DCHBHTL-xxyy	DAHBLS-xxyy
DAHBH-xxyy	SCML-xxyyzz	DAHBTLS-xxyy
DAHBT-xxyy	SCMLH-xxyyzz	DCBS-xxyy
DAHBHT-xxyy	SCMLT-xxyyzz	DCBTS-xxyy
DAHBL-xxyy	SCMLHT-xxyyzz	DCBLS-xxyy
DAHBHL-xxyy	SCMLL-xxyyzz	DCBTLS-xxyy
DAHBTL-xxyy	SCMLHL-xxyyzz	DCHBS-xxyy
DAHBHTL-xxyy	SCMLTL-xxyyzz	DCHBTS-xxyy
DCB-xxyy	SCMLHTL-xxyyzz	DCHBLS-xxyy
DCBH-xxyy	SCHML-xxyyzz	DCHBTLS-xxyy
DCBT-xxyy	SCHMLH-xxyyzz	SCMLS-xxyyzz
DCBHT-xxyy	SCHMLT-xxyyzz	SCMLTS-xxyyzz
DCBL-xxyy	SCHMLHT-xxyyzz	SCMLLS-xxyyzz
DCBHL-xxyy	SCHMLL-xxyyzz	SCMLTLS-xxyyzz
DCBTL-xxyy	SCHMLHL-xxyyzz	SCHMLS-xxyyzz

SCHMLTS-xxyyzz SCHMLLS-xxyyzz SCHMLTLS-xxyyzz

Donde

xx: diámetro en Fr: 3Fr, 4Fr, 4.5Fr, 4.7Fr, 4.8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr (según corresponda)

yy: longitud cm ó in: 8cm/3.15in, 12cm/4.72in, 14cm/5.51in, 16cm/6.30in, 20cm/7.87in, 22cm/8.66in, 24cm/9.45cm, 26cm/10.46cm, 28cm/11.02in (según corresponda).

zz: longitud cm ó in: 12cm/4.72in, 14cm/5.51in, 16cm/6.30in, 20cm/7.87in, 22cm/8.66in, 24cm/9.45cm, 26cm/10.46cm, 28cm/11.02in, 32cm/12.60in (según corresponda).

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

RESOLUCIÓN No. 2020038610 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201108992 de fecha 24 de junio de 2020, la Doctora ANA MARIA QUINTERO TOBON, actuando en representación de la empresa DISTRICLINICOS SAS solicito Registro Sanitario para el producto CONFIANCE-STENT URETERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2020008570 de fecha 21 de Julio de 2020, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido en el que se diligencie correctamente el domicilio del acondicionador "Av Santander Cra 9 # 2e-45 Pereira", toda vez que no se relaciona la Cra 9, acorde al Certificado de Acondicionamiento y Acondicionamiento.

2. Allegar formulario corregido en cual, el nombre del producto se relacione acorde a lo evidenciado en el Certificado de Venta Libre "Stent Uretral".

3. Verificadas las etiquetas del producto e información técnica, declaración de conformidad, etiquetas, etc se evidencia que el producto cuenta con el modelo CONFIANCE por lo tanto, deberá allegar Certificado de Venta Libre en el que se evidencie el modelo del producto (Apostillado) y a su vez se allegue el formulario corregido en el cual se relacione el modelo en mención.

4. Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados, conclusiones, los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los que se evidencie que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente acorde al Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.Lo anterior se solicita por cuanto se allegan certificados de esterilidad pero no el desarrollo del estudio ni los resultados de las trazas de residuos de óxido de etileno.

5. Allegar estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, en el que identifique que fueron evaluadas las características del dispositivo y que la condición de esterilidad se mantiene para la vida útil declarada de 3 años. Lo anterior se solicita por cuanto se allega declaración de vida útil y no el desarrollo del estudio.

6. Allegar etiqueta del importador en la que adicionalmente se evidencie el nombre del producto. Para dar respuesta a este punto, deberá tener en cuenta el ítem 2 de este requerimiento.

7. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

8. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad e implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2020038610 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

9. Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se he evidencie adicionalmente si el dispositivo ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior, se solicita por cuanto en el historial comercial allegado solo se evidencian los países en los cuales se ha comercializado el producto y que no ha presentado eventos adversos, pero no indica si ha presentado alertas sanitarias. "Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud". Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial aportado se indica que el producto no ha presentado quejas ni retiros del mercado.

10. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.

11. La Dirección del fabricante en el formulario debe coincidir con la que figura en el CVL aportado por lo tanto debe corregir el formulario.

Que mediante escrito número 20201194974 de fecha 22 de octubre de 2020, la Doctora ANA MARIA QUINTERO TOBON, actuando en representación de la empresa DISTRICLINICOS SAS allega respuesta al requerimiento No. 2020008570 de fecha 21 de Julio de 2020.

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, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2020008570 de fecha 21 de Julio de 2020 siendo SATISFACTORIA, por cuanto se aporta formulario en el que se corrige el nombre del producto acorde al CVL, el domicilio del fabricante y del acondicionador y se aporta formulario en el que se relacionan las referencias acorde al CVL aportado con la respuesta al auto.

Así mismo, se allega el desarrollo del estudio de esterilidad y resultados de las trazas de residuos de óxido de etileno, se aporta estudio de estabilidad que valida la vida útil de 3 años para el dispositivo, etiqueta del importador en la que se incluye el nombre del producto, tarjeta de implante acorde al articulo 40 del Decreto 4725 de 2005, pruebas de evaluación biológica del producto, historial comercial en el que se indica que el producto no ha presentado alertas sanitarias y estudios clínicos.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	STENT URETERAL
MARCA:	KFF
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0022354**

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

RESOLUCIÓN No. 2020038610 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISTRICLINICOS SAS con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S): KFF S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): DISTRICLINICOS SAS con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES): DISTRICLINICOS SAS con domicilio en PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CATETER DOBLE J	POLIURETANO
EMPUJADOR	POLIPROPILENO
GUIA METALICA/ GUIA HIDROFILICA/ GUIA TEFLONADA	ACERO INOXIDABLE 304/CON COBERTURA HIDROFILICA/CONCOBERTURA EN TEFLON
PROTECTOR DE GUIA METALICA	PEAD
CLAMP	POLIPROPILENO
FUNDA PROTECTOR DEL CATETERT	POLIPROPILENO
HILO EXTRACTOR DEL CATETER	NYLON QUIRURGICO
CATETER DOBLE J	POLIURETANO
EMPUJADOR	POLIPROPILENO
GUIA METALICA/ GUIA HIDROFILICA/ GUIA TEFLONADA	ACERO INOXIDABLE 304/CON COBERTURA HIDROFILICA/CONCOBERTURA EN TEFLON

USOS: LOS STENT URETERALES (MODELOS PUNTA ABIERTA, PUNTA CERRADA O MULTILENGHT) DE UN SOLO USO, ESTÁN INDICADOS PARA RESTITUIR EL DRENAJE DE ORIGINA DESDE EL RIÑÓN HACIA LA VEJIGA EN CASO DE OBSTRUCCIÓN DEL URÉTER O PARA AYUDAR AL URÉTER A CICATRIZAR LUEGO DE UNA CIRUGÍA.
PRESENTACIONES:
COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CONFIANCE: DAB-XXYY, DCBT-XXYY, SCMLL-XXYYZZ, DAHBLS-XXYY, DABH-XXYY, DCBHT-XXYY, SCMLHL-XXYYZZ, DAHBTLS-XXYY, DABT-XXYY, DCBL-XXYY, SCMLTL-XXYYZZ, DCBS-XXYY, DABHT-XXYY, DCBHL-XXYY, SCMLHTL-XXYYZZ, DCBTSXXYY, DABL-XXYY, DCBTL-XXYY, SCHML-XXYYZZ, DCBLS-XXYY, DABHL-XXYY, DCBHTL-XXYY, SCHMLH-XXYYZZ, DCBTLSXXYY, DABTL-XXYY, DCHB-XXYY, SCHMLT-XXYYZZ, DCHBS-XXYY, DABHTL-XXYY, DCHBH-XXYY, SCHMLHT-XXYYZZ, DCHBTS-XXYY, DAHB-XXYY, DCHBT-XXYY, SCHMLL-XXYYZZ, DCHBLS-XXYY, DAHBH-XXYY, DCHBHT-XXYY, SCHMLHL-XXYYZZ,DCHBTLS-XXYY, DAHBT-XXYY, DCHBL-XXYY, SCHMLTL-XXYYZZ, SCMLS-XXYYZZ, DAHBHT-XXYY, DCHBHL-XXYY, SCHMLHTL-XXYYZZ, SCMLTS-XXYYZZ, DAHBL-XXYY, DCHBTL-XXYY, DABS-XXYY, SCMLLS-XXYYZZ, DAHBHL-XXYY, DCHBHTL-XXYY, DABTS-XXYY, SCMLTLS-XXYYZZ, DAHBTL-XXYY, SCML-XXYYZZ, DABLS-XXYY, SCHMLS-XXYYZZ, DAHBHTL-XXYY, SCMLH-XXYYZZ, DABTLS-XXYY, SCHMLTS-XXYYZZ, DCB-XXYY, SCMLT-XXYYZZ, DAHBS-XXYY, SCHMLLS-XXYYZZ, DCBH-XXYY, SCMLHT-XXYYZZ, DAHBTS-XXYY, SCHMLTLS-XXYYZZ.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20180824
RADICACIÓN No.: 20201108992
FECHA: 24/06/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado 20201108992 y etiquetas del importador allegadas con el escrito No. 20201194974 de la respuesta al auto.

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

RESOLUCIÓN No. 2020038610 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, 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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/10 16:24:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Boston Scientific

Percuflex™ Plus

Ureteral Stent with
HydroPlus™ Coating

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**6**
Mode d'emploi	**10**
Gebrauchsanweisung	**14**
Istruzioni per l'uso	**18**
Gebruiksaanwijzing	**22**
Instruções de Utilização	**26**

90652026-01

2011-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Percuflex™ Plus

Ureteral Stent with HydroPlus™ Coating

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

The stent is MR safe.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Percuflex Plus Ureteral Stent is intended to facilitate drainage from the kidney to the bladder via placement endoscopically or fluoroscopically by a trained physician.

CONTRAINDICATIONS

- Poor surgical risk patients
- Unexplained hematuria
- Unrepaired ureteral avulsion

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

1. Suture indwelling time should not exceed fourteen (14) days to avoid possible cord encrustation.
2. Recommended for one time use only.
3. Bending or kinking during or prior to placement could damage the integrity of the stent.
4. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, STOP. Do not continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.
5. Periodic radiographic, isotopic or cystoscopic examinations are recommended to evaluate stent efficiency and to observe for possible complications.

   Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 365 days. This stent should be evaluated by the physician on or before 90 days postplacement.

6. Stents are not intended to be permanent implant devices.
7. The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The insertion of a ureteral stent should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure. The references given below provide a broad overview of the subject of ureteral stent insertion over a preplaced guidewire.

ADVERSE EVENTS

Adverse Events associated with retrograde and antegrade positioned indwelling ureteral stents:

- Ureteral reflux
- Extravasation

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

- Stent occlusion
- Stent dislodgement
- Hemorrhage
- Sepsis
- Perforation of kidney, renal pelvis, ureter and bladder
- Peritonitis

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store stents in a cool, dry area. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that stents are used prior to the sterilization expiration date on package label.

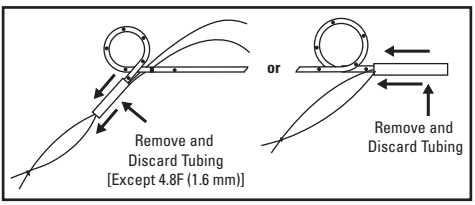
OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Placement

To activate the coating, soak the stent in sterile water or saline for at least 30 seconds. Keep the stent wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the stent during placement if necessary. Do not wipe stent with dry gauze or any solvents as it may damage coating.

Note: Prior to stent placement, remove and discard the protective collar from the kidney coil.

Note: The protective tube should be removed prior to attempting to pull on the suture or else the suture could become caught on the renal coil as it is being pulled through the collar and in some instances can tear or kink the stent.



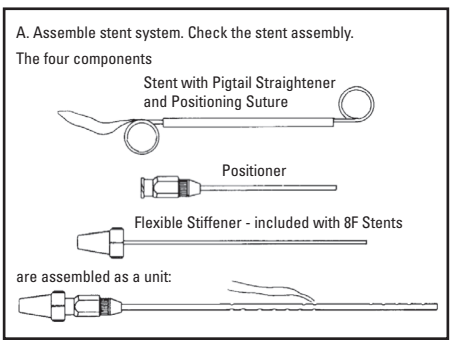
Note: Where long-term use is indicated it is recommended that this stent be evaluated by the physician on or before 90 days post-placement. Indwelling time should not exceed 365 days.

Placement Prerequisites

1. The involved renal collecting system should be visualized via intravenous, retrograde or antegrade pyelography.
2. A stent of proper length should be available. Ideally, the upper coil should lie within the renal pelvis while the lower coil recurves at the ureteral orifice.
3. Fluoroscopy is recommended for more precise control of stent placement, however, standard radiography may be used.

Recommended Technique

A. Endoscopic Placement - Guidewire Technique



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Note: Pigtail straightener slides easily over ureteral stent (first distally, second proximally) straightening out the pigtail and facilitating introduction of guidewire. After assembly, pigtail straightener is removed.

1. Insert flexible end of guidewire into cystoscope and pass up ureter into renal pelvis.
2. Wet the hydrogel coated stent to activate the coating (see "Prior To Placement").
3. Pass tapered tip of stent over guidewire and through cystoscope while an assistant maintains guidewire position.
4. Advance stent up ureter using positioner. The black band should be located at ureteral orifice.

Note: If stent is inadvertently advanced too far up ureter, attached suture line may be used to gently pull stent back down to proper position.

5. The guidewire may now be partially withdrawn to allow the distal coil to form in the renal pelvis.

6A. Option #1: If a "Dangler" stent is not desired for subsequent stent removal, cut one of the suture strands. While maintaining stent position with positioner and guidewire, gently pull on the suture to remove. Confirm stent position and withdraw guidewire and finally positioner.

6B. Option #2: To use as a "Dangler" stent for removal without the need for a second cystoscopic procedure: Remove guidewire while maintaining stent position with positioner. Then carefully withdraw the positioner. At this point you may either introduce the dangler suture into the cystoscopic nipple and push through with positioner as the scope is removed or the knot may be cut off and the suture retied after the cystoscope is removed.

B. Percutaneous Antegrade

1. Establish entry into involved renal pelvis using a percutaneous access set.
2. Pass flexible end of guidewire down ureter into bladder.
3. Pass appropriate open end ureteral catheter over guidewire to confirm entrance into bladder lumen and to indicate feasibility of stent placement. Placement of a semi-rigid sheath of appropriate size into the access tract is a useful adjunct at this point.
4. Assemble stent system (See A.)
5. Wet the hydrogel coated stent to activate the coating (see "Prior To Placement").
6. Pass the tapered tip of the stent over guidewire and advance stent down ureter with positioner. The suture line attached to the stent allows for recovery if final positioning is unsatisfactory (see reference).
7. Confirm lower coil to be in bladder and upper coil within renal pelvis. Retrieval suture is removed, then guidewire is removed, stabilizing stent with positioner (If temporary percutaneous nephrostomy drainage is desired, insert appropriate guidewire through positioner at this point).

Suture Options

A. Stent Positioning

After precise stent placement, cut one line and pull on suture to withdraw, while maintaining stent position with positioner and guidewire.

B. Stent Removal

May be used for subsequent stent removal (Not recommended for HydroPlus™ Coated stent or long-term stenting exceeding two weeks).

C. May Be Cut Off

Line may be cut and removed prior to stent placement.

REFERENCES

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkins© 1985.

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990.

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz

Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Percuflex™ Plus

Stent ureteral con revestimiento HydroPlus™

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones en el paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

El stent es seguro para las RM.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El stent ureteral Percuflex Plus está diseñado para facilitar el drenaje desde el riñón a la vejiga a través de su implantación mediante endoscopia o radioscopia por parte de un médico formado.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes de riesgo no aptos para intervención quirúrgica
- Hematuria criptógena
- Avulsión ureteral no reparada

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

1. El tiempo de permanencia de la sutura no deberá superar los catorce (14) días, para evitar de esta forma la posible incrustación del filamento.
2. Recomendado únicamente para un solo uso.
3. Si dobla o enrosca el stent con anterioridad o durante la implantación, podrá poner en peligro la integridad del stent.
4. Si encuentra resistencia durante la implantación o la extracción del stent, DETENGA EL PROCESO. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
5. Se recomienda realizar exámenes citoscópicos, isotópicos o radiográficos periódicos para evaluar la eficacia del stent y para observar las posibles complicaciones.

   Nota: Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los 365 días. El médico deberá utilizar el stent a los 90 días de la colocación o incluso antes.

6. Los stents no están diseñados como dispositivos permanentes de implante.
7. Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización de este juego. No se debe llevar a cabo la introducción del stent ureteral sin la comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos asociados a los stents ureterales permanentes colocados de forma retrógrada o anterógrada:

- Reflujo ureteral
- Extravasaciones
- Oclusión del stent
- Desplazamiento del stent
- Hemorragia
- Septicemia
- Perforación del riñón, la pelvis renal, el uréter o la vejiga
- Peritonitis

PRESENTACIÓN

No utilice el paquete si está roto o dañado.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Guarde los stents en un lugar fresco y seco. No los exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizar los stents antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

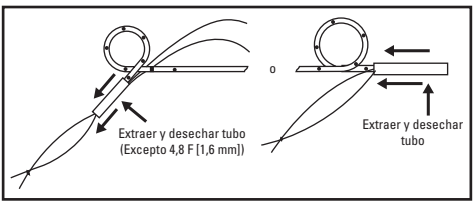
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de la colocación

Ponga a remojo el stent en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos, para activar de esa forma el revestimiento. Mantenga húmedo el stent durante su colocación. En caso necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante su colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.

Nota: Antes de colocar el stent, elimine y deseche el cuello protector de la espiral del riñón.

Nota: El tubo protector deberá retirarse antes de intentar tirar de la sutura. De lo contrario, la sutura podría engancharse en la espiral renal mientras se saca por el cuello y, en algunos casos, esto puede provocar que el stent se rasgue o doble.



Nota: Cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el médico evalúe el stent a los 90 días de la colocación o antes. El tiempo de permanencia no deberá superar los 365 días.

Prerrequisitos de colocación

1. El sistema colector del riñón implicado debe visualizarse a través de una pielografía intravenosa anterógrada o retrógrada.
2. Deberá disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo ideal es que la espiral superior permanezca en la pelvis renal mientras que la espiral inferior se curva en el orificio ureteral.
3. Se recomienda el uso de la radioscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

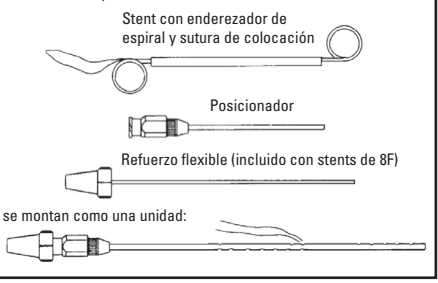
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Técnica recomendada

A. Implantación endoscópica: técnica de la guía

A. Montaje del sistema de stent. Compruebe el ensamblaje de stent.

Los cuatro componentes



Nota: El enderezador de espiral se desliza con facilidad sobre el stent ureteral (primero de forma distal y segundo de forma proximal), con lo que se endereza la espiral y se facilita la introducción de la guía. Después del ensamblado, retire el enderezador de espiral.

1. Inserte el extremo flexible de la guía en el citoscopio y súbala por el uréter hacia el interior de la pelvis renal.
2. Para activar el revestimiento de hidrogel, humedezca el stent (consulte "Antes de la colocación").
3. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y a través del citoscopio mientras un asistente mantiene la posición de la guía.
4. Avance el stent hacia arriba por el uréter mediante el posicionador. La banda negra deberá encontrarse en el orificio ureteral.

Nota: Si se ha hecho avanzar el stent involuntariamente hasta más allá del uréter, puede utilizar la línea de sutura que lo acompaña para devolverlo con cuidado a la posición adecuada.

5. Ahora, puede extraer parcialmente la guía para permitir que el extremo distal forme una espiral en la pelvis renal.

6A. Opción nº. 1: si no se desea un stent de gancho para la extracción posterior del stent, corte una de las fibras de sutura. Mientras mantiene la colocación del stent con el posicionador y la guía, tire cuidadosamente de la sutura para extraerla. Confirme la posición del stent y extraiga la guía y, finalmente, el posicionador.

6B. Opción nº. 2: para utilizar como stent de gancho para su extracción sin necesidad de una segunda citoscopia: Retire la guía mientras mantiene la posición del stent con el posicionador. Entonces, retire cuidadosamente el posicionador. Llegados a este punto, puede introducir la sutura en gancho en la entrada del citoscopio y hacerla avanzar con el posicionador a medida que se retira el endoscopio, o puede cortar el nudo y volver a fijar la sutura después de retirar el citoscopio.

B. Anterógrada percutánea

1. Establezca la entrada en la pelvis renal en cuestión mediante el juego de acceso percutáneo.
2. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.
3. Pase el catéter ureteral apropiado con el extremo abierto sobre la guía para confirmar la entrada en el lumen de la vejiga y para comprobar que se puede colocar el stent. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida de un tamaño adecuado en el tracto de acceso.
4. Montaje del sistema de stent (consulte A.)
5. Para activar el revestimiento de hidrogel, humedezca el stent (consulte "Antes de la colocación").
6. Pase la punta ahusada del stent sobre la guía y haga avanzar el stent en sentido descendente por el uréter con el posicionador. La línea de sutura que acompaña al stent permite la recuperación en caso de que la colocación final no se realice de forma adecuada (consulte la referencia).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

7. Confirme que la espiral inferior se encuentre en la vejiga y la superior en la pelvis renal. Se extraerá la sutura de recuperación y, a continuación, la guía, lo que estabiliza el stent con el posicionador. Si desea realizar un drenaje temporal de nefrostomía percutánea, inserte la guía adecuada a través del posicionador en este momento.

Opciones de sutura

A. Colocación del stent

Después de colocar el stent de forma precisa, corte una línea y tire de la sutura para retirarla mientras mantiene la posición del stent con el posicionador y la guía.

B. Extracción stent

Puede utilizarse para la extracción posterior del stent (no recomendado para stents con revestimiento HydroPlus™ o a largo plazo que superen las dos semanas).

C. Con corte

La línea puede cortarse y retirarse antes de la colocación del stent.

REFERENCIAS

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkins© 1985.

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990.

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz

Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto**. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros factores ajenos al control de BSC afectan directamente al instrumento y a los resultados que puedan obtenerse con su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Percuflex™ Plus

Stent urétéral à revêtement HydroPlus™

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Le stent est compatible avec l'imagerie RM.

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral Percuflex Plus est conçu pour faciliter le drainage du rein vers la vessie après mise en place sous endoscopie ou radioscopie par un médecin qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients à risque chirurgical faible
- Hématurie inexpliquée
- Avulsion urétérale non soignée

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. Le fil de suture ne doit pas rester à demeure plus de quatorze (14) jours afin d'éviter tout risque d'incrustation du cordon.
2. Produit recommandé pour un usage unique seulement.
3. Toute pliure ou torsion du stent pendant ou avant sa mise en place risque de compromettre son intégrité.
4. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, ARRÊTER. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
5. Il est recommandé de réaliser régulièrement des examens radiographiques, isotopiques ou cystoscopiques pour évaluer l'efficacité du stent et détecter les éventuelles complications.

   Remarque : en cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent à demeure plus de 365 jours. L'état de ce stent doit être évalué par le médecin au plus tard 90 jours après sa mise en place.

6. Les stents ne sont pas conçus pour être utilisés comme implants permanents.
7. Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce kit. L'insertion d'un stent urétéral ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure mis en place de façon rétrograde et antérograde :

- reflux de l'uretère ;
- extravasation ;
- occlusion du stent ;
- déplacement du stent ;
- hémorragie ;
- sepsie ;
- perforation du rein, du bassinet rénal, de l'uretère et de la vessie ;
- péritonite.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver les stents dans un endroit frais et sec. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les stents avant la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

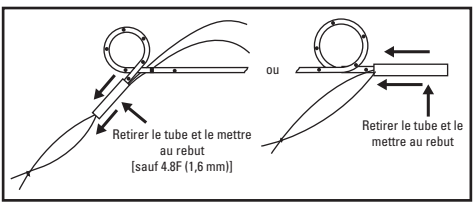
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant la mise en place

Pour activer le revêtement, tremper le stent dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique pendant au moins 30 secondes. Maintenir le stent humide pendant la mise en place. Utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent lors de la mise en place, si nécessaire. Ne pas essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants car cela pourrait endommager le revêtement.

Remarque : avant la mise en place du stent, retirer et mettre au rebut le collier de protection du coil rénal.

Remarque : le tube de protection doit être retiré avant de tenter de tirer sur le fil de suture, sinon ce dernier risque de se coincer sur le coil rénal lors de son passage dans le collier, ce qui dans certains cas peut déchirer ou tordre le stent.



Remarque : en cas d'utilisation de longue durée, il est recommandé au médecin d'évaluer l'état de ce stent au plus tard 90 jours après sa mise en place. Le stent ne doit pas rester à demeure plus de 365 jours.

Conditions préalables à la mise en place

1. Le système collecteur rénal concerné doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Un stent d'une longueur adaptée doit être disponible. Dans l'idéal, le coil supérieur doit se trouver dans le bassinet rénal et le coil inférieur doit se recourber au niveau de l'orifice urétéral.
3. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; toutefois, il est possible d'avoir recours à une radiographie standard.

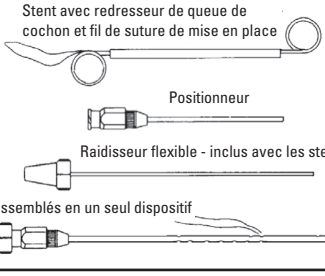
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Technique recommandée

A. Mise en place sous endoscopie - Technique avec guide

A. Assembler le système de stent. Contrôler l'assemblage du stent.

Les quatre composants



sont assemblés en un seul dispositif

Remarque : le redresseur de queue de cochon glisse facilement sur le stent urétéral (d'abord au niveau de l'extrémité distale, puis au niveau de l'extrémité proximale) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du guide. Le redresseur de queue de cochon est retiré après l'assemblage.

1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et franchir l'uretère pour atteindre le bassinet rénal.
2. Humidifier le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier (voir « Avant la mise en place »).
3. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et dans le cystoscope pendant qu'un assistant maintient la position du guide.
4. Pousser le stent jusqu'à l'uretère à l'aide du positionneur. Le repère noir doit se trouver au niveau de l'orifice urétéral.

   Remarque : si, par mégarde, le stent est poussé trop loin dans l'uretère, tirer délicatement sur le fil de suture inclus pour ramener le stent dans la position voulue.

5. Le guide peut désormais être partiellement retiré pour permettre au coil distal de prendre forme dans le bassinet rénal.

6A. Option 1 : s'il n'est pas prévu d'utiliser le dispositif comme un stent « pendentif » pour son retrait ultérieur, couper l'un des brins de suture. Tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide, tirer délicatement sur le fil de suture pour le retirer. Vérifier la position du stent et retirer le guide, puis le positionneur.

6B. Option 2 : s'il est prévu d'utiliser le dispositif comme un stent « pendentif » pour pouvoir le retirer sans avoir recours à une seconde procédure cystoscopique : retirer le guide tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur. Retirer ensuite soigneusement le positionneur. À ce stade, il est possible soit d'introduire le fil de suture libre dans le raccord du cystoscope et de le pousser à l'aide du positionneur tout en retirant le cystoscope, soit de couper le nœud et de renouer le fil de suture après avoir retiré le cystoscope.

B. Percutanée antérograde

1. Pratiquer un point d'accès au bassinet rénal concerné à l'aide d'un kit d'accès percutané.
2. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte d'un diamètre adapté sur le guide pour vérifier l'entrée dans la lumière vésicale et s'assurer qu'il est possible de mettre en place le stent. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans la voie d'accès peut s'avérer très utile à ce stade.
4. Assembler le système de stent (voir A.).
5. Humidifier le stent à revêtement hydrogel pour activer ce dernier (voir « Avant la mise en place »).
6. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et pousser le stent jusqu'à l'uretère à l'aide du positionneur. Le fil de suture attaché au stent permet de récupérer celui-ci si la position finale n'est pas satisfaisante (voir les références).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

7. Vérifier que le coil inférieur se trouve dans la vessie et le coil supérieur dans le bassinet rénal. Retirer le fil de suture de récupération puis le guide tout en stabilisant le stent à l'aide du positionneur (si un drainage temporaire par néphrostomie percutanée est nécessaire, insérer un guide de taille appropriée dans le positionneur à ce stade).

Utilisations possibles du fil de suture

A. Mise en place du stent

Après avoir positionné précisément le stent, couper un brin et tirer sur le fil de suture pour le retirer tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

B. Retrait du stent

Peut être utilisé pour le retrait ultérieur du stent (non recommandé pour le stent à revêtement HydroPlus™ ou si le stent reste à demeure plus de deux semaines).

C. Peut être coupé

Le fil peut être coupé et retiré avant la mise en place du stent.

RÉFÉRENCES

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkins© 1985.

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990.

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz

Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier**. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Percuflex™ Plus

Ureterstent mit HydroPlus™-Beschichtung

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Der Stent ist MRT-sicher.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Percuflex Plus Ureterstent ist für die Drainage von der Niere in die Blase über endokopische oder fluoroskopische Platzierung durch einen geschulten Arzt bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit hohem chirurgischen Risiko
- Unerklärte Hämaturie
- Nicht in Stand gesetzter Ureterabriss

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Nahtmaterial darf nicht mehr als 14 Tage im Körper belassen werden, um eine mögliche Verkrustung des Nahtmaterials zu vermeiden.
2. Nur für Einweggebrauch empfohlen.
3. Verbiegen bzw. Knicken während oder vor der Platzierung könnte der Integrität des Stents schaden.
4. Falls Sie während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Stents auf Widerstand stoßen, SOFORT STOPPEN. Nicht weitermachen, bevor Sie den Grund des Widerstands festgestellt und die entsprechenden Abhilfemaßnahmen eingeleitet haben.
5. Periodische Radiografie-, Isotopie- bzw. Zystoskopieuntersuchungen werden empfohlen, um die Effizienz des Stents zu beurteilen und mögliche Komplikationen zu erkennen.

   Hinweis: Wo eine Langzeitanwendung indiziert ist, muss die Vorrichtung nach 365 Tagen ausgetauscht werden. Vor bzw. spätestens bei Ablauf von 90 Tagen muss der Stent von einem Arzt überprüft werden.

6. Die Stents sind nicht als Dauerimplantate konzipiert.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

7. Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Anwendung dieses Stentsets dienen. Die Einführung eines Ureterstents darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden. Die unten angeführten Literaturhinweise bieten eine ausführliche Übersicht über das Thema der Ureterstentplatzierung über einen liegenden Führungsdraht.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit retrograd und anterograd positionierten Ureterstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse:

- Ureterrückfluss
- Extravasation
- Stentverschluss
- Verschiebung des Stents
- Hämorrhagien
- Sepsis
- Perforation von Niere, Nierenbecken, Ureter und Blase
- Peritonitis

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort lagern. Keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierenden Strahlen oder ultraviolettem Licht aussetzen. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Stents jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisations-Ablaufdatum verwendet werden.

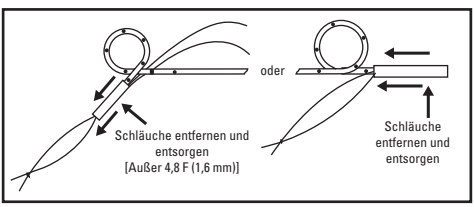
BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Platzierung

Den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die Beschichtung zu aktivieren. Den Stent während der Platzierung feucht halten. Den Stent während der Platzierung mit einem feuchten Gazetupfer handhaben. Den Stent keinesfalls mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abwischen, da dies die Beschichtung beschädigen kann.

Hinweis: Vor der Stentplatzierung den Schutzkragen von der Nierenspirale entfernen und entsorgen.

Hinweis: Den Schutzschlauch entfernen, bevor die Naht gezogen wird, da sich ansonsten die Naht in der Nierenspirale verhaken kann, da sie durch den Kragen gezogen wird und manchmal den Stent zerreißen oder knicken kann.



Hinweis: Bei Langzeitverwendung sollte dieser Stent vom Arzt am oder vor Ablauf von 90 Tagen nach der Platzierung beurteilt werden. Die Vorrichtung muss nach 365 Tagen ausgetauscht werden.

Voraussetzungen für die Platzierung

1. Das betroffene Harnableitungssystem muss durch intravenöse, retrograde oder anterograde Pyelographie dargestellt werden.
2. Es muss ein Stent von geeigneter Länge verfügbar sein. Das obere Spiralenende sollte sich idealerweise im Nierenbecken befinden, während sich das untere Spiralenende an der Ureteröffnung aufrollt.
3. Zur genaueren Kontrolle bei der Stentplatzierung wird empfohlen, unter Röntgendurchleuchtung vorzugehen. Es kann jedoch auch das übliche Röntgenverfahren angewendet werden.

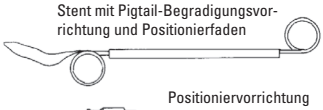
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Empfohlene Technik

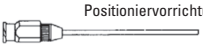
A. Endoskopische Platzierung - Führungsdrahttechnik

A. Stentsystem zusammenbauen. Stentsystem prüfen.
Die vier Komponenten

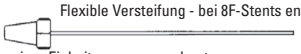
Stent mit Pigtail-Begradigungsvorrichtung und Positionierfaden



Positioniervorrichtung



Flexible Versteifung - bei 8F-Stents enthalten



werden zu einer Einheit zusammengebaut:



Hinweis: Die Pigtail-Begradigungsvorrichtung lässt sich mühelos über den Ureterstent schieben (zunächst distal, anschließend proximal), wodurch der Pigtail begradigt und die Einführung des Führungsdrahts erleichtert wird. Nach dem Zusammenbau wird die Pigtail-Begradigungsvorrichtung entfernt.

1. Flexibles Ende des Führungsdrahts in Zystoskop einführen und durch den Ureter nach oben in das Nierenbecken einführen.
2. Den mit Hydrogel beschichteten Stent befeuchten, um die Beschichtung zu aktivieren (siehe „Vor der Platzierung").
3. Führen Sie die verjüngende Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Zytoskop, während ein Assistent die Position des Führungsdrahts beibehält.
4. Den Stent mit einer Positioniervorrichtung nach oben in den Ureter vorschieben. Die schwarze Markierung muss sich an der Ureteröffnung befinden.

   Hinweis: Wenn der Stent versehentlich zu weit in den Ureter vorgeschoben wird, kann behutsam am befestigten Nahtfaden gezogen werden, um den Stent wieder in die richtige Stellung herunterzuziehen.

5. Der Führungsdraht kann teilweise wieder herausgezogen werden, damit sich die distale Spirale im Nierenbecken bilden kann.

6A. Option Nr. 1: Ist ein "Dangler"-Stent für die nachfolgende Stententfernung erwünscht, schneiden Sie die Nahtstränge ab. Den Faden vorsichtig entfernen, während die Stentposition mithilfe der Positioniervorrichtung und dem Führungsdraht beibehalten wird. Die Position des Stents bestätigen und zunächst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung entfernen.

6B. Option Nr. 2: Verwendung eines "Dangler"-Stents zum Entfernen des Stents ohne erneutes zystoskopisches Verfahren: Den Führungsdraht herausziehen und dabei die Position des Stents mit der Positioniervorrichtung beibehalten. Anschließend die Positioniervorrichtung vorsichtig entfernen. Nun kann entweder der Dangler-Faden in die Zystoskopöffnung eingeführt und mit der Positioniervorrichtung durch sie hindurchgeschoben werden, während das Zystoskop entfernt wird. Oder der Knoten kann abgeschnitten und der Faden neu vernäht werden, nachdem das Zystoskop entfernt wurde.

B. Percutanes Antegrad

1. Mithilfe eines perkutanen Zugangssets einen Zugang zum Nierenbecken herstellen.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Ureter nach unten in die Blase einführen.
3. Einen geeigneten Open-End Ureterkatheter über den Führungsdraht vorschieben, um Zugang in das Blasenlumen zu gewinnen und die Eignung zur Stentplatzierung festzustellen. Zu diesem Zeitpunkt ist häufig die Platzierung einer halbsteifen Einführschleuse der geeigneten Größe im Zugangskanal hilfreich.
4. Zusammenbau des Stentsystems (siehe A.)
5. Den mit Hydrogel beschichteten Stent befeuchten, um die Beschichtung zu aktivieren (siehe „Vor der Platzierung").

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

6. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und mithilfe der Positioniervorrichtung nach unten in den Ureter vorschieben. Der am Stent befestigte Nahtfaden ermöglicht das Entfernen des Stents, falls die Positionierung nicht erfolgreich verläuft (siehe Referenz).
7. Sicherstellen, dass sich die untere Spirale in der Blase und die obere Spirale im Nierenbecken befindet. Zunächst den Entnahmefaden und dann den Führungsdraht entfernen, während der Stent mit der Positioniervorrichtung stationär gehalten wird. (Wenn eine temporäre perkutane Nephrostomiedrainage durchgeführt werden soll, zu diesem Zeitpunkt den entsprechenden Führungsdraht durch die Positioniervorrichtung einführen.)

Nahtoptionen

A. Platzierung des Stents

Nach der genauen Platzierung des Stents einen Faden abschneiden und zum Zurückziehen am Faden ziehen, während der Stent mit der Positioniervorrichtung und dem Führungsdraht in seiner Lage stationär gehalten wird.

B. Entfernung des Stents

Der Faden kann auch für die spätere Entfernung des Stents verwendet werden (nicht empfehlenswert bei einem Stent mit HydroPlus™-Beschichtung oder Stents, die länger als zwei Wochen eingesetzt bleiben).

C. Kann abgeschnitten werden

Der Faden kann vor der Stentplatzierung abgeschnitten und entfernt werden.

LITERATURHINWEISE

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkins© 1985.

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990.

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz

Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Percuflex™ Plus

Stent ureterale con rivestimento HydroPlus™

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Lo stent è compatibile con la RM.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo stent ureterale Percuflex Plus è progettato per agevolare il drenaggio, eseguito da personale esperto, dal rene alla vescica via posizionamento endoscopico o fluoroscopico.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti a elevato rischio chirurgico
- Ematuria non chiarita
- Avulsione ureterale non riparata

AVVERTENZE

Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI

1. Per evitare possibili incrostazioni, il tempo di messa a dimora della sutura non deve superare quattordici (14) giorni.
2. Si raccomanda un impiego esclusivamente monouso del dispositivo.
3. Piegare o attorcigliare lo stent durante il posizionamento, o prima del posizionamento, potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.
4. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, ARRESTARE L'OPERAZIONE. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza aver messo in atto le contromisure del caso.
5. Si raccomandano esami radiografici, isotopici o cistoscopici periodici, al fine di valutare l'efficienza dello stent e rilevare eventuali complicazioni.

   Nota: quando è indicato l'uso a lungo termine, si raccomanda che il tempo di messa a dimora non superi 365 giorni. A seguito del posizionamento il medico dovrà controllare lo stent con un intervallo di 90 giorni o prima.

6. Gli stent non sono progettati per essere impiegati come impianti permanenti.
7. Le raccomandazioni qui fornite intendono essere solo di guida generale all'impiego del prodotto. L'inserimento di uno stent ureterale non deve essere messo in atto senza aver prima perfettamente compreso le indicazioni, le tecniche e i rischi associati alla procedura. I riferimenti che seguono forniscono una vista d'insieme relativa all'inserimento dello stent ureterale su un filo guida preposizionato.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati associati a stent ureterali messi a dimora con posizionamento retrogrado o anterogrado:

- reflusso ureterale
- stravaso
- Occlusione dello stent
- Dislocazione dello stent
- emorragia
- sepsi
- perforazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e della vescica
- peritonite

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare gli stent in un luogo fresco e asciutto. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Attuare una rotazione del magazzino, in modo tale che gli stent vengano utilizzati prima della data di scadenza della sterilizzazione indicata sull'etichetta della confezione.

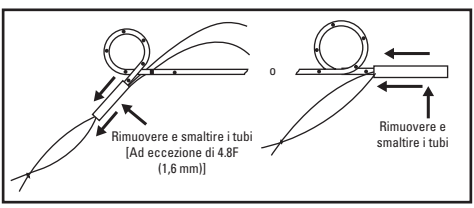
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima del posizionamento

Per attivare il rivestimento, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione salina per almeno 30 secondi. Durante il posizionamento mantenere lo stent umido. Se necessario, durante il posizionamento maneggiare lo stent con una garza umida. Non pulire lo stent con una garza asciutta o solventi poiché queste operazioni possono danneggiare il rivestimento.

Nota: prima di posizionare lo stent, rimuovere e smaltire l'anello protettivo dalla spirale del rene.

Nota: la sonda protettiva dovrà essere rimossa prima di tentare di tirare la sutura, in caso contrario la sutura potrebbe agganciarsi alla spirale renale, poiché tirata attraverso l'anello, e in alcuni casi potrebbe rompere o torcere lo stent.



Nota: quando è indicato l'uso a lungo termine, si raccomanda che lo stent venga controllato dal medico con un intervallo di 90 giorni o prima, a seguito del posizionamento. Il tempo di messa a dimora non deve superare 365 giorni.

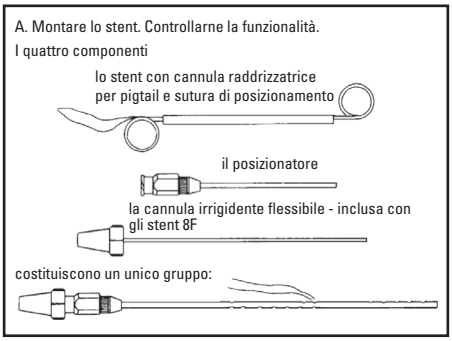
Prerequisiti per il posizionamento

1. Il sistema di raccolta renale interessato dovrà essere visualizzato mediante pielografia endovenosa, retrograda o anterograda.
2. Si deve disporre di uno stent della lunghezza adeguata. È preferibile che la spirale superiore si trovi nella pelvi renale e che quella inferiore sia ricurva a livello dell'orifizio ureterale.
3. Per controllare in modo più preciso il posizionamento dello stent, si consiglia la fluoroscopia, tuttavia, è possibile utilizzare anche la radiografia standard.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Tecnica consigliata

A. Posizionamento endoscopico – Con filoguida



Nota: il raddrizzatore pigtail scorre senza difficoltà sullo stent ureterale (prima l'estremità distale, poi quella prossimale) raddrizzando il pigtail e facilitando l'introduzione del filo guida. Dopo il montaggio, il raddrizzatore pigtail viene rimosso.

1. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nel cistoscopio e farla passare attraverso l'uretere fino alla pelvi renale.
2. Inumidire lo stent rivestito in idrogel per attivare il rivestimento (vedere "Prima del posizionamento").
3. Passare l'estremità rastremata dello stent sul filo guida e lungo il cistoscopio, avvalendosi dell'aiuto di un assistente per mantenere il filo guida in posizione.
4. Far avanzare lo stent lungo l'uretere mediante il posizionatore. Il punto di repere nero deve essere posizionato a livello dell'orifizio ureterale.

   Nota: se lo stent viene fatto inavvertitamente avanzare troppo a fondo nell'uretere, la linea di sutura fissata potrà servire per retrarre delicatamente lo stent fino a portarlo nella posizione corretta.

5. A questo punto è possibile estrarre parzialmente il filo guida per permettere alla spirale distale di assumere la corretta configurazione all'interno della pelvi renale.

6A Opzione n. 1: nel caso in cui non si necessiti della sutura di recupero per la rimozione dello stent, tagliare uno dei fili di sutura, quindi, tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore e il filo guida, rimuovere la sutura tirandola con cautela. Confermare la posizione dello stent, quindi rimuovere il filo guida e il posizionatore.

6B Opzione n. 2: per l'uso della sutura di recupero per la rimozione dello stent, senza dover ricorrere a una seconda cistoscopia, rimuovere il filo guida mantenendo in posizione lo stent con il posizionatore. Estrarre con cautela il posizionatore. A questo punto è possibile sia far passare la sutura nel raccordo del cistoscopio e spingerla con il posizionatore mentre si rimuove il cistoscopio, sia tagliare il nodo e legare nuovamente la sutura dopo la rimozione del cistoscopio.

B. Tecnica percutanea anterograda

1. Creare un accesso alla pelvi renale interessata mediante un set per l'accesso percutaneo.
2. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nell'uretere, fino alla vescica.
3. Far passare un catetere ureterale a estremità aperta adeguato lungo il filo guida, per confermare l'ingresso nel lume della vescica e determinare la fattibilità del posizionamento dello stent. A questo punto, si consiglia di posizionare un introduttore semirigido, di dimensioni adeguate, nel tratto di accesso.
4. Montare lo stent (vedi A.)
5. Inumidire lo stent rivestito in idrogel per attivare il rivestimento (vedere "Prima del posizionamento").
6. Passare la punta rastremata dello stent sopra il filo guida e con il posizionatore far avanzare lo stent fino all'uretere. Se il posizionamento finale dello stent non è soddisfacente, è possibile recuperarlo mediante la linea di sutura fissata allo stent stesso (vedere riferimento).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

7. Verificare che la spirale inferiore si trovi nella vescica e quella superiore sia posizionata nella pelvi renale. La sutura di recupero, quindi il filo guida vengono rimossi, rendendo stabile lo stent mediante il posizionatore (se è richiesto un drenaggio di nefrostomia percutanea temporaneo, inserire un filo guida adeguato nel posizionatore prima della relativa rimozione).

Possibilità di sutura

A. Posizionamento dello stent

Una volta posizionato correttamente lo stent, tagliare la sutura e retrarla, mantenendo lo stent in posizione mediante il posizionatore e il filo guida.

B. Rimozione dello stent

Utilizzabile per rimozioni successive dello stent (sconsigliata per stent con rivestimento HydroPlus™ o per l'impianto di stent a lungo termine superiore a due settimane).

C. Taglio

La sutura può essere tagliata e rimossa prima del posizionamento dello stent.

BIBLIOGRAFIA

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.

Interventional Radiology of the Abdomen
Seconda edizione: capitolo 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkins© 1985.

Atlas of Interventional Radiology
Capitolo 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990.

Interventional Radiology and Angiography
Capitolo 11
Myron Wojtowycz

Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare**. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Percuflex™ Plus

Ureterstent met HydroPlus™ coating

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

De stent is MRI-veilig.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Percuflex Plus ureterstent is bedoeld om de drainage van de nieren naar de blaas te vergemakkelijken via plaatsing onder endoscopie of fluoroscopie door een hiervoor opgeleide arts.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die risico lopen bij een operatie
- Onverklaarde hematurie
- Onherstelde ureteravulsie

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De verblijfsduur van de hechtdraad mag niet langer zijn dan veertien (14) dagen, om mogelijke aanzetting van het snoer te voorkomen.
2. Aanbevolen voor eenmalig gebruik.
3. Het buigen of knikken tijdens of vóór de plaatsing kan de integriteit van de stent schaden.
4. STOP als er tijdens het opvoeren of terugtrekken van de stent weerstand voelbaar is. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
5. Periodiek radiografisch, isotopisch of cystoscopisch onderzoek wordt aanbevolen voor de evaluatie van de doelmatigheid van de stent en de controle op eventuele complicaties.

   Opmerking: Indien langdurig gebruik is geïndiceerd, wordt een implantatieperiode van langer dan 365 dagen afgeraden. Deze stent moet uiterlijk op de negentigste dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

6. Stents zijn niet bestemd als permanente implantaten.
7. De vermelde aanbevelingen zijn slechts bedoeld als basisrichtlijn voor het gebruik van deze set. Het inbrengen van een ureterstent mag niet worden uitgevoerd zonder uitvoerige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep. De hieronder verstrekte literatuurverwijzingen bieden een uitgebreid overzicht van het onderwerp met betrekking tot het inbrengen van ureterstents over een vooraf geplaatste voerdraad.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

COMPLICATIES

Complicaties die in verband worden gebracht met retrograde en antegrade geplaatste verblijfsureterstents:

- Ureterreflux
- Extravasatie
- Occlusie van de stent
- Losraking van de stent
- Hemorragie
- Sepsis
- Perforatie van nieren, nierbekken, ureter en blaas
- Peritonitis

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Behandeling en opslag

Bewaar stents op een koele droge plaats. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de stents vóór de vervaldatum van de sterilisatie op het verpakkingsetiket worden gebruikt.

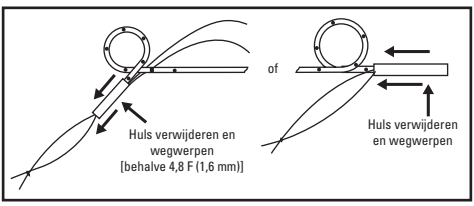
BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vóór plaatsing

Week de stent minimaal 30 seconden in steriel water of fysiologische zoutoplossing om de coating te activeren. Houd de stent vochtig tijdens plaatsing. Gebruik indien nodig een vochtig gaasje om de stent tijdens plaatsing te hanteren. Veeg de stent niet af met een droog gaasje of oplosmiddelen, aangezien dit de coating kan beschadigen.

Opmerking: Verwijder vóór stentplaatsing de beschermhuls van de nierspiraal en werp deze weg.

Opmerking: De beschermhuls dient te worden verwijderd voordat u probeert aan de hechtdraad te trekken, omdat de hechtdraad anders vast kan komen te zitten op de nierspiraal wanneer deze door de kraag wordt getrokken, en in bepaalde gevallen de stent kan scheuren of knikken.



Opmerking: Indien langdurig gebruik is geïndiceerd, wordt aanbevolen om deze stent uiterlijk op de negentigste dag na plaatsing door de arts te laten beoordelen. Een implantatieperiode van langer dan 365 dagen wordt afgeraden.

Eerste vereisten voor plaatsing

1. Het betrokken opvangsysteem van de nieren dient gevisualiseerd te worden via intraveneuze, retrograde of antegrade pyelografie.
2. Er dient een stent van de juiste lengte beschikbaar te zijn. Onder ideale omstandigheden moet de bovenste spiraal zich in het nierbekken bevinden, terwijl de onderste spiraal zich opnieuw kromt bij de ureteropening.
3. Voor een nauwkeuriger regelen van de positie van de stent wordt fluoroscopie aanbevolen. U kunt echter ook gewone radiografie gebruiken.

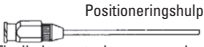
Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

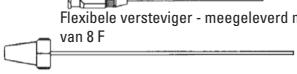
Aanbevolen techniek

A. Endoscopische plaatsing - techniek met voerdraad

A. Monteer het stentsysteem. Controleer de montage van de stent.
De vier onderdelen







worden als een geheel gemonteerd:



Opmerking: De pigtailstrekker schuift eenvoudig over de ureterstent (eerst distaal, daarna proximaal), waardoor de pigtail wordt rechtgetrokken en de voerdraad gemakkelijker kan worden ingebracht. Na constructie wordt de pigtailstrekker verwijderd.

1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de cystoscoop in en voer deze door de ureter het nierbekken in.
2. Bevochtig de stent met hydrogelcoating om de coating te activeren (zie "Vóór plaatsing").
3. Voer de spitse punt van de stent over de voerdraad en door de cystoscoop terwijl een assistent de voerdraad op zijn plaats houdt.
4. Voer de stent omhoog op in de ureter met behulp van de plaatser. De zwarte band moet zich bij de ureteropening bevinden.

   Opmerking: Als de stent onbedoeld te ver omhoog in de ureter wordt opgevoerd, kan de bevestigde hechtdraadlijn worden gebruikt om de stent voorzichtig in de juiste positie omlaag te trekken.

5. De voerdraad kan nu gedeeltelijk worden teruggetrokken om de distale spiraal in het nierbekken te laten vormen.

6A. Mogelijkheid 1: Als een 'bungelende' stent niet gewenst is om de stent later te kunnen verwijderen, knipt u een van de hechtdraadstrengen door. Trek voorzichtig aan de hechtdraad om deze te verwijderen, terwijl u de stent op zijn plaats houdt met de plaatser en voerdraad. Controleer de positie van de stent, trek dan de voerdraad terug en vervolgens de plaatser.

6B. Mogelijkheid 2: Om een 'bungelende' stent te gebruiken voor verwijdering zonder een tweede cystoscopische ingreep te hoeven uitvoeren, verwijdert u de voerdraad terwijl u de stent op zijn plaats houdt met de plaatser. Trek de plaatser vervolgens voorzichtig terug. U kunt nu de bungelende hechtdraad in de cystoscopische nippel inbrengen en deze er met de plaatser doorheen duwen terwijl de scoop wordt verwijderd, of u kunt de knoop afknippen en de hechtdraad opnieuw knopen nadat de cystoscoop is verwijderd.

B. Percutane antegrade

1. Verschaf toegang tot het betrokken nierbekken met behulp van een percutane toegangsset.
2. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad omlaag door de ureter de blaas in.
3. Voer de juiste ureterkatheter met open uiteinde over de voerdraad om het binnengaan in het lumen van de blaas te controleren, en om de uitvoerbaarheid van stentplaatsing aan te geven. Het plaatsen van een halfstarre huls van de juiste maat in het toegangskanaal is op dit moment een bruikbaar hulpmiddel.
4. Monteer het stentsysteem (zie A).
5. Bevochtig de stent met hydrogelcoating om de coating te activeren (zie "Vóór plaatsing").
6. Voer de spitse punt van de stent over de voerdraad en voer de stent omlaag in de ureter op met de plaatser. De aan de stent bevestigde hechtdraadlijn maakt terughalen mogelijk als de uiteindelijke plaatsing niet volledig bevredigend is (zie verwijzing).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

7. Controleer of de onderste spiraal zich in de blaas en de bovenste spiraal zich in het nierbekken bevinden. De ophaalhechtdraad wordt verwijderd, daarna wordt de voerdraad verwijderd, en de stent wordt gestabiliseerd met de plaatser (als tijdelijke percutane nefrostomiedrainage gewenst is, brengt u op dit punt de juiste voerdraad door de plaatser in).

Hechtdraadopties

A. Plaatsen van de stent

Na nauwkeurige stentplaatsing knipt u één lijn door en trekt u aan de hechtdraad om deze terug te trekken, terwijl u de stent op zijn plaats houdt met de plaatser en voerdraad.

B. Verwijderen van de stent

Kan worden gebruikt voor latere stentverwijdering (niet aanbevolen voor stents met HydroPlus™ coating en lange-termijn stents die langer dan twee weken blijven zitten).

C. Kan worden afgeknipt

De lijn kan vóór de stentplaatsing worden doorgeknipt en verwijderd.

LITERATUUR

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkins© 1985.

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990.

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz

Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**. Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Percuflex™ Plus

Stent Ureteral com Revestimento HydroPlus™

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

O stent permite a realização segura de RM.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O stent ureteral Percuflex Plus destina-se a facilitar a drenagem do rim para a bexiga através da colocação endoscópica ou fluoroscópica por um médico especializado.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes de baixo risco cirúrgico
- Hematúria inexplicada
- Avulsão uretérica não reparada

ADVERTÊNCIAS

Não se conhecem.

PRECAUÇÕES

1. O tempo de permanência da sutura não deve exceder catorze (14) dias para evitar a possível incrustação do fio.
2. Recomendado para uma única utilização.
3. Flectir ou torcer o stent durante ou antes da colocação pode provocar danos na integridade do mesmo.
4. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, PARE. Não continuar sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.
5. Recomenda-se a realização de exames radiográficos, isotópicos ou cistoscópicos periódicos para avaliar a eficiência do stent e para observar possíveis complicações.

   Nota: Quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda 365 dias. Este stent deve ser avaliado pelo médico nos 90 dias após a colocação.

6. Os stents não se destinam a ser dispositivos de implantação permanente.
7. As recomendações apresentadas destinam-se a servir apenas de orientação básica para a utilização deste conjunto. A inserção de um stent ureteral não deve ser efectuada sem o conhecimento extensivo das indicações, técnicas e riscos do procedimento. As referências abaixo fornecidas fornecem uma descrição geral alargada do tema inserção de stent ureteral sobre um fio-guia pré-colocado.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Eventos indesejáveis associados a stents ureterais permanentes posicionados com técnica retrógrada ou anterógrada:

- Refluxo ureteral
- Extravasamento
- Oclusão do stent
- Desalojamento do stent
- Hemorragia
- Sepsia
- Perfuração do rim, pélvis renal, uréter e bexiga
- Peritonite

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Guardar os stents em local fresco e seco. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Faça a rotação dos stocks de forma a que os stents sejam utilizados antes do final do prazo de validade da esterilização indicado na embalagem.

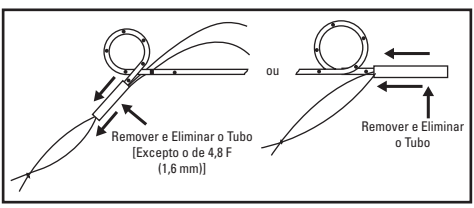
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes da Colocação

Para activar o revestimento mergulhe o stent em solução salina ou água esterilizada durante pelo menos 30 segundos. Mantenha o stent húmido durante a colocação. Utilize uma tira de gaze húmida para manusear o stent durante a colocação, se necessário. Não limpe o stent com gaze seca ou quaisquer solventes, uma vez que pode danificar o revestimento.

Nota: Antes da colocação do stent, retire e elimine o anel de protecção da espiral no rim.

Nota: O tubo de protecção deve ser removido antes de tentar puxar a sutura ou a sutura poderá ficar presa na espiral renal, uma vez que está a ser puxada através do anel e, em alguns casos, pode rasgar ou dobrar o stent.



Nota: Quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o stent seja avaliado pelo médico nos 90 dias após a colocação. O tempo de permanência não deverá exceder 365 dias.

Pré-requisitos para Colocação

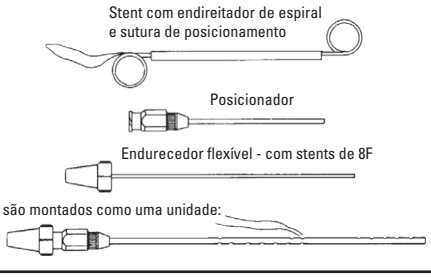
1. O sistema de colheita renal envolvido deve ser visualizado por via intravenosa, pielografia retrógrada ou anterógrada.
2. Deverá estar disponível um stent com comprimento adequado. Idealmente, a espiral superior deverá manter-se na pélvis renal enquanto a espiral inferior se recurva no orifício ureteral.
3. Recomenda-se a fluoroscopia para um controlo mais preciso da colocação do stent, contudo, pode ser utilizada radiografia padrão.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

Técnica recomendada

A. Colocação endoscópica - Técnica do fio-guia

A. Monte o sistema de stent. Verifique a montagem do stent.
Os quatro componentes



Nota: O endireitador de espiral desliza facilmente sobre o stent ureteral (primeiro distalmente e segundo proximalmente) endireitando a espiral e facilitando a introdução do fio-guia. O endireitador de espiral é retirado após a montagem.

1. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no cistoscópio e passe pelo uréter até à pélvis renal.
2. Molhe o stent revestido em hidrogel para activar o revestimento (consulte "Antes da Colocação").
3. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e através do cistoscópio enquanto um assistente mantém a posição do fio-guia.
4. Faça avançar o stent até ao uréter utilizando o posicionador. A faixa preta deve localizar-se no orifício ureteral.

   Nota: Se o stent avançar inadvertidamente em demasia até ao uréter, a linha de sutura ligada ao stent pode ser utilizada para puxar cuidadosamente o stent novamente para baixo, para a posição apropriada.

5. O fio-guia pode, neste momento, ser parcialmente retirado para permitir que a espiral distal se forme na pélvis renal.

6A. Opção #1: Se não pretender utilizar um stent com uma extremidade que permita a remoção subsequente, corte um dos fios de sutura. Enquanto mantém a posição do stent com o posicionador e o fio-guia, puxe cuidadosamente a sutura para remover. Verifique a posição do stent, retire o fio-guia e por fim o posicionador.

6B. Opção #2: Para utilizar como um stent com extremidade que permita a remoção subsequente sem necessidade de um segundo procedimento cistoscópico: Retire o fio-guia enquanto mantém a posição do stent com o posicionador. Em seguida, retire cuidadosamente o posicionador. Nesta altura, pode introduzir a sutura da extremidade que permite a remoção subsequente no bocal cistoscópico e empurrar com o posicionador à medida que o endoscópio é removido ou o nó pode ser cortado e a sutura pode ser novamente efectuada após o cistoscópio ser removido.

B. Anterógrada Percutânea

1. Defina a entrada na pélvis renal envolvida utilizando um conjunto de acesso percutâneo.
2. Passe a extremidade flexível do fio-guia pelo uréter até à bexiga.
3. Passe a extremidade aberta do cateter ureteral adequada sobre o fio-guia para confirmar a entrada no lúmen da bexiga e para indicar a viabilidade da colocação do stent. Nesta altura, a colocação de uma bainha semi-rígida, de tamanho adequado, no tracto de acesso é um auxiliar útil.
4. Monte o sistema de stent (ver A).
5. Molhe o stent revestido em hidrogel para activar o revestimento (consulte "Antes da Colocação").
6. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia e faça avançar o stent pelo uréter com o posicionador. A linha de sutura ligada ao stent permite a recuperação caso o posicionamento final não seja o pretendido (consulte a referência).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

7. Verifique se a espiral inferior se encontra na bexiga e se a espiral superior se encontra na pélvis renal. A sutura de remoção é retirada e, em seguida, o fio-guia é retirado, estabilizando o stent com o posicionador (se pretender efectuar uma drenagem por nefrostomia percutânea temporária, insira, nesta altura, o fio-guia adequado através do posicionador).

Opções de Sutura

A. Posicionamento do Stent

Após a colocação exacta do stent, corte uma linha e puxe a sutura para remover, enquanto mantém a posição do stent com o posicionador e o fio-guia.

B. Remoção do Stent

Pode ser utilizada para remoção subsequente do stent (não recomendada para stent com revestimento HydroPlus™ ou stenting a longo prazo superior a duas semanas).

C. Possibilidade de Corte

A linha pode ser cortada e retirada antes da colocação do stent.

REFERÊNCIAS

Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am, 9-95 (Feb.) 1982

Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am, 9:15 (Feb.) 1982.

Mardis, H.K., Kroeger, R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988.

Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987

Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988.

Interventional Radiology of the Abdomen
Second Edition: Chapter 21
Joseph T. Ferrucci, M.D. et al
Williams and Wilkins© 1985.

Atlas of Interventional Radiology
Chapter 11
Constatin Cope, M.D. et al
J.B. Lippincott Company© 1990.

Interventional Radiology and Angiography
Chapter 11
Myron Wojtowycz

Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos**. O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
Fio-guia Recomendado



Includes Positioner
Incluye el posicionador
Inclut un positionneur
Einschließlich Positioniervorrichtung
Include posizionatore
Inclusief plaatser
Inclui o Posicionador



Includes Positioner with Adaptor
Incluye posicionador con adaptador
Inclut un positionneur avec un adaptateur
Enthält Positioniervorrichtung mit Adapter
Comprende dispositivo di posizionamento con adattatore
Inclusief positioneringshulpmiddel met adapter
Inclui o Posicionador com Adaptador



Includes Stiffener
Incluye endurecedor
Inclut un raidisseur
Einschließlich Versteifung
Include cannula irrigidente
Inclusief versteviger
Inclui o Endurecedor



Includes Adaptor
Incluye adaptador
Inclut un adaptateur
Einschließlich Adapter
Include adattatore
Inclusief adapter
Inclui o Adaptador

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0197

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 90106040AK), DFU, MB, Percuflex Plus, Global, 90652026-01A

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2009009178 de 1 de abril de 2009 se concedió Registro sanitario INVIMA2009DM-0003636 para el producto STENTS URETERALES PLASTICOS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION don domicilio en Estados Unidos de América en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20191007941 del 18 de Enero del 2019, el Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicita RENOVACION para el producto STENTS URETERALES PLASTICOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019012489 del 10 de Octubre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Ajustar el formulario en el sentido de relacionar por cada familia, las subfamilias de referencias con su descripción, tal como lo declara en el Certificado de Venta Libre, en los estudios técnicos y etiquetas aportadas.*
> *2. Ajustar el formulario en la presentación comercial, indicando como está conformado el kit con su correspondiente registro sanitario, lo anterior por cuanto en el folio 81 en presentación se indica: "Los kits están conformados por el Stent Ureteral, un catéter Ureteral y una Cuerda Guía"*

Que mediante escrito No. 20201028881 del 14 de Febrero de 2020, el Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2019012489 del 10 de Octubre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación Y como respuesta al requerimiento No. 2019012489 del 10 de Octubre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario en el sentido de relacionar por cada familia, las subfamilias de referencias, para el punto 2, allega en la presentación comercial, indicando como está conformado el kit.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	STENTS URETERALES PLASTICOS
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0003636-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORP. MARINA BAY CUST. FULFILLMENT CENTER con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en COSTA RICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

STENT	COPOLÍMERO DE ETILENO- VINIL ACETATO (EVA) CON CARBONATO DE BISMUTO AZUL RADIOPACO
CUEBIERTA HYDROPLUS	POLIMERO CARBOXI VINIL (POLIACRILATO)
SUTURA	NYLON
RESINA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)/PETROTENO

USOS:	PARA FACILITAR EL DRENAJE DEL RIÑON HACIA LA VEJIGA A TRAVES DE LA COLOCACION ENDOSCOPICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL: CONTIENE UN STENT URETERAL. EMPAQUE EN KIT: CONTIENE UN STENT URETERAL, UN CATÉTER URETERAL Y UNA CUERDA GUÍA.

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Contour VL Variable Length Ureteral Stent	M0061801550	4,8 F X 22-30 cm, Soft Percuflex Material
	M0061801560	6 F X 22-30 cm, Soft Percuflex Material
	M0061801570	7 F X 22-30 cm, Soft Percuflex Material
Contour Ureteral Stent	M0061802350	7 F X 30 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802400	8 F X 20 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802410	8 F X 22 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802420	8 F X 24 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802430	8 F X 26 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802440	8 F X 28 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802330	7 F X 26 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802320	7 F X 24 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802450	8 F X 30 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802200	6 F X 20 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802340	7 F X 28 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802210	6 F X 22 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802220	6 F X 24 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802230	6 F X 26 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802240	6 F X 28 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802250	6 F X 30 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802300	7 F X 20 cm, Soft Percuflex Material
	M0061802310	7 F X 22 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805200	6 F X 20 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805210	6 F X 22 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805220	6 F X 24 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805230	6 F X 26 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805240	6 F X 28 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805250	6 F X 30 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805320	7 F X 24 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805330	7 F X 26 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805340	7 F X 28 cm, Soft Percuflex Material

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M0061805310	7 F X 22 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805430	8 F X 26 cm, Soft Percuflex Material
	M0061805420	8 F X 24 cm, Soft Percuflex Material
Percuflex Plus Ureteral Stent	M0061751950	4,8 F x 10 cm
	M0061751960	4,8 F x 12 cm
	M0061751970	4,8 F x 14 cm
	M0061751980	4,8 F x 16 cm
	M0061751990	4,8 F x 18 cm
	M0061752500	4,8 F x 20 cm
	M0061752530	4,8 F x 26 cm
	M0061752510	4,8 F x 22 cm
	M0061752840	8 F x 28 cm
	M0061752830	8 F x 26 cm
	M0061752700	7 F x 20 cm
	M0061752540	4,8 F x 28 cm
	M0061752550	4,8 F x 30 cm
	M0061752600	6 F x 20 cm
	M0061752610	6 F x 22 cm
	M0061752620	6 F x 24 cm
	M0061752630	6 F x 26 cm
	M0061752850	8 F x 30 cm
	M0061752650	6 F x 30 cm
	M0061752520	4,8 F x 24 cm
	M0061752710	7 F x 22 cm
	M0061752720	7 F x 24 cm
	M0061752730	7 F x 26 cm
	M0061752740	7 F x 28 cm
	M0061752750	7 F x 30 cm
	M0061752800	8 F x 20 cm
	M0061752810	8 F x 22 cm
	M0061752820	8 F x 24 cm
	M0061752640	6 F x 28 cm

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M0061755640	6 F x 28 cm
	M0061755510	4,8 F x 22 cm
	M0061755520	4,8 F x 24 cm
	M0061755530	4,8 F x 26 cm
	M0061755540	4,8 F x 28 cm
	M0061755600	6 F x 20 cm
	M0061755610	6 F x 22 cm
	M0061755630	6 F x 26 cm
	M0061755650	6 F x 30 cm
	M0061755710	7 F x 22 cm
	M0061755720	7 F x 24 cm
	M0061755730	7 F x 26 cm
	M0061755740	7 F x 28 cm
	M0061755810	8 F x 22 cm
	M0061755820	8 F x 24 cm
	M0061755830	8 F x 26 cm
	M0061755620	6 F x 24 cm
	M0061755840	8 F x 28 cm
Contour VL Variable Length Ureteral Stent Set (Soft Percuflex Material)	M006180155050	4,8F (1,6mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006180155060	4,8F (1,6mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson type Guidewire with 15cm Flexible Tip
	M006180155090	4,8F (1,6mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm) Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006180155170	4,8F (1,6mm)/22cm-30cm 0,038in (0,97mm) 150cm Zipwire standard shaft/straight tip
	M006180155180	4,8F (1,6mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm) 150cm Zipwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006180155190	4,8F (1,6mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm) 150cm Zipwire standard shaft/straight Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006180156050	6 F (2,0 mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006180156080	6 F (2,0 mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006180156090	6 F (2,0 mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006180156120	6 F (2,0 mm)/22cm-30cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006180156170	6 F (2,0 mm)/22cm-30cm 0,038in (0,97mm)/150cm Zipwire Standard Shaft/Straight tip
	M006180156180	6 F (2,0 mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm)/150cm Zipwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006180156190	6 F (2,0 mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm)/150cm Zipwire Standard Shaft/Straight tip
	M006180157050	7 F (2,3 mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm)/150cmPTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006180157170	7 F (2,3 mm)/22cm-30cm 0,038in (0,97mm)/150cm Zipwire Standard Shaft/Straight tip
	M006180157180	7 F (2,3 mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm)/150cm Zipwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006180157190	7 F (2,3 mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm)/150cm Zipwire Standard Shaft/Straight tip
	M006180155070	4,8 F (1,6 mm)/22cm-30cm 0,035in (0,89mm)/150cm PTFE movable core guidewire with stright tip
Percuflex Plus Ureteral Stent Set	M006175196170	4,8 F (1,6 mm)/12cm 0,038in (0,97mm)/150cm Zipwire Standard Shaft/Straight tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175197060	4,8 F (1,6 mm)/14cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson Type guidewire with 15 cm flexible tip
	M006175197080	4,8 F (1,6 mm)/14cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor guidewire with 3cm flexible tip
	M006175197170	4,8 F (1,6 mm)/14cm 0,038in (0,97mm)/150cm Zipwire Standard Shaft/Straight tip
	M006175198060	4,8 F (1,6 mm)/16cm- 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson Type guidewire with 15 cm Flexible tip
	M006175198080	4,8 F (1,6 mm)/16cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3 cm flexible tip
	M006175198170	4,8 F (1,6 mm)/16cm 0,038in (0,97mm)/150cm Zipwire Standard Shaft/Straignt tip
	M006175199070	4,8 F (1,6 mm)/18cm 0,035in (0,89mm)/PTFE Movable Core Guidewire with stright tip
	M006175199170	4,8 F (1,6 mm)/18cm 0,038in (0,97mm)/150cm Zipwire standard Shaft/Stright tip
	M006175250060	4,8 F (1,6 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-Type Guidewire with 15cm flexible tip
	M006175250170	4,8 F (1,6 mm)/20cm 0,038in (0,97mm)/150cm Zipwire Standard Shaft/Strigth tip
	M006175251070	4,8 F (1,6 mm)/22cm 0,035in (0,89mm)PTFE Movable Core Guidewire with straight tip.
	M006175251170	4,8 F (1,6 mm)/22cm 0,038in (0,97mm)/150cm Zipwire Standard Shaft/straight Tip
	M006175252060	4,8 F (1,6 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-Type Guide wire with 15cm Flexible
	M006175252170	4,8 F (1,6 mm)/24cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/Straight tip
	M006175260050	6 F (2,0 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm flexible tip
	M006175263070	6 F (2,0 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) PTFE Movable Core Guidewire with Straight Tip
	M006175265060	6 F (2,0 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson- Type Guidewire with 15 cm Flexible tip
	M006175265070	6 F (2,0 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) PTFE Movable Core Guidewire with Straight Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175270060	7 F (2,3 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson- Type Guidewire with 15cm flexible tip
	M006175271050	7 F (2,3 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175272060	7 F (2,3 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-Type Guidewire with 15cm Flexible Tip
	M006175272070	7 F (2,3 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE Movable Core Guidewire with straight Tip
	M006175275060	7 F (2,3 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson Type Guidewire with 15cm Flexible Tip.
	M006175275070	7 F (2,3 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) PTFE Movable Core Guidewire with straight tip
	M006175280080	8 F (2,7 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006175280180	8 F (2,7 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175282060	8 F (2,7 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-Type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175284060	8 F (2,7 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-Type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175284070	8 F (2,7 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) PTFE Movable Core Guidewire with straight Tip
	M006175284110	8 F (2,7 mm)/28cm 0,038in (0,97mm) /150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006175285190	8 F (2,7 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire estándar Shaft/straight Tip
	M006175195050	4,8 F (1,6 mm)/10cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3 cm Flexible tip
	M006175195180	4,8 F (1,6 mm)/10cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175195190	4,8 F (1,6 mm)/10cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175196050	4,8 F (1,6 mm)/12cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3 cm flexible tip
	M006175196180	4,8 F (1,6 mm)/12cm 0,035in (0,89mm) 150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175196190	4,8 F (1,6 mm)/12cm 0,035in (0,89mm) 150cm Zipwire standard Shaft/straight tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175197050	4,8 F (1,6 mm)/14cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3 cm Flexible tip
	M006175197180	4,8 F (1,6 mm)/14cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff shaft/straight tip
	M006175197190	4,8 F (1,6 mm)/14cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire standard shaft/straight tip
	M006175198050	4,8 F (1,6 mm)/16cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff bodied Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006175198090	4,8 F (1,6 mm)/16cm 0,035in (0,89mm) /150cm Sensor Guidewire with 3cm flexible tip
	M006175198180	4,8 F (1,6 mm)/16cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff shaft/straight tip
	M006175198190	4,8 F (1,6 mm)/16cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire standard shaft/straight tip
	M006175199050	4,8 F (1,6 mm)/18cm 0,035in (0,89mm)PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006175199180	4,8 F (1,6 mm)/18cm 0,035in (0,89mm)/150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175199190	4,8 F (1,6 mm)/18cm 0,035in (0,89mm)/150cm Zipwire standard Shaft/straight tip
	M006175250050	4,8 F (1,6 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006175250080	4,8 F (1,6 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006175250090	4,8 F (1,6 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006175250180	4,8 F (1,6 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175250190	4,8 F (1,6 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175251050	4,8 F (1,6 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175251060	4,8 F (1,6 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175251080	4,8 F (1,6 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) /150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175251090	4,8 F (1,6 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) /150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175251180	4,8 F (1,6 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175251190	4,8 F (1,6 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175252050	4,8 F (1,6 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175252070	4,8 F (1,6 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE movable core guidewire with straight tip
	M006175252080	4,8 F (1,6 mm)/24cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175252090	4,8 F (1,6 mm)/24cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175252180	4,8 F (1,6 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175252190	4,8 F (1,6 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175253050	4,8 F (1,6 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175253060	4,8 F (1,6 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175253070	4,8 F (1,6 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) PTFE movable core guidewire with straight tip
	M006175253080	4,8 F (1,6 mm)/26cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175253090	4,8 F (1,6 mm)/26cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175253170	4,8 F (1,6 mm)/26cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175253180	4,8 F (1,6 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175253190	4,8 F (1,6 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175254050	4,8 F (1,6 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible tip
	M006175254060	4,8 F (1,6 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175254070	4,8 F (1,6 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) PTFE movable core guidewire with straight tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175254080	4,8 F (1,6 mm)/28cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175254090	4,8 F (1,6 mm)/28cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175254170	4,8 F (1,6 mm)/28cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175254180	4,8 F (1,6 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175254190	4,8 F (1,6 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175255050	4,8 F (1,6 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175255060	4,8 F (1,6 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175255080	4,8 F (1,6 mm)/30cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175255090	4,8 F (1,6 mm)/30cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175255170	4,8 F (1,6 mm)/30cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175255180	4,8 F (1,6 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175255190	4,8 F (1,6 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175260010	6 F (2,0 mm)/20cm 0,038in (0,97mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175260060	6 F (2,0 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175260070	6 F (2,0 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) PTFE movable core guidewire with straight tip
	M006175260080	6 F (2,0 mm)/20cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175260110	6 F (2,0 mm)/20cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175260120	6 F (2,0 mm)/20cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175260170	6 F (2,0 mm)/20cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175260180	6 F (2,0 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175260190	6 F (2,0 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175261010	6 F (2,0 mm)/22cm 0,038in (0,97mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175261050	6 F (2,0 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175261060	6 F (2,0 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175261070	6 F (2,0 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) PTFE movable core guidewire with straight tip
	M006175261080	6 F (2,0 mm)/22cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175261090	6 F (2,0 mm)/22cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175261110	6 F (2,0 mm)/22cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175261120	6 F (2,0 mm)/22cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175261170	6 F (2,0 mm)/22cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175261180	6 F (2,0 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175261190	6 F (2,0 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175262010	6 F (2,0 mm)/24cm 0,038in (0,97mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175262050	6 F (2,0 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175262060	6 F (2,0 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175262070	6 F (2,0 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE movable core guidewire with straight tip
	M006175262080	6 F (2,0 mm)/24cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175262090	6 F (2,0 mm)/24cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175262110	6 F (2,0 mm)/24cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175262120	6 F (2,0 mm)/24cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175262170	6 F (2,0 mm)/24cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175262180	6 F (2,0 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175262190	6 F (2,0 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175263010	6 F (2,0 mm)/26cm 0,038in (0,97mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175263050	6 F (2,0 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175263060	6 F (2,0 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175263080	6 F (2,0 mm)/26cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175263090	6 F (2,0 mm)/26cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175263110	6 F (2,0 mm)/26cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175263120	6 F (2,0 mm)/26cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175263170	6 F (2,0 mm)/26cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175263180	6 F (2,0 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Stiff Shaft/straight tip
	M006175263190	6 F (2,0 mm)/26cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire Standard Shaft/straight tip
	M006175264010	6 F (2,0 mm)/28cm 0,038in (0,97mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175264050	6 F (2,0 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175264060	6 F (2,0 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175264070	6 F (2,0 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) PTFE movable core guidewire with straight tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175264080	6 F (2,0 mm)/28cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175264090	6 F (2,0 mm)/28cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175264110	6 F (2,0 mm)/28cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175264120	6 F (2,0 mm)/28cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175264170	6 F (2,0 mm)/28cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire standard Shaft/straight tip
	M006175264180	6 F (2,0 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire stiff Shaft/straight tip
	M006175264190	6 F (2,0 mm)/28cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire standard Shaft/straight tip
	M006175265010	6 F (2,0 mm)/30cm 0,038in (0,97mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175265050	6 F (2,0 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175265080	6 F (2,0 mm)/30cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175265110	6 F (2,0 mm)/30cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175265170	6 F (2,0 mm)/30cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire standard Shaft/straight tip
	M006175265180	6 F (2,0 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire stiff Shaft/straight tip
	M006175265190	6 F (2,0 mm)/30cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire standard Shaft/straight tip
	M006175270010	7 F (2,3 mm)/20cm 0,038in (0,97mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175270050	7 F (2,3 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175270070	7 F (2,3 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) PTFE movable core guidewire with straight tip
	M006175270080	7 F (2,3 mm)/20cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175270090	7 F (2,3 mm)/20cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175270110	7 F (2,3 mm)/20cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175270120	7 F (2,3 mm)/20cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175270170	7 F (2,3 mm)/20cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire standard Shaft/straight tip
	M006175270180	7 F (2,3 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire stiff Shaft/straight tip
	M006175270190	7 F (2,3 mm)/20cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire standard Shaft/straight tip
	M006175271010	7 F (2,3 mm)/22cm 0,038in (0,97mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175271060	7 F (2,3 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) PTFE Bentson-type Guidewire with 15cm Flexible tip
	M006175271080	7 F (2,3 mm)/22cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175271090	7 F (2,3 mm)/22cm 0,035in (0,89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175271110	7 F (2,3 mm)/22cm 0,038in (0,97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175271170	7 F (2,3 mm)/22cm 0,038in (0,97mm) /150cm Zipwire standard Shaft/straight tip
	M006175271180	7 F (2,3 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire stiff Shaft/straight tip
	M006175271190	7 F (2,3 mm)/22cm 0,035in (0,89mm) /150cm Zipwire standard Shaft/straight tip
	M006175272010	7 F (2,3 mm)/24cm 0,038in (0,97mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175272050	7 F (2,3 mm)/24cm 0,035in (0,89mm) PTFE stiff bodied guidewire with 3cm flexible tip
	M006175272080	7F (2.3mm)/24cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175272090	7F (2.3mm)/24cm 0.035,n (0.89mm)/150cm Sensor, Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175272110	7F (2.3mm)/24cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175272120	7F (2.3mm)/24cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175272170	7F (2.3mm)/24cm 0.038in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175272180	7F (2.3mm)/24cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175272190	7F (2.3mm)/24cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175273010	7F (2.3mm)/26cm 0.038in (0.97mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175273050	7F (2.3mm)/26cm 0.035in (0.89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175273060	7F (2.3mm)/26cm 0.035in (0.89mm) PTFE Bentson-Type Guidewire with 15 cm Flexible Tip
	M006175273070	7F (2.3mm)/26cm 0.035in (0.89mm) PTFE Movable Core Guidewire with Straight Tip
	M006175273080	7F (2.3mm)/26cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175273090	7F (2.3mm)/26cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175273110	7F (2.3mm)/26cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175273120	7F (2.3mm)/26cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidew1re with 3cm Flexible Tip
	M006175273170	7F (2.3mm)/26cm 0.038in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175273180	7F (2.3mm)/26cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175273190	7F (2.3mm)/26cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175274010	7F (2.3mm)/28cm 0.038in (0.97mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175274050	7F (2.3mm)/28cm 0.035in (0.89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175274060	7F (2.3mm)/28cm 0.035in (0.89mm) PTFE Bentson-Type Guidewire with 15 cm Flexible Tip
	M006175274070	7F (2.3mm)/28cm 0.035in (0.89mm) PTFE Movable Core Guidewire with Straight Tip
	M006175274080	7F (2.3mm)/28cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175274090	7F (2.3mm)/28cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175274110	7F (2.3mm)/28cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175274120	7F (2.3mm)/28cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175274170	7F (2.3mm)/28cm 0.038in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175274180	7F (2.3mm)/28cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175274190	7F (2.3mm)/28cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175275010	7F (2.3mm)/30cm 0.038in (0.97mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175275050	7F (2.3mm)/30cm 0.035m (0.89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175275080	7F (2.3mm)/30cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175275090	7F (2.3mm)/30cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175275110	7F (2.3mm)/30cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175275170	7F (2.3mm)/30cm 0.038in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175275180	7F (2.3mm)/30cm 0.035in (0.89mm)l150cm ZIPwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175275190	7F (2.3mm)/30cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175280010	8F (2. 7mm)/20cm 0.038in (0.97mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175280110	8F (2.7mm)/20cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175280120	8F (2.7mm)/20cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175280170	8F (2.7mm)/20cm 0.038in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175280190	8F (2.7mm)/20cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175281010	8F (2.7mm)/22cm 0.038m (0.97mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175281050	8F (2.7mm)/22cm 0.035in (0.89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175281070	8F (2.7mm)/22cm 0.035in (0.89mm) PTFE Movable Core Guidewire with Straight Tip
	M006175281080	8F (2.7mm)/22cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175281110	8F (2. 7mm)/22cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175281120	8F (2.7mm)/22cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175281170	8F (2. 7mm)/22cm 0.038in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175281180	8F (2.7mm)/22cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175281190	8F (2. 7mm)/22cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175282010	8F (2.7mm)/24cm 0.038in (0.97mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175282050	8F (2.7mm)/24cm 0.035in (0.89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175282070	8F (2.7mm)/24cm 0.035in (0.89mm) PTFE Movable Core Guidewire with Straight Tip
	M006175282080	8F (2.7mm)/24cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175282090	8F (2. 7mm)/24cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Ti
	M006175282110	8F (2. 7mm)/24cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175282170	8F (2.7mm)/24cm 0.038in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175282180	8F (2.7mm)/24cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire"' Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175282190	8F (2.7mm)/24cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175283010	8F (2.7mm)/26cm 0.038in (0.97mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175283050	8F (2.7mm)/26cm 0.035in (0.89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175283070	8F (2.7mm)/26cm 0.035in (0.89mm) PTFE Movable Core Guidewire with Straight Tip
	M006175283080	8F (2.7mm)/26cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175283110	8F (2. 7mm)/26cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175283120	8F (2.7mm)/26cm 0.38in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175283170	8F (2.7mm)/26cm 0.38in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175283180	8F (2.7mm)/26cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175283190	8F (2.7mm)/26cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175284010	8F (2.7mm)/28cm 0.038in (0.97mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175284050	8F (2.7mm)/28cm 0.035m (0.89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175284080	8F (2. 7mm)/28cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175284120	8F (2.7mm)/28cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175284170	8F (2.7mm)/28cm 0.038in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175284180	8F (2.7mm)/28cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175284190	8F (2.7mm)/28cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175285010	8F (2.7mm)/30cm 0.038in (0.97mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175285050	8F (2.7mm)/30cm 0.035in (0.89mm) PTFE Stiff Bodied Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175285070	8F (2. 7mm)/30cm 0.035in (0.89mm) PTFE Movable Core Guidewire with Straight Tip
	M006175285080	8F (2.7mm)/30cm 0.035in (0.89mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	M006175285110	8F (2.7mm)/30cm 0.038in (0.97mm)/150cm Sensor Guidewire with 3cm Flexible Tip
	M006175285170	8F (2.7mm)/30cm 0.038in (0.97mm)/150cm ZIPwire Standard Shaft/Straight Tip
	M006175285180	8F (2.7mm)/30cm 0.035in (0.89mm)/150cm ZIPwire Stiff Shaft/Straight Tip
	M006175263500	WITH ZEBRA GUIDEWIRE. 6F (2.0mm)/26cm 0.035in (0.89mm)/150cm Zebra Guidewire Straight
	M006175262500	WITH ZEBRA GUIDEWIRE, 6F (2.0mm)/24cm 0.035in (0.89mm)/150cm Zebra Guidewire Straight
	M006175262510	WITH ZEBRA GUIDEWIRE 6F (2.0mm)/24cm 0.035in (0.89mm)/150cm Zebra Guidewire Angled
	M006175263510	WITH ZEBRA GUIDEWIRE 6F (2.0mm)/26cm 0.035in (0.89mm)/150cm Zebra Guidewire Angled

	-SE ACLARA QUE EL PRESENTE REGISTRO NO AMPARA LOS PRODUCTOS CUERDA GUÍA Y CATÉTER URETERAL INLCUIDOS EN LA PRESENTACIÓN EN KIT LOS CUALES CUENTAN CON REGISTROS SANITARIOS IDENPENDIENTES.
VIDA UTIL:	3 AÑOS PARA CONTOUR VL VARIABLE LENGTH URETERAL STENT, CONTOUR URETERAL STENT, Y PERCUFLEX PLUS URETERAL STENT. 4 AÑOS PARA LA PRESENTACIÓN EN KIT DE CONTOUR VL (CONTOUR VL VARIABLE LENGTH URETERAL STENT SET)
EXPEDIENTE No.:	20004180
RADICACIÓN:	20191007941
FECHA:	18/01/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191007941 del 18 de Enero del 2019.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto STENTS URETERALES PLASTICOS BOSTON SCIENTIFIC etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003636

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025428 DE 4 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 CUARTO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



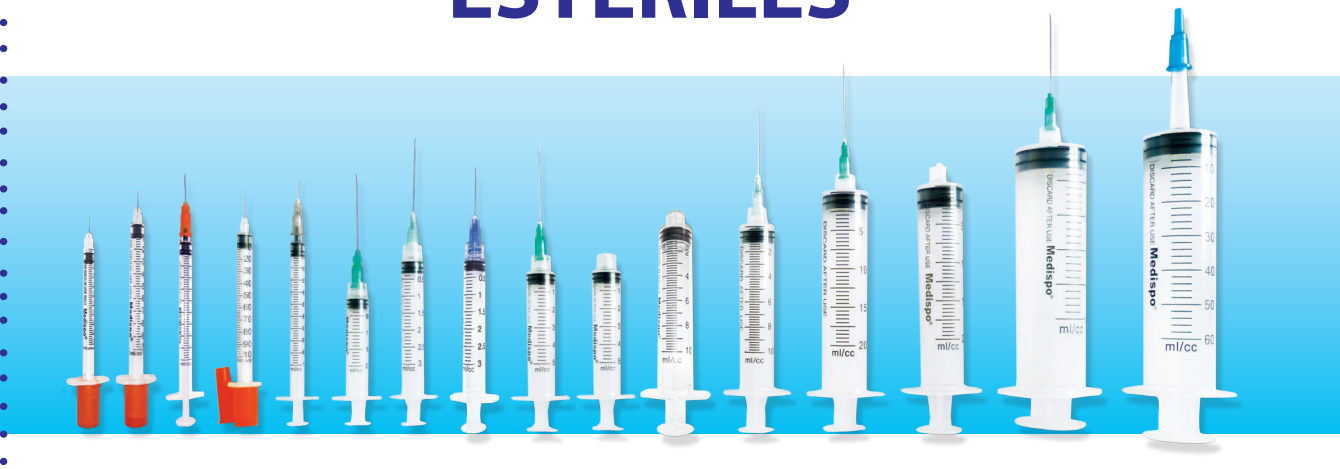
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/04 15:37:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Medispo®

JERINGAS DESECHABLES ESTÉRILES



DESCRIPCIÓN	SUBEMPAQUE	EMPAQUE
0.5 ml insulina con aguja 31G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 29G x ½"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 30G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml con aguja 25G x ⅝"	100 pcs	3200 pcs
1 ml con aguja 27G x ½"	100 pcs	3200 pcs
2 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 23G x 1 "	100 pcs	3000 pcs
5 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	2400 pcs
5 ml sin aguja	100 pcs	2400 pcs
10 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	1600 pcs
10 ml sin aguja	100 pcs	1600 pcs
20 ml con aguja 21G x 1½"	50 pcs	600 pcs
20 ml sin aguja	50 pcs	600 pcs
50 ml con aguja 21G x 1½"	30 pcs	360 pcs
60 ml punta catéter	25 pcs	300 pcs

Empaque individual de papel microporoso grado médico, impresión y lenguetas que facilitan su apertura.

En un empaque que compromete los índices indispensables para asegurar su calidad



CE
ISO9001

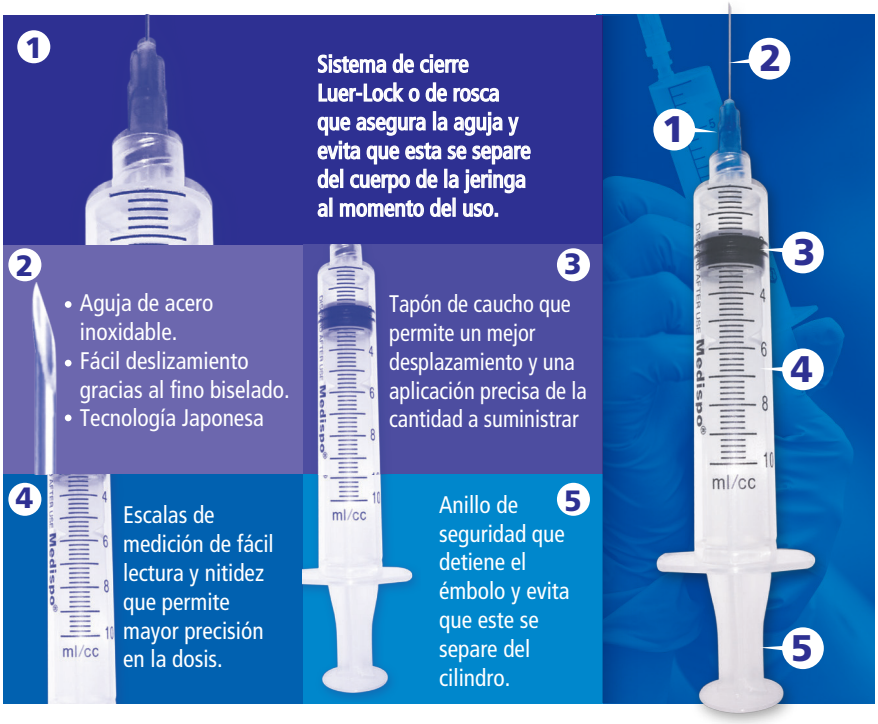
Advertencias:

- No use si el empaque esta dañado o abierto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Equipo con 5 años de vida útil luego de su fecha de fabricación



JERINGAS DE INSULINA

Fino diametro de aguja que asegurar una punción precisa e indolora.
Doble tapón naranja de seguridad.
Jeringa de 30, 50 y 100 unidades.



Importado y Comercializado por:
www.protexsa.com.co - servicioalcliente@protexsa.com.co -
PBX: (57-1) 5925544 Parque Industrial San José - Bodega 10 - 11 Manz.C
Km.4 Via Funza Siberia. C/marca, Colombia.

PROTEX s.a.s. médica

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA PARA USO INDIVIDUAL - JERINGAS HIPODERMICAS ETÉRILES PARA USO INDIVIDUAL (CON O SIN AGUJA)
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020742**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO. , LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	PP
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	PP
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	PP
6. ÉMBOLO	PP

USOS:	LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	1 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	2 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	3 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	5 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	10 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	20 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	30 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	50 ML

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	60 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	100 ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171806
RADICACIÓN NO.: 20191211588
FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

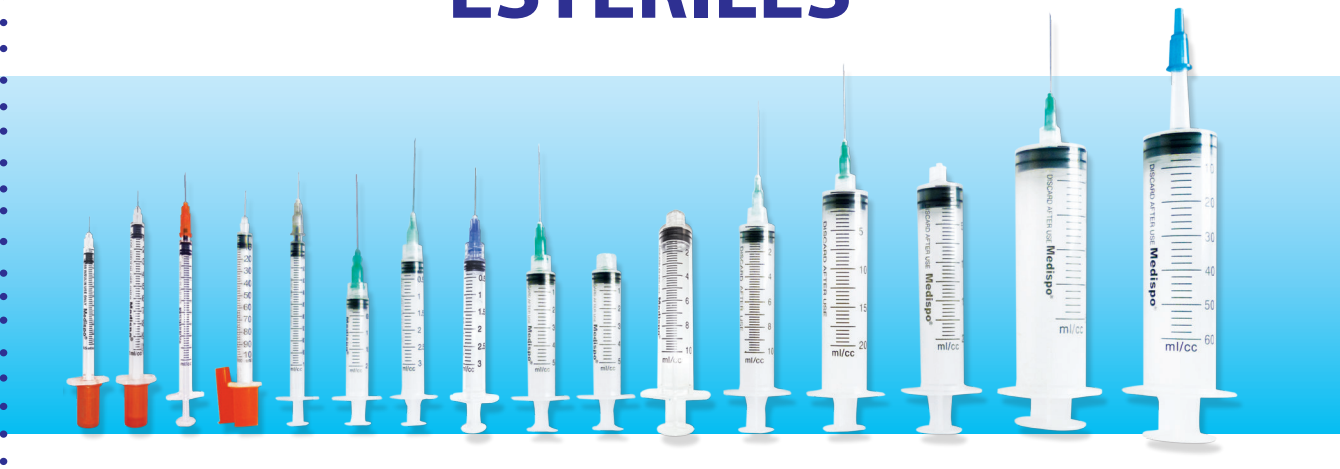
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14 16:12:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Medispo®

JERINGAS DESECHABLES ESTÉRILES



DESCRIPCIÓN	SUBEMPAQUE	EMPAQUE
0.5 ml insulina con aguja 31G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 29G x ½"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 30G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml con aguja 25G x ⅝"	100 pcs	3200 pcs
1 ml con aguja 27G x ½"	100 pcs	3200 pcs
2 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 23G x 1 "	100 pcs	3000 pcs
5 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	2400 pcs
5 ml sin aguja	100 pcs	2400 pcs
10 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	1600 pcs
10 ml sin aguja	100 pcs	1600 pcs
20 ml con aguja 21G x 1½"	50 pcs	600 pcs
20 ml sin aguja	50 pcs	600 pcs
50 ml con aguja 21G x 1½"	30 pcs	360 pcs
60 ml punta catéter	25 pcs	300 pcs

Empaque individual de papel microporoso grado médico, impresión y lenguetas que facilitan su apertura.

En un empaque que compromete los índices indispensables para asegurar su calidad



CE
ISO9001

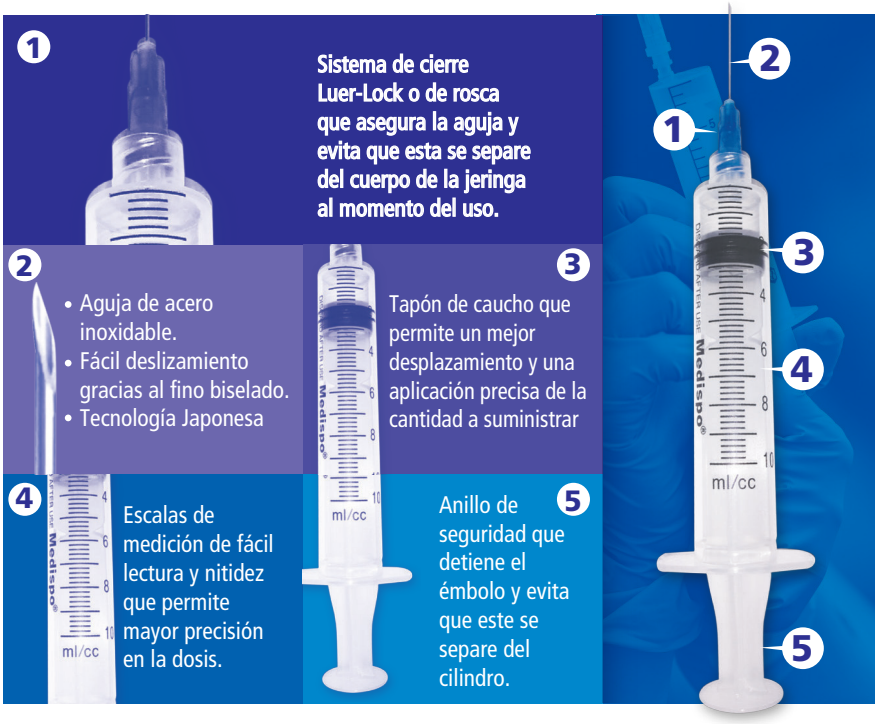
Advertencias:

- No use si el empaque esta dañado o abierto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Equipo con 5 años de vida útil luego de su fecha de fabricación



JERINGAS DE INSULINA

Fino diametro de aguja que asegurar una punción precisa e indolora.
Doble tapón naranja de seguridad.
Jeringa de 30, 50 y 100 unidades.



Importado y Comercializado por:
www.protexsa.com.co - servicioalcliente@protexsa.com.co -
PBX: (57-1) 5925544 Parque Industrial San José - Bodega 10 - 11 Manz.C
Km.4 Via Funza Siberia. C/marca, Colombia.

PROTEX s.a.s. médica

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA PARA USO INDIVIDUAL - JERINGAS HIPODERMICAS ETÉRILES PARA USO INDIVIDUAL (CON O SIN AGUJA)
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020742**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO. , LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	PP
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	PP
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	PP
6. ÉMBOLO	PP

USOS:	LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	1 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	2 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	3 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	5 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	10 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	20 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	30 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	50 ML

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	60 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	100 ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171806
RADICACIÓN NO.: 20191211588
FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

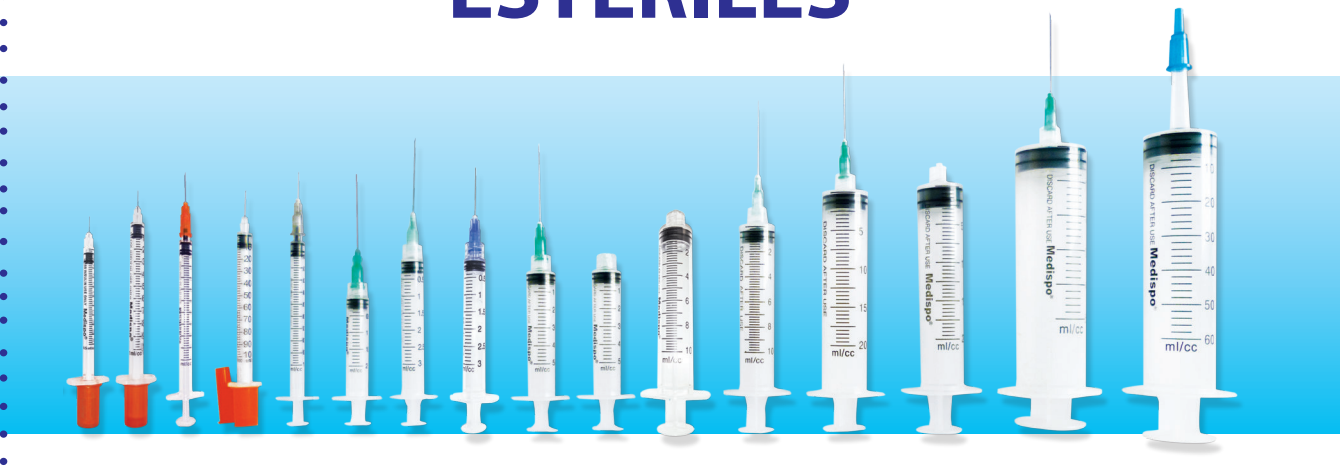
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14 16:12:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Medispo®

JERINGAS DESECHABLES ESTÉRILES



DESCRIPCIÓN	SUBEMPAQUE	EMPAQUE
0.5 ml insulina con aguja 31G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 29G x ½"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 30G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml con aguja 25G x ⅝"	100 pcs	3200 pcs
1 ml con aguja 27G x ½"	100 pcs	3200 pcs
2 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 23G x 1 "	100 pcs	3000 pcs
5 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	2400 pcs
5 ml sin aguja	100 pcs	2400 pcs
10 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	1600 pcs
10 ml sin aguja	100 pcs	1600 pcs
20 ml con aguja 21G x 1½"	50 pcs	600 pcs
20 ml sin aguja	50 pcs	600 pcs
50 ml con aguja 21G x 1½"	30 pcs	360 pcs
60 ml punta catéter	25 pcs	300 pcs

Empaque individual de papel microporoso grado médico, impresión y lenguetas que facilitan su apertura.

En un empaque que compromete los índices indispensables para asegurar su calidad



CE
ISO9001

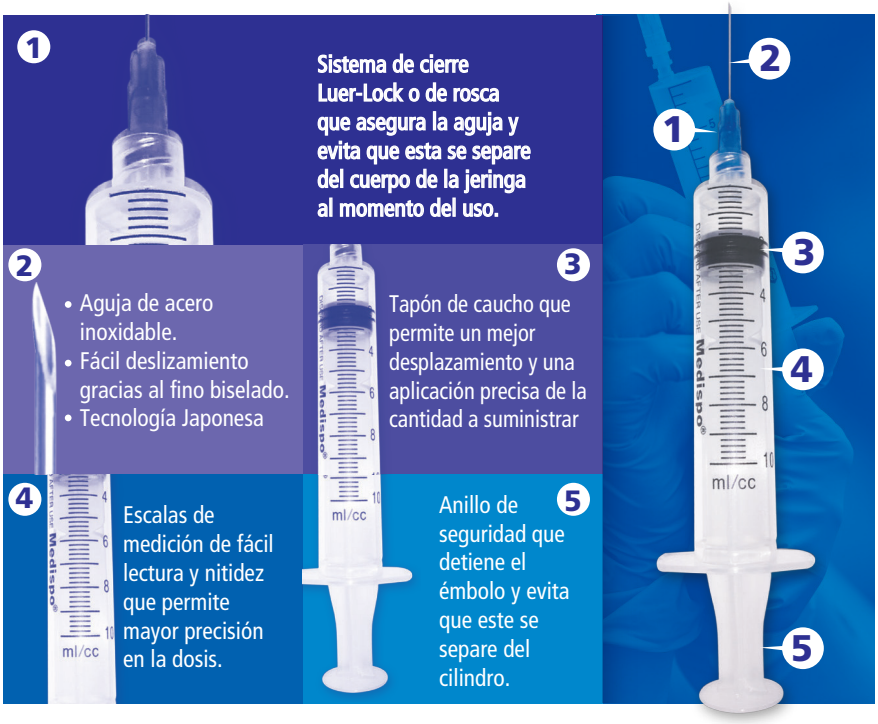
Advertencias:

- No use si el empaque esta dañado o abierto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Equipo con 5 años de vida útil luego de su fecha de fabricación



JERINGAS DE INSULINA

Fino diametro de aguja que asegurar una punción precisa e indolora.
Doble tapón naranja de seguridad.
Jeringa de 30, 50 y 100 unidades.



Importado y Comercializado por:
www.protexsa.com.co - servicioalcliente@protexsa.com.co -
PBX: (57-1) 5925544 Parque Industrial San José - Bodega 10 - 11 Manz.C
Km.4 Via Funza Siberia. C/marca, Colombia.

PROTEX s.a.s. médica

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA PARA USO INDIVIDUAL - JERINGAS HIPODERMICAS ETÉRILES PARA USO INDIVIDUAL (CON O SIN AGUJA)
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020742**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO. , LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	PP
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	PP
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	PP
6. ÉMBOLO	PP

USOS:	LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	1 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	2 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	3 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	5 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	10 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	20 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	30 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	50 ML

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	60 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	100 ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171806
RADICACIÓN NO.: 20191211588
FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

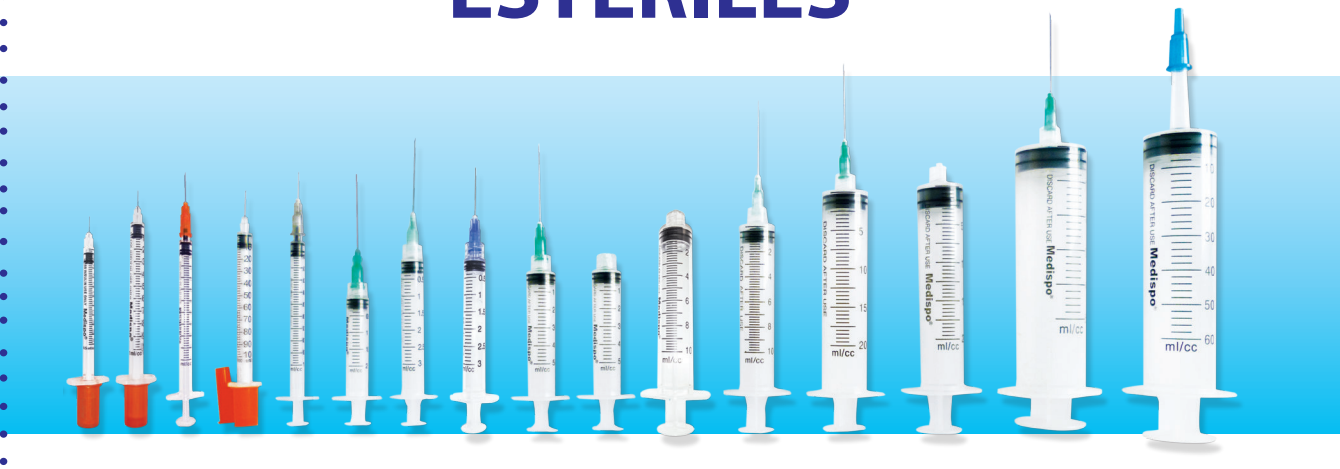
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14 16:12:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Medispo®

JERINGAS DESECHABLES ESTÉRILES



DESCRIPCIÓN	SUBEMPAQUE	EMPAQUE
0.5 ml insulina con aguja 31G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 29G x ½"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 30G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml con aguja 25G x ⅝"	100 pcs	3200 pcs
1 ml con aguja 27G x ½"	100 pcs	3200 pcs
2 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 23G x 1 "	100 pcs	3000 pcs
5 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	2400 pcs
5 ml sin aguja	100 pcs	2400 pcs
10 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	1600 pcs
10 ml sin aguja	100 pcs	1600 pcs
20 ml con aguja 21G x 1½"	50 pcs	600 pcs
20 ml sin aguja	50 pcs	600 pcs
50 ml con aguja 21G x 1½"	30 pcs	360 pcs
60 ml punta catéter	25 pcs	300 pcs

Empaque individual de papel microporoso grado médico, impresión y lenguetas que facilitan su apertura.

En un empaque que compromete los índices indispensables para asegurar su calidad



CE
ISO9001

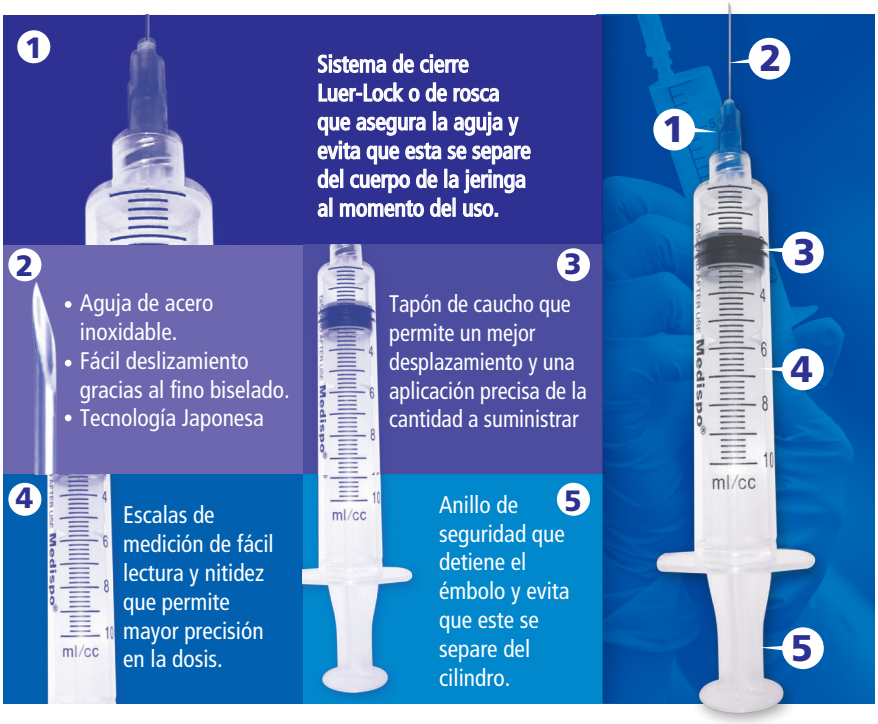
Advertencias:

- No use si el empaque esta dañado o abierto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Equipo con 5 años de vida útil luego de su fecha de fabricación



JERINGAS DE INSULINA

Fino diametro de aguja que asegurar una punción precisa e indolora.
Doble tapón naranja de seguridad.
Jeringa de 30, 50 y 100 unidades.



Importado y Comercializado por:
www.protexsa.com.co - servicioalcliente@protexsa.com.co -
PBX: (57-1) 5925544 Parque Industrial San José - Bodega 10 - 11 Manz.C
Km.4 Via Funza Siberia. C/marca, Colombia.

PROTEX s.a.s. médica

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA PARA USO INDIVIDUAL - JERINGAS HIPODERMICAS ETÉRILES PARA USO INDIVIDUAL (CON O SIN AGUJA)
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020742**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO. , LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	PP
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	PP
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	PP
6. ÉMBOLO	PP

USOS:	LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	1 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	2 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	3 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	5 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	10 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	20 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	30 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	50 ML

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	60 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	100 ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171806
RADICACIÓN NO.: 20191211588
FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

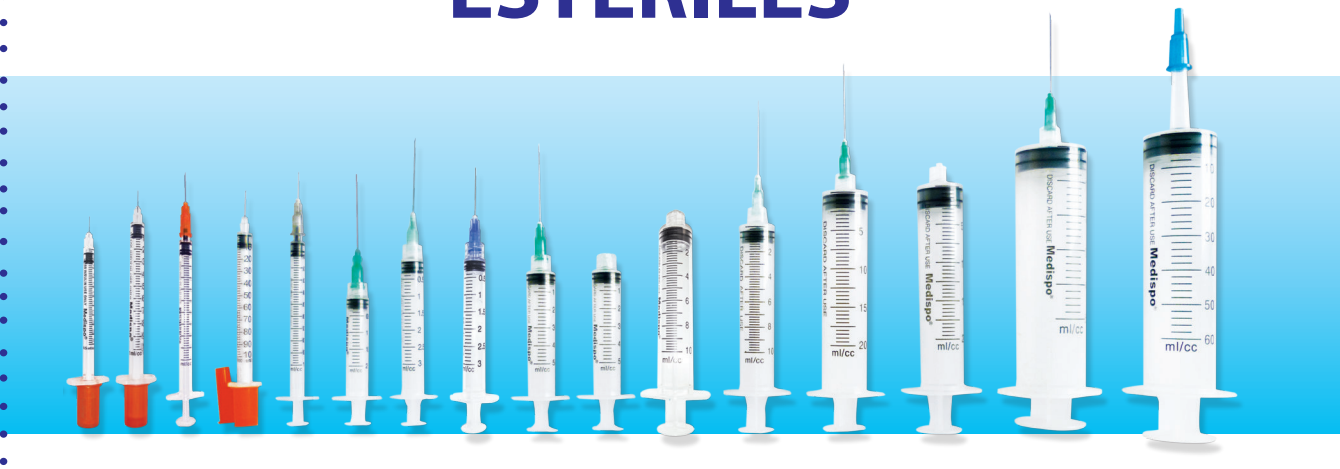
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14 16:12:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Medispo®

JERINGAS DESECHABLES ESTÉRILES



DESCRIPCIÓN	SUBEMPAQUE	EMPAQUE
0.5 ml insulina con aguja 31G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 29G x ½"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 30G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml con aguja 25G x ⅝"	100 pcs	3200 pcs
1 ml con aguja 27G x ½"	100 pcs	3200 pcs
2 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 23G x 1 "	100 pcs	3000 pcs
5 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	2400 pcs
5 ml sin aguja	100 pcs	2400 pcs
10 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	1600 pcs
10 ml sin aguja	100 pcs	1600 pcs
20 ml con aguja 21G x 1½"	50 pcs	600 pcs
20 ml sin aguja	50 pcs	600 pcs
50 ml con aguja 21G x 1½"	30 pcs	360 pcs
60 ml punta catéter	25 pcs	300 pcs

Empaque individual de papel microporoso grado médico, impresión y lenguetas que facilitan su apertura.

En un empaque que compromete los índices indispensables para asegurar su calidad



CE
ISO9001

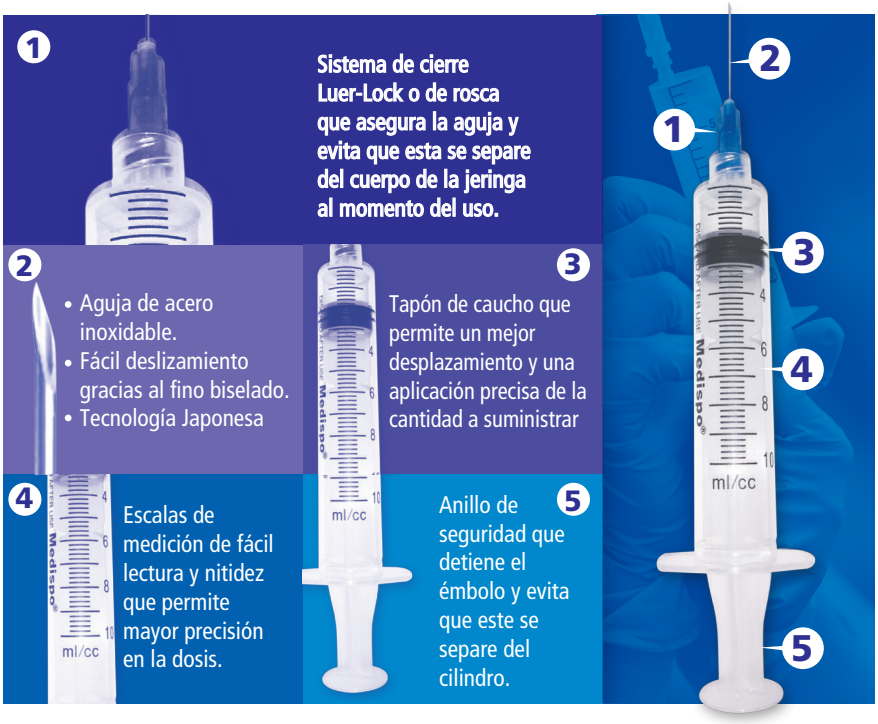
Advertencias:

- No use si el empaque esta dañado o abierto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Equipo con 5 años de vida útil luego de su fecha de fabricación



JERINGAS DE INSULINA

Fino diametro de aguja que asegurar una punción precisa e indolora.
Doble tapón naranja de seguridad.
Jeringa de 30, 50 y 100 unidades.



Importado y Comercializado por:
www.protexsa.com.co - servicioalcliente@protexsa.com.co -
PBX: (57-1) 5925544 Parque Industrial San José - Bodega 10 - 11 Manz.C
Km.4 Via Funza Siberia. C/marca, Colombia.

PROTEX s.a.s. médica

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA PARA USO INDIVIDUAL - JERINGAS HIPODERMICAS ETÉRILES PARA USO INDIVIDUAL (CON O SIN AGUJA)
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020742**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO. , LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	PP
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	PP
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	PP
6. ÉMBOLO	PP

USOS:	LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	1 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	2 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	3 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	5 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	10 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	20 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	30 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	50 ML

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	60 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	100 ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171806
RADICACIÓN NO.: 20191211588
FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

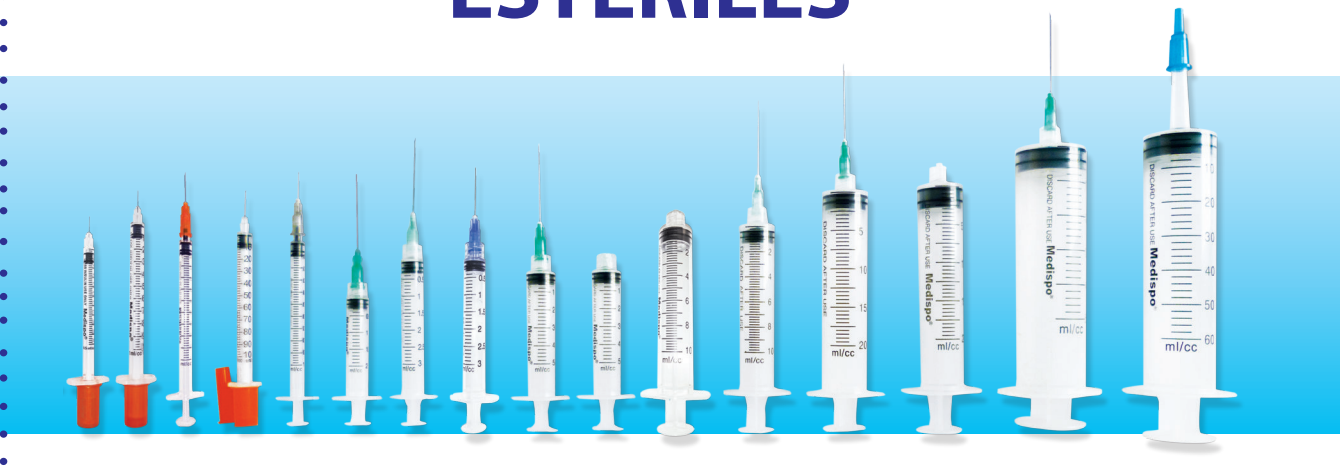
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14 16:12:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Medispo®

JERINGAS DESECHABLES ESTÉRILES



DESCRIPCIÓN	SUBEMPAQUE	EMPAQUE
0.5 ml insulina con aguja 31G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 29G x ½"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 30G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml con aguja 25G x ⅝"	100 pcs	3200 pcs
1 ml con aguja 27G x ½"	100 pcs	3200 pcs
2 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 23G x 1 "	100 pcs	3000 pcs
5 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	2400 pcs
5 ml sin aguja	100 pcs	2400 pcs
10 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	1600 pcs
10 ml sin aguja	100 pcs	1600 pcs
20 ml con aguja 21G x 1½"	50 pcs	600 pcs
20 ml sin aguja	50 pcs	600 pcs
50 ml con aguja 21G x 1½"	30 pcs	360 pcs
60 ml punta catéter	25 pcs	300 pcs

Empaque individual de papel microporoso grado médico, impresión y lenguetas que facilitan su apertura.

En un empaque que compromete los índices indispensables para asegurar su calidad



CE
ISO9001

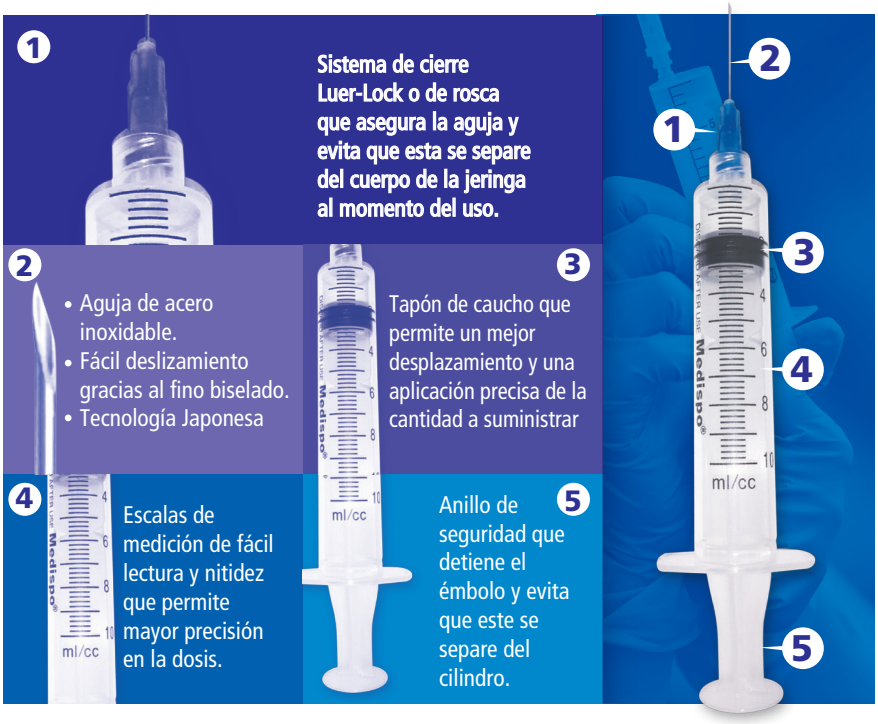
Advertencias:

- No use si el empaque esta dañado o abierto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Equipo con 5 años de vida útil luego de su fecha de fabricación



JERINGAS DE INSULINA

Fino diametro de aguja que asegurar una punción precisa e indolora.
Doble tapón naranja de seguridad.
Jeringa de 30, 50 y 100 unidades.



Importado y Comercializado por:
www.protexsa.com.co - servicioalcliente@protexsa.com.co -
PBX: (57-1) 5925544 Parque Industrial San José - Bodega 10 - 11 Manz.C
Km.4 Via Funza Siberia. C/marca, Colombia.

PROTEX s.a.s. médica

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA PARA USO INDIVIDUAL - JERINGAS HIPODERMICAS ETÉRILES PARA USO INDIVIDUAL (CON O SIN AGUJA)
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020742**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO. , LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	PP
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	PP
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	PP
6. ÉMBOLO	PP

USOS:	LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	1 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	2 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	3 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	5 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	10 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	20 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	30 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	50 ML

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	60 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	100 ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171806
RADICACIÓN NO.: 20191211588
FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

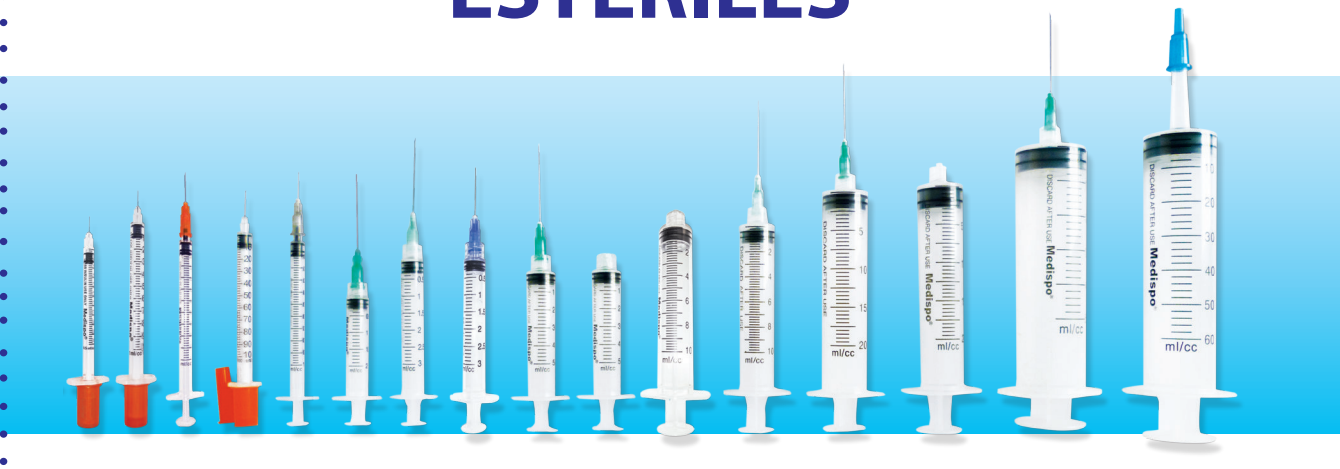
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14 16:12:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Medispo®

JERINGAS DESECHABLES ESTÉRILES



DESCRIPCIÓN	SUBEMPAQUE	EMPAQUE
0.5 ml insulina con aguja 31G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 29G x ½"	100 pcs	2000 pcs
1 ml Insulina con aguja 30G x ⅓"	100 pcs	2000 pcs
1 ml con aguja 25G x ⅝"	100 pcs	3200 pcs
1 ml con aguja 27G x ½"	100 pcs	3200 pcs
2 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	3000 pcs
3 ml con aguja 23G x 1 "	100 pcs	3000 pcs
5 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	2400 pcs
5 ml sin aguja	100 pcs	2400 pcs
10 ml con aguja 21G x 1½"	100 pcs	1600 pcs
10 ml sin aguja	100 pcs	1600 pcs
20 ml con aguja 21G x 1½"	50 pcs	600 pcs
20 ml sin aguja	50 pcs	600 pcs
50 ml con aguja 21G x 1½"	30 pcs	360 pcs
60 ml punta catéter	25 pcs	300 pcs

Empaque individual de papel microporoso grado médico, impresión y lenguetas que facilitan su apertura.

En un empaque que compromete los índices indispensables para asegurar su calidad



CE
ISO9001

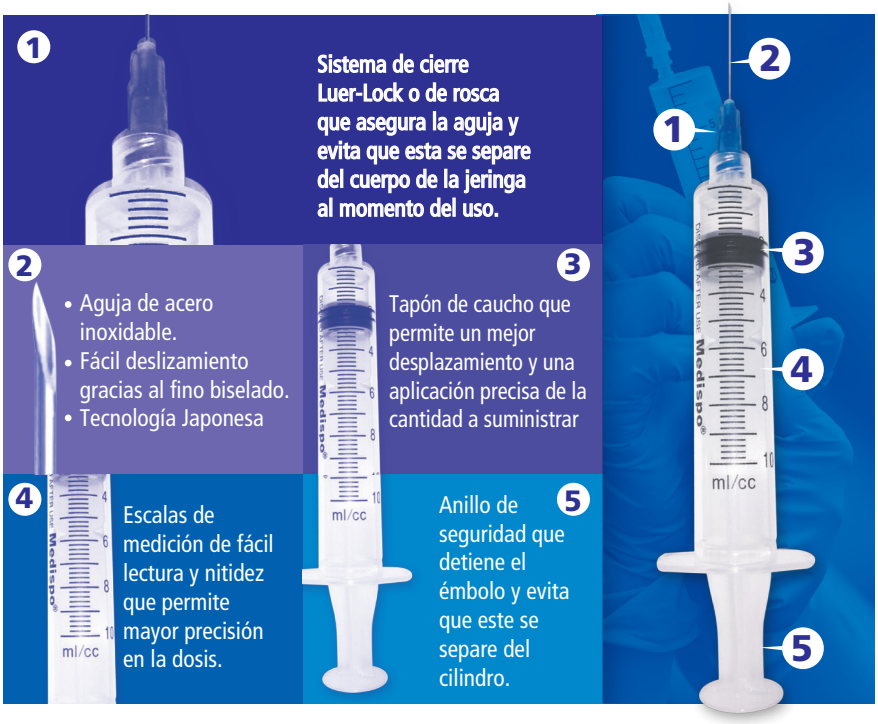
Advertencias:

- No use si el empaque esta dañado o abierto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.
- Equipo con 5 años de vida útil luego de su fecha de fabricación



JERINGAS DE INSULINA

Fino diametro de aguja que asegurar una punción precisa e indolora.
Doble tapón naranja de seguridad.
Jeringa de 30, 50 y 100 unidades.



Importado y Comercializado por:
www.protexsa.com.co - servicioalcliente@protexsa.com.co -
PBX: (57-1) 5925544 Parque Industrial San José - Bodega 10 - 11 Manz.C
Km.4 Via Funza Siberia. C/marca, Colombia.

PROTEX s.a.s. médica

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA PARA USO INDIVIDUAL - JERINGAS HIPODERMICAS ETÉRILES PARA USO INDIVIDUAL (CON O SIN AGUJA)
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020742**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO. , LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	PP
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	PP
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	PP
6. ÉMBOLO	PP

USOS:	LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	1 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	2 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	3 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	5 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	10 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	20 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	30 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	50 ML

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	60 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	100 ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171806
RADICACIÓN NO.: 20191211588
FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14 16:12:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

ANEXO III.C

INFORME TECNICO

1. **Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;**

Descripción

El Kit de Cateterización para Drenaje Biliar Percutáneo COLECAT está desarrollado para el drenaje biliar anterógrado transhepático en pacientes con obstrucciones biliares. Debe ser utilizado por médicos cualificados y familiarizados en técnicas de diagnóstico por imágenes como así también en técnicas intervencionistas en este tipo de dispositivo.
El Kit de Cateterización para Drenaje Biliar Percutáneo COLECAT está destinado a uso a corto plazo, es decir, por menos de 30 días. El dispositivo se encuentra indicado para pacientes de todas las edades (pediátricos, adultos y geriátricos) que presenten condiciones que requieran de drenaje percutáneo de fluidos desde órganos o abscesos. El dispositivo se encuentra en contacto con piel, tejidos subcutáneos y sangre. La vía de abscesos debe ser segura tal que permita preservar las estructuras vasculares y nerviosas mayores y evitar la transgresión de órganos y cavidades no contaminados.
El Kit de Cateterización para Drenaje Biliar Percutáneo COLECAT es un producto médico de Clase II, tal como establece la Regla 7 de la Disposición 2318/2002 de ANMAT, al tratarse de un dispositivo quirúrgicamente invasivo de uso a corto plazo que:
No se destinan específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo,
No son instrumentos quirúrgicos reutilizables,
No se destinan a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes;
No se destinan a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte;
No se destinan a la administración de medicamentos mediante un sistema de infusión.

Códigos y Contenidos de Kit para Cateterización Biliar Percutánea COLECAT

CÓDIGO	CONTENIDO
CC-0640	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 6 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-8540	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 8.5 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1040	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 10 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1240	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 12 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1440	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 14 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

CCH-0640	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 40 cm x 6 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-8540	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 40 cm x 8.5 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1040	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 40 cm x 10 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1240	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 40 cm x 12 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1440	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 40 cm x 14 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
SCC-0640	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 6 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-8540	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 8.5 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1040	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 10 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1240	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 12 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1440	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 14 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-0640	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 6 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-8540	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 8.5 Fr con recubrimiento hidrofìlico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1040	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 10 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

SCCH-1240	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 12 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1440	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 14 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-06-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 6 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-85-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 8.5 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-10-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 10 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-12-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 12 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-14-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 14 Fr;1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-06-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 6 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-85-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 8.5 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-10-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 10 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de

	tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-12-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 12 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-14-P40	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 40 cm x 14 Fr con recubrimiento hidrofílico;1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
CC-0635	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 6 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-8553	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 8.5 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1035	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 10 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1235	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 12 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1435	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 14 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-0635	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 35 cm x 6 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-8535	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 35 cm x 8.5 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1035	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 35 cm x 10 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1235	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 35 cm x 12 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1435	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 35 cm x 14 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
SCC-0635	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 6 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-8535	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 8.5 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.

SCC-1035	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 10 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1235	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 12 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1435	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 14 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-0635	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 6 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-8535	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 8.5 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1035	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 10 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1235	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 12 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1435	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 14 Fr con recubrimiento hidrofílio; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-06-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 6 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-85-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 8.5 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-10-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 10 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-12-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 12 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja

	introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-14-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 14 Fr;1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-06-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 6 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-85-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 8.5 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-10-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 10 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-12-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 12 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-14-P35	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 35 cm x 14 Fr con recubrimiento hidrofílico;1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
CC-0630	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 6 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-8530	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 8.5 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1030	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 10 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1230	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 12 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1430	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 14 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

CCH-0630	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 30 cm x 6 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-8530	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 30 cm x 8.5 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1030	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 30 cm x 10 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1230	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 30 cm x 12 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1430	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 30 cm x 14 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
SCC-0630	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 6 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-8530	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 8.5 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1030	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 10 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1230	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 12 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1430	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 14 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-0630	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 6 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-8530	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 8.5 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1030	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 10 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

SCCH-1230	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 12 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1430	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 14 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-06-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 6 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-85-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 8.5 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-10-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 10 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-12-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 12 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-14-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 14 Fr;1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-06-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 6 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-85-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 8.5 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-10-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 10 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de

	tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-12-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 12 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-14-P30	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 30 cm x 14 Fr con recubrimiento hidrofílico;1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
CC-0625	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 6 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-8525	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 8.5 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1025	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 10 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1225	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 12 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CC-1425	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 14 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-0625	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 25 cm x 6 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-8525	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 25 cm x 8.5 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1025	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 25 cm x 10 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1225	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 25 cm x 12 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
CCH-1425	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail con recubrimiento hidrofílico de 25 cm x 14 Fr; 1 cánula de metal rígida; 1 intermediario a la bolsa.
SCC-0625	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 6 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-8525	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 8.5 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

SCC-1025	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 10 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1225	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 12 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-1425	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 14 Fr; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-0625	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 6 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-8525	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 8.5 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1025	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 10 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1225	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 12 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCCH-1425	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 14 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora de 18 [Ga] x 7 cm; aguja pericateter; aguja Chiva 22 [Ga]; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 kit de dilatadores; 1 introductor biliar.
SCC-06-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 6 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-85-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 8.5 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-10-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 10 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-12-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 12 Fr; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja

	introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCC-14-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 14 Fr;1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-06-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 6 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-85-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 8.5 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-10-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 10 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-12-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 12 Fr con recubrimiento hidrofílico; 1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.
SCCH-14-P25	1 catéter de drenaje biliar percutáneo punta Pig Tail de 25 cm x 14 Fr con recubrimiento hidrofílico;1 cánula metálica rígida; 1 cánula flexible; 1 intermediario a la bolsa; 1 aguja introductora 18 [Ga] x 7 cm; 1 aguja Chiba; 1 guía metálica de 0.038'' x 125 cm; 1 Introductor Biliar; 1 llave de tres vías; 1 guía metálica de 0.018'' x 80 cm punta de platino; 1 trócar de 22 G.

Imágenes

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

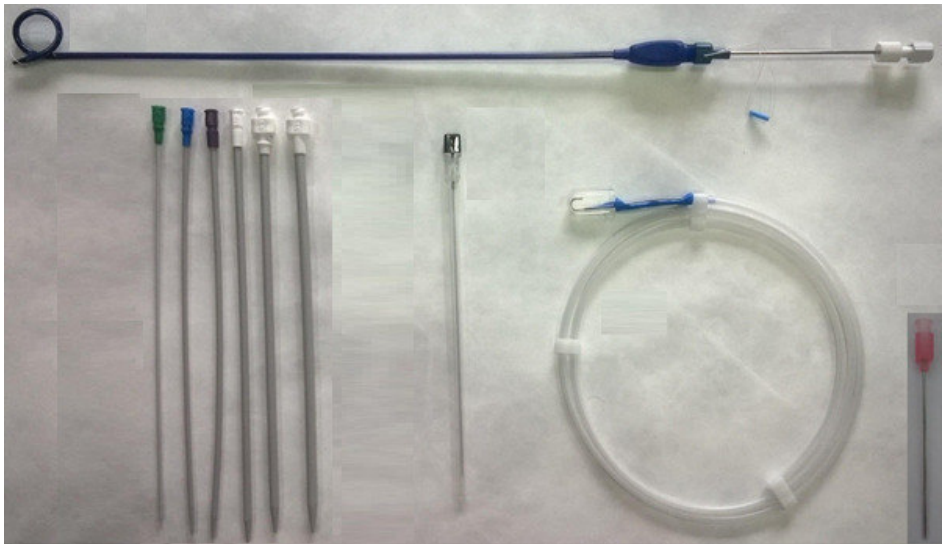


Imagen del Kit de Cateterización para Drenaje Biliar Percutáneo COLECAT con los accesorios de inserción

Principio de funcionamiento

Los Kits de Cateterización para Drenaje Biliar Percutáneo COLECAT consisten en un tubo de poliuretano de lumen simple con múltiples perforaciones en la superficie de su extremo distal que facilitan el drenaje biliar hacia el exterior en pacientes con obstrucciones biliares. Su extremo distal se presenta en forma de “Pig Tail”, y sirve de fijación para el drenaje evitando el deslizamiento del catéter hacia el exterior.

Presentación y contenido

El producto se suministra en diferentes presentaciones con catéter de diámetros de 6, 8.5, 10, 12 y 14 Fr (dependiendo del modelo) y longitud de 25, 30, 35 y 40 cm, esterilizado por óxido de etileno y envasado en sobres multilaminados.

Especificaciones de los componentes del producto

Componente del sistema	Material	Parte
Catéter de Drenaje	ABS	Conector luer H
	Poliuretano	Tubo del catéter.
	Acero inoxidable 304	Cánula metálica.
Dilatador (*)	Polipropileno (PP)	Tubo y conector Luer
Aguja pericatéter (*)	Acero inoxidable 304	Cánula
	ABS	Conector Luer
Aguja Chiba (*)	Acero inoxidable 304	-
Aguja introductora (*)	ABS	Conector Luer
	Acero inoxidable 304	Cánula
Intermediario a la bolsa	PVC	Tubo
Guía metálica punta J desnuda (*)	Acero inoxidable 304	Espiras y alma
	PTFE	Recubrimiento (opcional)
Envase	Tyvek® + PET + PE	Sobre multilaminado

(*) Incluidos en el Kit, según Código

Vida útil

El dispositivo médico tiene una vida útil de 3 años a partir de su fecha de fabricación, siempre y cuando el empaque no se encuentre abierto ni dañado.

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

El Kit de Cateterización para Drenaje Biliar Percutáneo COLECAT está desarrollado para el drenaje biliar anterógrado transhepático en pacientes con obstrucciones biliares. Debe ser utilizado por médicos cualificados y familiarizados en técnicas de diagnóstico por imágenes como así también en técnicas intervencionistas en este tipo de dispositivo.
Entre sus principales aplicaciones clínicas se encuentran: tratamiento paliativo para metástasis malignas, tratamiento de estructuras benignas, particularmente estenosis bilio entérica; descompresión pre-operativa, descompresión profiláctica luego de la colangiografia transhepática o colangiopancreatografía retrograda endoscópica y maniobras terapéuticas auxiliares.

3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Complicaciones

Las complicaciones se dividen en:

Mayores
- Sepsis.
- Hemorragia.
- Lesión de estructura vecinas.

Menores

- Obturación del drenaje.
- Desplazamiento del drenaje

Contraindicaciones

- Presencia de sangrado.
- Cualquier problema concurrente que requiera manejo quirúrgico, como obstrucciones gastroduodenales.
- La sepsis es una contraindicación relativa porque el drenaje biliar percutáneo es una elección, debido a la colangitis. De todos modos si el paciente precisa una descompresión electiva y tiene una infección no biliar, el drenaje puede esperar a que la infección sea controlada.
- La presencia de alto volumen de fluido en el abdomen hace al drenaje biliar dificultoso pero no imposible.
- Obstrucciones extrahepáticas e intrahepáticas u obstrucciones intrahepáticas múltiples, son contraindicaciones relativas.

Precauciones

- Utilizar control Radioscópico, Ecográfico o Tomográfico
- Irrigar los catéteres periódicamente para garantizar su permeabilidad.
- Constatar la correcta coagulación del paciente
- Si el catéter queda mal posicionado o hay sospechas de oclusión de sus orificios laterales, debe cambiarse inmediatamente

Riesgos de uso o implantación del producto

- Cualquier procedimiento en el cual se penetra la piel conlleva un riesgo de infección.
- Existe riesgo de reacción alérgica si se inyecta material de contraste.
- Existe riesgo de sangrado relacionado con el procedimiento. Si esto ocurre, en la mayoría de los casos el sangrado se detiene solo.
- Existe riesgo de daño en los órganos, como por ejemplo la perforación del intestino.

Advertencias

- La guía del procedimiento es fluoroscópica y eventualmente puede ser conveniente tener ultrasonido disponible.
- Se recomienda profilaxis antibiótica y sedación más analgesia.
- Paciente en decúbito dorsal, puede optarse por un acceso derecho y/o izquierdo.
- Debe ser utilizado por médicos cualificados y familiarizados en técnicas de diagnóstico por imágenes como así también en técnicas intervencionistas en este tipo de dispositivo.
- En caso de utilizar catéteres o guías con cobertura hidrofílica los mismos deben ser humedecidos con solución fisiológica estéril para obtener un buen comportamiento, en caso de no hacerlo sus características pueden ser peor que si no fuesen hidrofílicos. Por lo tanto es necesario siempre controlar la humedad sobre la superficie.
- Este kit debe ser manejado exclusivamente por personal médico debidamente cualificado.

- Verificar la integridad del embalaje (no utilizar en caso de deterioro de las etiquetas y/o del embalaje de protección)
- No utilizar si el dispositivo está dañado.
- No reutilizar.
- No volver a esterilizar.

Modo de Uso

Drenaje biliar percutáneo externo derecho
Se selecciona el punto de acceso sobre la línea axilar media en el 8º ó 9º espacio intercostal por debajo del fondo de saco pleural controlado radiológicamente en inspiración profunda.
Comienza con una colangiografía transparietohepática.
Una vez contrastada la vía biliar y decidido el drenaje, se elige un conducto periférico cercano al sitio de entrada de la aguja. Se retira la misma y se vuelve a introducir en el conducto elegido utilizando proyecciones frontales y de perfil. El acceso debe ser lo más periférico posible para evitar elementos vasculares importantes que se encuentran a nivel del hilio hepático.
Con la aguja colocada en la vía biliar, se retira el mandril y se avanza una guía de 0,018" haciéndola progresar lo máximo posible hacia distal.
Dejando la guía puesta se retira la aguja y se reemplaza por el introductor biliar, tratando de introducir la camisa en el conducto elegido.
Luego se retira el elemento interno del introductor y la guía de 0.018" y se observará una fácil salida de bilis por el mismo.
A continuación se introduce la guía de 0.038" y se progresa lo más distal posible.
Se retira la camisa del introductor y se procede a dilatar los tejidos.
Se dilata progresivamente el tracto y luego sobre la cuerda se enhebra el catéter, que se avanza lo máximo posible dentro de la vía biliar.
Con una mínima cantidad de contraste inyectada a baja presión se comprueba que la totalidad de los orificios del catéter estén dentro de la vía biliar.
Recomendación: Si no se puede avanzar más que un corto trayecto debe colocarse un catéter multipropósito que tiene orificios en los últimos centímetros.
Es conveniente utilizar un catéter de tipo Pig-Tail cerrando el mismo dentro de la vía biliar supraestenótica para evitar que el mismo se salga por los movimientos respiratorios.

Drenaje externo interno
En el caso que la obstrucción pueda franquearse es conveniente posicionar el catéter en la vía biliar distal o directamente en el intestino.
Para lograrlo es necesario colocar una guía de un calibre suficiente 0.035" ó 0.038" más allá de la obstrucción y progresarla lo máximo posible a fin de tener soporte adecuado para la progresión del catéter.
El catéter de drenaje biliar tiene orificios laterales en los últimos 15 cm. y quedarán algunos por encima y otros por debajo de la estenosis, donde se cierra el Pig-Tail.
Se realiza una colangiografía de control a fin de comprobar que la posición de los orificios es adecuada y no queda ninguno de ellos en el espacio subfrénico.

Drenaje biliar percutáneo izquierdo
El sitio de acceso es el espacio subxifoideo izquierdo. La aguja debe introducirse hacia la derecha y hacia atrás, tratando de penetrar en el conducto de los segmentos II-III que suele ser horizontal y de un importante calibre. La aguja debe penetrar en un ángulo de 45º para lograr que la guía tienda a ir hacia el hilio.
Los pasos siguientes son similares a los del drenaje derecho.

En los casos de estenosis a nivel de la bifurcación puede ser necesario colocar un drenaje externo o externo-interno derecho e izquierdo. Verificar la permeabilidad del catéter periódicamente.

Condiciones para transporte y almacenamiento

- Almacenar en un sitio oscuro, seco y fresco. Evitar exposición extendida a la luz.

4. Formas de presentación del producto médico;

El producto se suministra en diferentes presentaciones con catéter de diámetros de 6, 8.5, 10, 12 y 14 Fr (dependiendo del modelo) y longitud de 25, 30, 35 y 40 cm, esterilizado por óxido de etileno y envasado en sobres multilaminados.

Envase primario: sobre de Tyvek y film multilaminado transparente de PET/PE.
Envase secundario: sobre de Tyvek y film multilaminado transparente de PET/PE
Envase de transporte: Caja de cartón de hasta 25 unidades
Unidad de venta: Unitaria

5. Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico

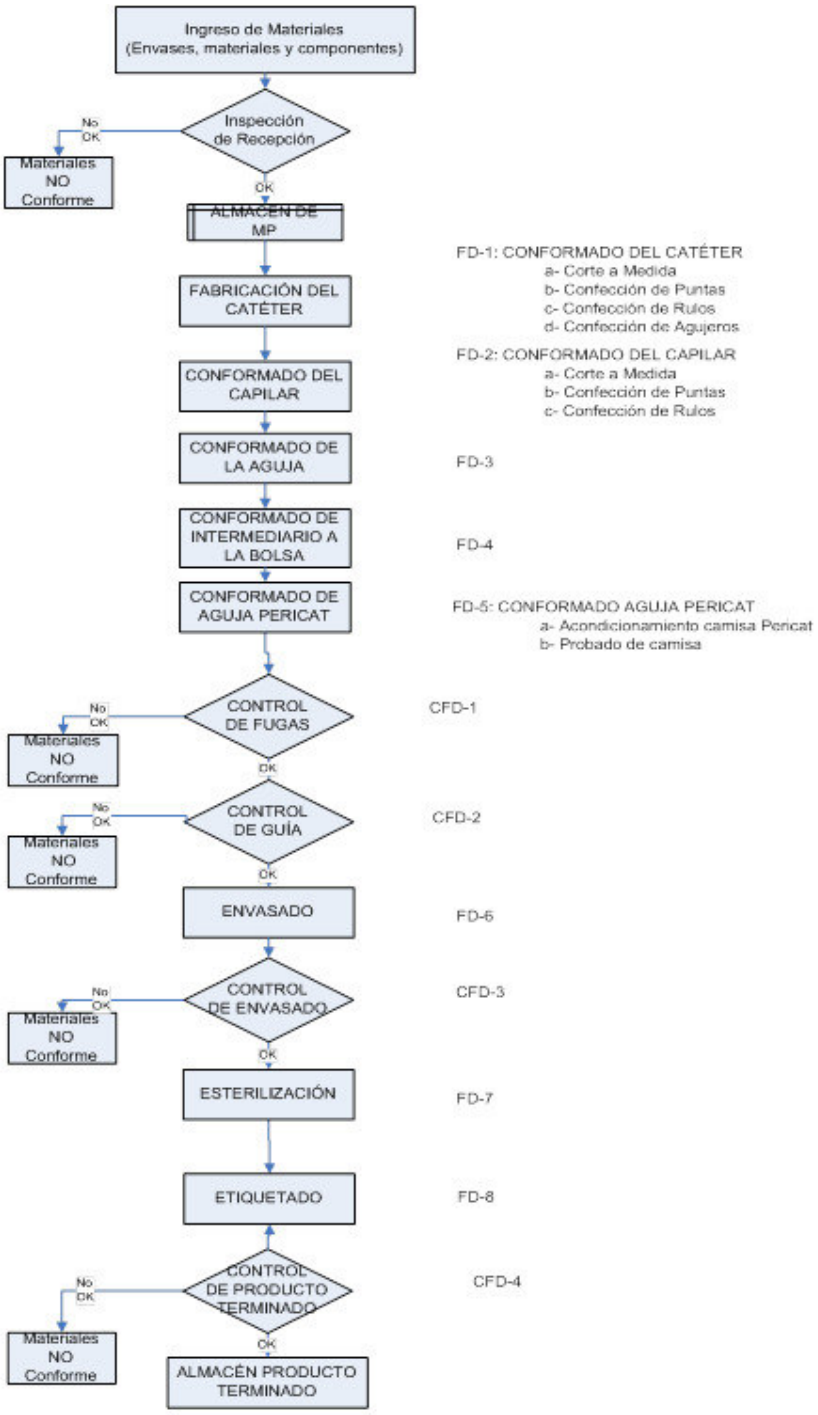
Descripción de las etapas de fabricación

Todas las etapas de producción se llevan a cabo en un área de ambiente controlado, de acuerdo con lo establecido en los IT 7.5-01-20: Desplazamiento de Personal y Materiales y 7.5-01-22: Actividades Dentro del Área Controlada.

Todos los procesos de fabricación se llevan a cabo en el área limpia de KFF, Espora 41 Sarandí, con excepción de los procesos de inyección que se llevará a cabo en el área limpia de Industrias LEB, Temperley y del proceso de esterilización que se llevara a cabo en las instalaciones de PMD S.A., Morón.

Todos los procedimientos de fabricación se realizan según las indicaciones que figuran en el Registro Maestro de Dispositivo y se registran en la Hoja de Ruta de fabricación.

Diagrama de flujo de las etapas de fabricación



6. **Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico,**

la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

6.1 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos s/ Resolución GMC N° 72/98.

Ver ***PM26 – RESE – Rev. 01***.

6.2 Validación del proceso de esterilización.

Se adjunta copia de los registros de esterilización.
Revalidación del proceso de esterilización por óxido de etileno. 2015.
Se adjunta copia de los capítulos del informe de validación de esterilización:

- Valores y rangos del ciclo.
- Valoración Microbiológica.
- Estudio de desorción de EtO realizado por el INTI.

NOTA: El producto ensayado corresponde a un catéter de drenaje multipropósito punta Pig Tail de 14 Fr x 30 cm. Debido a que este producto es similar en lo que respecta a su geometría, materiales y método de fabricación y solamente difieren en la indicación de uso, respecto del Kit de Cateterización para Drenaje Biliar Percutáneo COLECAT, se lo tomó como producto piloto para este ensayo.

Código del lote piloto de desarrollo O-CO368. Ver ***MULTICAT - Ensayo INTI Nº 17-3681.***

6.3 Estudio de estabilidad

Ver ***PM26 – EST – Rev. 01***.

6.4 Bibliografía

Normas:
DISP 3266/13 - ANMAT
ISO 13485:2003
ISO 9001:2008
ISO 14971:2012
ISO 10993-1:2009
ISO 11135:2014
ISO 11607-1:2006
BS EN 1617:1997

Documentos internos:
PO 7.3-00-00 Control de Diseño.
FO-7.5-01-08: Controles de Proceso.
IT-7.3.3-02-00 Material de etiquetado.
IT 7.5-01-20: Desplazamiento de Personal y Materiales.
IT 7.5-01-22: Actividades Dentro del Área Controlada.

Documentos del Dispositivo:
PM26 – RGR – Rev. 01
PM26 – EST – Rev. 01

Validaciones y ensayos:
Informe de ensayo Nº 131003 10 TM

> ***NOTA:*** *El producto ensayado corresponde a un catéter de drenaje multipropósito punta Pig Tail de 14 Fr x 30 cm. Debido a que este producto es similar en lo que respecta a su geometría, materiales y método de fabricación y solamente difieren en la indicación de uso, respecto del Kit de Cateterización para Drenaje Biliar Percutáneo COLECAT, se lo tomó como producto piloto para este ensayo.*

Informe de Validación de Esterilización.
MULTICAT - Ensayo INTI Nº 17-3681.
Informe de Ensayo Nº 131003 10 TM
Informe de Ensayo Nº 140306 15 TM
CASIBA. Certificación de clase de área de ambiente controlado. Certificado de validez anual.
DRENAJE - 10993-05 – CITOTOXICIDAD,
DRENAJE - 10993-10 – IRRITACIÓN,
DRENAJES - 10993-10 - SENSIBILIZACIÓN DÉRMICA MAXIMIZADA,
DRENAJE - 10993-11 - TOXICIDAD SISTÉMICA,
DRENAJE - 10993-11 - TOXICIDAD SUB-AGUDA,
KFF - Medlab decl assay performing 2018 2020.
DILATADORES – 10993-10 - REACTIVIDAD BIOLOGICA INTRACUTANEA
DILATADORES – ENSAYO AMES - MUTACION REVERSA DE BACTERIAS
DILATADORES – 10993-05 – CITOTOXICIDAD
DILATARORES – 10993-04 – ENSAYO DE HEMOLISIS
DILATADORES – 10993-04 – ENSAYO DE COMPATIBILIDAD SANGUINEA
DILATADORES – 10993-10 – SENSIBILIZACION DERMICA MAXIMIZADA
DILATADORES – 10993-11 TOXICIDAD SISTEMICA AGUDA

6.5 Análisis de riesgo (según ISO 14971).

Ver ***PM26 – RGR – Rev. 01*****.**

6.5.1 Revisión clínica del análisis de riesgos.

Ver ***PM26 – IRC – Rev. 01*****.**

6.5.2 Currículum del revisor clínico.

Ver ***CV Dra. Della Latta***.

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DRENAJE MULTIPROPÓSITO
MARCA:	KFF-INTERVENCIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021928**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	KFF S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA (PUNTA PIG TAIL Ó MALECOT)	POLIURETANO
CÁNULA DE METAL RÍGIDO	ACERO INOXIDABLE 304
INTERMEDIARIO A LA BOLSA	PVC ATÓXICO
AGUJA INTRODUCTORA 18 [GA] X 7 [CM]	PVC ATÓXICO
INTRODUCTOR 3 PIEZAS	
AGUJA PARA BIOPSIA CHIBA 22 [GA]	ACERO INOXIDABLE 304
GUÍA METÁLICA	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER DE DRENAJE BILIAR PUNTA PIG-TAIL	POLIURETANO
CATÉTER OVERNEEDLE	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
AGUJA PERICATETER	FEP. ACERO INOXIDABLE 304
INTRODUCTOR BILIAR	POLIURETANO
CÁNULA FLEXIBLE	POLIPROPILENO
DILATADORES	POLIPROPILENO
LLAVE DE 3 VÍAS.	FEP
GUÍA METÁLICA DE 0.018” X 80 [CM] PUNTA DE PLATINO	ACERO INOXIDABLE 304
TROCAR DE 22 G	ACERO INOXIDABLE 304
CATÉTER MULTIPROPÓSITO (PUNTA PIG-TAIL, RECTA O EN J).	POLIURETANO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS: INDICACIONES Y USOS: LOS DRENAJES PERCUTÁNEOS ESTÁN INDICADOS PARA DIVERSAS APLICACIONES DE DRENAJE (NEFRECTOMÍA, BILIARES, ABSESOS Y COLECCIONES), EN LAS SIGUIENTES PATOLOGIAS: OBSTRUCCIONES URETERALES DE CAUSA EXTRÍNSECA COMO URINOMAS, FIBROSIS RETROPERITONEAL, DRENAJE BILIAR ANTEROGRADO TRANSHEPATICO EN PACIENTES CON OBSTRUCCIONES BILIARES, DRENAJE PERCUTÁNEO DE COLECCIONES ABDOMINALES, ABSCESOS Y COLECCIONES INFECTADAS Y COLECCIONES ESTÉRILES SINTOMÁTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
NEFROCAT: CNH-XXYY, SCNH-XXYY, SCNXXYY, SINP-XX
MULTICAT: CMPPH-XXYY , SMPPH-XXYY, SIMP-XX
COLECAT: SCCH-XXYY, SCCH-XX-P25, SCCH-XX-P30, SCCH-XX-P35, SCCH-XX-P40, SICC-XX, CCHXXYY, PREMIUM
DILATADORES UROLÓGICOS. CÓDIGOS: SDRAP, SDRA
GUÍAS PERIFERICAS. CÓDIGOS: LS-AAABBB, LESTT-AAABBB, LSTTAAABBB, LSJ-AAABBB, LESTTJAAABBB, LSTTJ-AAABBB, LSA-AAABBB, LESTTA-AAABBB, LSTTA-AAABBB, AS-AAABBB, AESTT-AAABBB, ASTT-AAABBB, ASJAAABBB, AESTTJ-AAABBB, ASTTJAAABBB, ASA-AAABBB, AESTTAAAABBB, ASTTA-AAABBB, RS-AAABBB, RESTT-AAABBB, RSTT-AAABBB, RSJAAABBB, RESTTJ-AAABBB, RSTTJAAABBB, RSD-AAABBB, RESTTDAAABBB, RSTTD-AAABBB, HS-AAABBB, HESTT-AAABBB, HSTT-AAABBB, HSJAAABBB, HESTTJ-AAABBB, HSTTJAAABBB, HSA-AAABBB, HESTTAAAABBB, HSTTA-AAABBB, TS-AAABBB TESTT-AAABBB, TSTT-AAABBB, TSJAAABBB, TESTTJ-AAABBB, TSTTJAAABBB TSD-AAABBB, TESTTDAAABBB, TSTTD-AAABBB, DS-AAABBB, DESTT-AAABBB, DSTT-AAABBB, DSJAAABBB, DESTTJ-AAABBB, DSTTJAAABBB, DSD-AAABBB, DESTTDAAABBB, DSTTD-AAABBB, NS-AAABBB, NESTT-AAABBB, NSTT-AAABBB, NSJAAABBB, NESTTJ-AAABBB, NSTTJAAABBB, NSA-AAABBB, NESTTA-AAABBB, NSTTA-AAABBB, ZS-AAABBB, ZESTT-AAABBB, ZSTTAAABBB, ZSJ-AAABBB, ZESTTJAAABBB, ZSTTJ-AAABBB, ZSA-AAABBB, ZESTTA-AAABBB, ZSTTA-AAABBB, BS-AAABBB, BESTT-AAABBB, BSTTAAABBB, BSJ-AAABBB, BESTTJAAABBB, BSTTJ-AAABBB, BSA-AAABBB, BESTTA-AAABBB BSTTA-AAABBB, XS-AAABBB, XESTT-AAABBB, XSTTAAABBB, XSJ-AAABBB, XESTTJAAABBB, XSTTJ-AAABBB XSAAAABBB, XESTTA-AAABBB, XSTTAAAABBB, XSD-AAABBB, XESTTDAAABBB, XSTTD-AAABBB, ESGH-AR-AABBB-DS, ESGHJ-AR-AA-BBB-DS, ESGH-AR-AA-BBB-DR, ESGHJ-ARAA-BBB-DR, ESGH-AR-AA-BBBDF, ESGHJ-AR-AA-BBBDF, ESGH-ARAA-BBB-MS, ESGHJ-AR-AA-BBB-MS, ESGH-AR-AA-BBB-MR, ESGHJAR-AA-BBB-MR, ESGH-AR-AA-BBB-MF, ESGHJ-AR-AA-BBB-MF, RHHDE-AABBB, AHHDE-AABBB AA: DIÁMETRO, DE 0,012" A 0,038" (12 A 38 EN EL CÓDIGO) BBB: LONGITUD, EN CM, DE 045 A 300

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020025850 DE 10 de Agosto de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
AGUJA CHIBA.CÓDIGO: ACH-XXYY
INTRODUCTOR DE CATETERES CON VÁLCULA HEMOSTATICA. CÓDIGO: ICB-XXYY, ICB-XXYYF, ICBXXYYFB, ICB-XXYYN, ICB-XXYYFN Y ICB-XXYYFBN.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186571
RADICACIÓN NO.: 20201135411
FECHA DE RADICACION: 05 08 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/10 09:20:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO MEDICO

Nombre	**Agujas biopsia. CytoCut** 
Nombre y dirección del fabricante	M.D.L. Srl Vía Tanani 1/a, 23014 – Delebio (SO) Italia
Indicaciones de uso	Agujas chibas para aspiración citológica, inyección, anestesia, amniocentesis y muestra de vellosidades corionicas.
Descripción del dispositivo médico	Aguja desechable punta chibas. El tapón de la cánula marcar fácilmente la profundidad deseada. La cánula de la aguja tiene marcas centimetradas y punta ecogénica, con un tratamiento que permite una mejor detección bajo ultrasonido. Viene en versión de punta Quincke ó Lanceta.
CE Mark	Código 0426
Clasificación del dispositivo	Las aguas de biopsia pertenecen a la clase IIa por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6
Código y nombre comercial	PB – CytoCut PBQ – CytoCut PBR – CytoCut PBP – CytoCut PBT – CytoCut PBRQ – CytoCut PBG – CytoCut

<table>
<tr><td>Gamma y códigos</td><td>XX=carácter numérico que indica el diámetro externo de la cánula en gauges
yy= carácter numérico que indica la longitud nominal de la aguja expresada en centímetros
<table>
<tr><th>Codice Prodotto
Product Code</th><th>Tipo di Punta
Tip Type</th><th>Quick Release</th><th>Estensione Luer
Luer Extension</th><th>NeedleVISE®</th><th>Diametro esterno cannula (da – a)
External cannula diameter (from - to)</th><th>Lunghezza cannula (da - a in mm)
Cannula lenght (from – to in mm)</th></tr>
<tr><td>PBxxyy</td><td>Chiba</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBQxxyy</td><td>Quincke</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBRxxyy</td><td>Chiba</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBPxxyy</td><td>Chiba</td><td>✗</td><td>✓</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBTxxyy</td><td>Lancet</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBRQxxyy</td><td>Quincke</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBGxxyy</td><td>Chiba</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✓</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Componentes y materia prima</td><td>Producto libre de látex y ftalates
Este producto no incorpora sustancias o derivados de sangre humana.
Los tejidos animales no se utilizan durante la producción (Directiva europea 2003/32/EC)
<table>
<tr><th>Componentes</th><th>Materia Prima</th></tr>
<tr><td>Cánula</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Estilete</td><td>AISI 302</td></tr>
<tr><td>Componentes plásticos</td><td>Makrolon
Moplen
Color Master</td></tr>
<tr><td>Lubricante</td><td>Silicona MDX 4-4159 50% Grado médico</td></tr>
<tr><td>Protector</td><td>Polietileno</td></tr>
<tr><td>NeedleVise®</td><td>ABS</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Empaque y etiquetado</td><td>Empaque individual estéril, sobre hecho en papel grado médico film plástico, Tyvek ò blíster grado médico.
Empacado en caja de cartón que contiene 10 unidades.
Cada caja de cartón contiene las instrucciones de uso.</td></tr>
<tr><td>Método de esterilización</td><td>Oxido de etileno EtO, acorde con los requerimientos establecidos en EN ISO 11135 Curr. Ed.</td></tr>
<tr><td>Vida útil</td><td>5 años desde la fecha de fabricación.</td></tr>
<tr><td>Instrucciones de uso</td><td>Modo de empleo
1. Antes de usarlo verifique que el paquete no este abiertos y/o dañados.
2. Compruebe que la longitud y el diámetro de la aguja para biopsia corresponden a lo que está indicado en la etiqueta.
3. Limpie y desinfecte el área de inserción e inyecte un anestésico local.
4. Quite la protección.
5. Ajuste la posición del tapón de deslizamiento según la profundidad que quiera alcanzar.
6. Inserte la aguja en la zona en la que quiera realizar la biopsia.</td></tr>
</table>

	7. Retire el estilete. 8. Realice la biopsia a través de la aspiración directa con la jeringa o por medio de un conector flexible conectado a una jeringa. 9. En el caso de biopsia histológica, haga avanzar la cánula que, equipada con una apertura afilada de 2 mm, corta el tejido blando. 10. Retire la aguja y recupere el espécimen. 11. Deseche la aguja en el contenedor apropiado de acuerdo con los procedimientos específicos del hospital. 12. Si la aguja está equipada con el NeedleVISER, inserte la punta de la aguja en el NeedleVISER y desechelas en un envase adecuado de acuerdo con los procedimientos específicos del hospital
Advertencias y precauciones	**Advertencias** • Verifique la fecha de expiración antes de su uso. • Para ser usado por profesionales médicos entrenados. • Este dispositivo ha sido específicamente diseñado y fabricado para un solo uso. El reuso puede ocasionar pérdidas en las propiedades mecánicas y mal funcionamiento del dispositivo. La compañía MDL no se hace responsable por las consecuencias del reuso del dispositivo. • No lo re esterilice. • El modo de uso indicado es informativo, el médico especialista es responsable por el procedimiento y la técnica usada con este dispositivo; variaciones de uso están a discreción de médico especialista. El dispositivo médico uso tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. • Revise que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que barrera de esterilización esté intacta. En caso contrario no lo use.
Condiciones de almacenamiento	• Almacene a temperatura inferior a 50ºC y alejado de la luz directa del sol. • Mantenga seco. • Mantenga alejado de la luz directa. • La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado.
Biocompatibilidad	• Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de biocompatibilidad fueron realizadas.
Disposición final	• Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. • No lo disperse en el medio ambiente.

PALIUM

Automatic reusable device for soft tissues biopsy

REF: PL



One-handed activation for easy access to samples

Rapid fire action, small size, and lightweight

Powerful **dual spring system** for consistent and high quality samples

Safety lock

Automatic and reusable device equipped with a sequential advancement system of cannula and stylet to be used with PALIUM NEEDLE device only.

MDL CE 0426

PALIUM NEEDLE

Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type Palium® and Magnum® Bard®

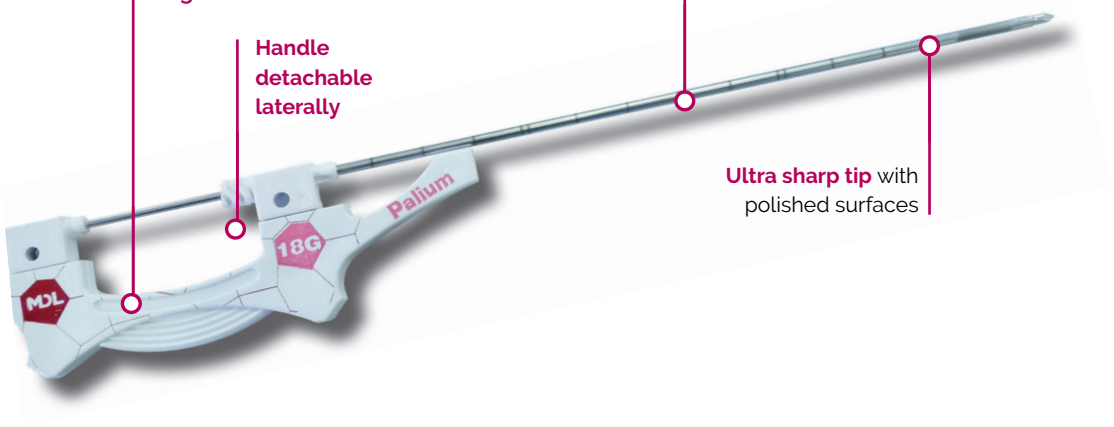
REF: MGK1xxyy

pp.25

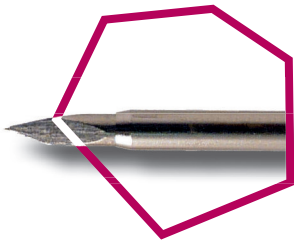
Dual penetration depths of 22 mm and 15 mm

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces



Version with coaxial

REF: MGCxxyy

pp.24

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Palium® and Bard Magnum® reusable guns.

MDL CE 0426

FastCutP

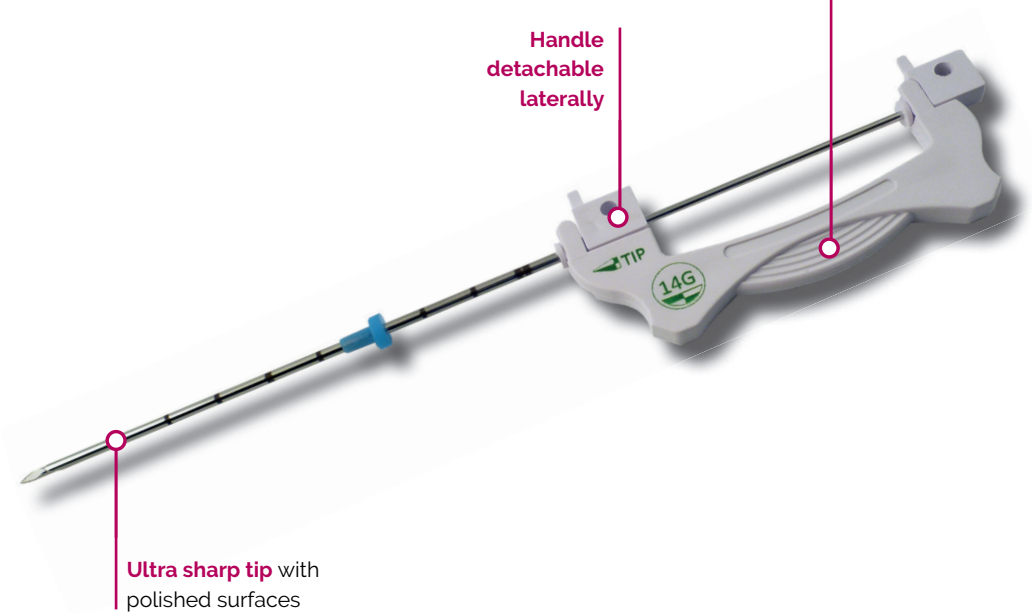
Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.5TM

REF: MGPxxyy

pp.25

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



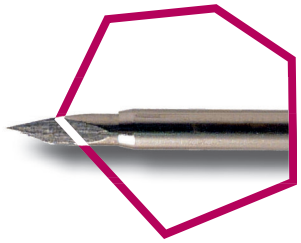
Ultra sharp tip with polished surfaces

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.5 reusable gun



Version with coaxial

REF: MGPCxxyy



FastCutE

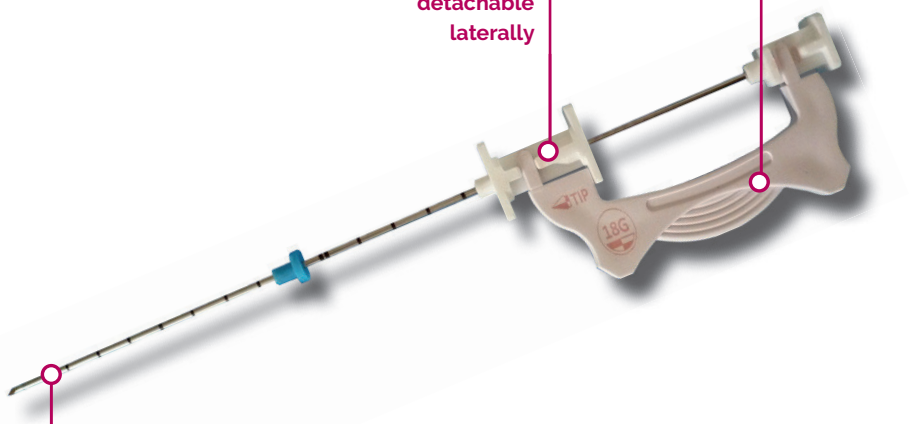
Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.2TM

REF: VExxyy

pp.26

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces

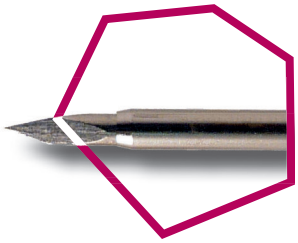
Compatible with **Angiotech's Pro-Mag**

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.2 reusable gun



Version with coaxial

REF: VECxxyy

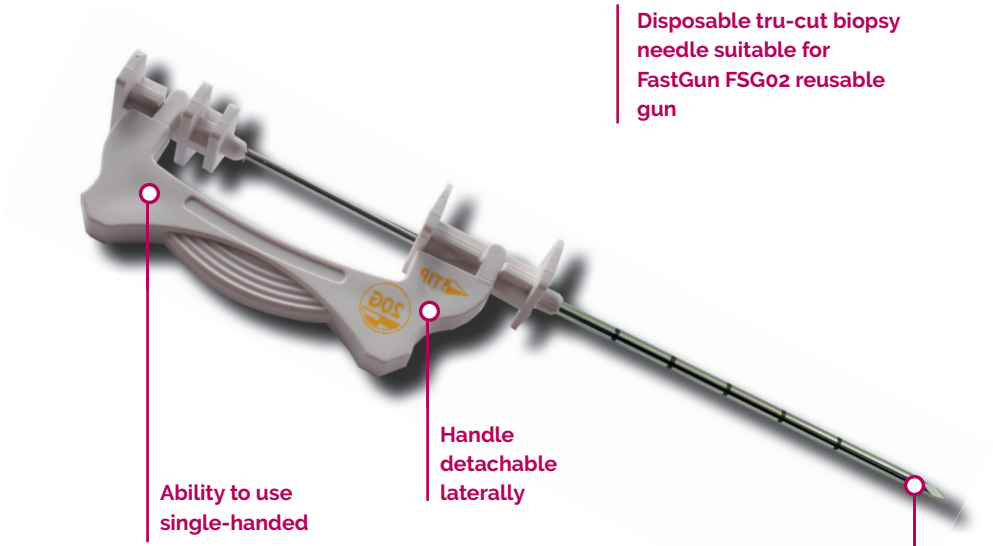


FastCutS

Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type Fast Gun

REF: VESxxyy

pp.26



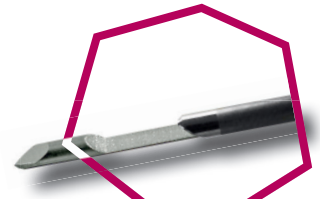
Disposable tru-cut biopsy needle suitable for FastGun FSG02 reusable gun

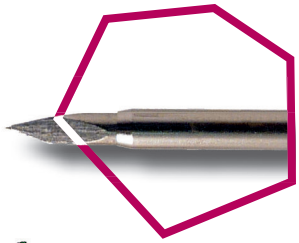
Ability to use single-handed

Handle detachable laterally

Ultra sharp tip with polished surfaces

Compatible with
Bard Magnum Gun





Version with coaxial

REF: VESCxxyy

MDL CE 0426



ThemyMYQ - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQ1410	14G	100 mm
TYQ1411	14G	110 mm
TYQ1412	14G	120 mm
TYQ1416	14G	160 mm
TYQ1420	14G	200 mm
TYQ1425	14G	250 mm
TYQ1610	16G	100 mm
TYQ1611	16G	110 mm
TYQ1612	16G	120 mm
TYQ1615	16G	150 mm
TYQ1616	16G	160 mm
TYQ1620	16G	200 mm
TYQ1625	16G	250 mm
TYQ1810	18G	100 mm
TYQ1811	18G	110 mm
TYQ1812	18G	120 mm
TYQ1815	18G	150 mm
TYQ1816	18G	160 mm
TYQ1820	18G	200 mm
TYQ1825	18G	250 mm
TYQ1830	18G	300 mm
TYQ2010	18G	100 mm
TYQ2011	18G	110 mm
TYQ2012	18G	120 mm
TYQ2016	20G	160 mm
TYQ2020	18G	200 mm



ThemyMYQC - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQC1410	14G	100 mm
TYQC1412	14G	120 mm
TYQC1420	14G	200 mm
TYQC1610	16G	100 mm
TYQC1612	16G	120 mm
TYQC1616	16G	160 mm
TYQC1620	16G	200 mm
TYQC1810	18G	100 mm
TYQC1812	18G	120 mm
TYQC1816	18G	160 mm
TYQC1820	18G	200 mm
TYQC2010	18G	100 mm
TYQC2015	20G	150 mm



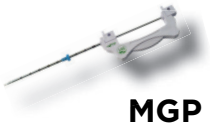
MGC - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGC1210	12G	100 mm
MGC1213	12G	130 mm
MGC1215	12G	150 mm
MGC1216	12G	160 mm
MGC1220	12G	200 mm
MGC1410	14G	100 mm
MGC1413	14G	130 mm
MGC1416	14G	160 mm
MGC1420	14G	200 mm
MGC1610	16G	100 mm
MGC1613	16G	130 mm
MGC1615	16G	150 mm
MGC1616	16G	160 mm
MGC1620	16G	200 mm
MGC1810	18G	100 mm
MGC1813	18G	130 mm
MGC1815	18G	150 mm
MGC1816	18G	160 mm
MGC1820	18G	200 mm
MGC1825	18G	250 mm
MGC1830	18G	300 mm
MGC2010	18G	100 mm
MGC2013	18G	130 mm
MGC2016	20G	160 mm
MGC2020	18G	200 mm



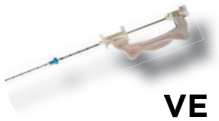
MGK1 - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGK11210	12G	100 mm
MGK11213	12G	130 mm
MGK11215	12G	150 mm
MGK11216	12G	160 mm
MGK11220	12G	200 mm
MGK11410	14G	100 mm
MGK11412	14G	120 mm
MGK11413	14G	130 mm
MGK11415	14G	150 mm
MGK11416	14G	160 mm
MGK11418	14G	180 mm
MGK11420	14G	200 mm
MGK11610	16G	100 mm
MGK11613	16G	130 mm
MGK11615	16G	150 mm
MGK11616	16G	160 mm
MGK11620	16G	200 mm
MGK11810	18G	100 mm
MGK11813	18G	130 mm
MGK11815	18G	150 mm
MGK11816	18G	160 mm
MGK11820	18G	200 mm
MGK11825	18G	250 mm
MGK11830	18G	300 mm
MGK12010	18G	100 mm
MGK12013	18G	130 mm
MGK12016	20G	160 mm
MGK12020	18G	200 mm



MGP - pp.16

CODE	Gauge	Length
MGP1210	12G	100 mm
MGP1213	12G	130 mm
MGP1215	12G	150 mm
MGP1216	12G	160 mm
MGP1220	12G	200 mm
MGP1410	14G	100 mm
MGP1412	14G	120 mm
MGP1413	14G	130 mm
MGP1415	14G	150 mm
MGP1416	14G	160 mm
MGP1418	14G	180 mm
MGP1420	14G	200 mm
MGP1610	16G	100 mm
MGP1613	16G	130 mm
MGP1615	16G	150 mm
MGP1616	16G	160 mm
MGP1620	16G	200 mm
MGP1810	18G	100 mm
MGP1813	18G	130 mm
MGP1815	18G	150 mm
MGP1816	18G	160 mm
MGP1820	18G	200 mm
MGP1825	18G	250 mm
MGP1830	18G	300 mm
MGP2010	18G	100 mm
MGP2013	18G	130 mm
MGP2016	20G	160 mm
MGP2020	18G	200 mm



VE - pp.17

CODE	Gauge	Length
VE1210	12G	100 mm
VE1213	12G	130 mm
VE1215	12G	150 mm
VE1216	12G	160 mm
VE1220	12G	200 mm
VE1410	14G	100 mm
VE1412	14G	120 mm
VE1413	14G	130 mm
VE1415	14G	150 mm
VE1416	14G	160 mm
VE1418	14G	180 mm
VE1420	14G	200 mm
VE1610	16G	100 mm
VE1613	16G	130 mm
VE1615	16G	150 mm
VE1616	16G	160 mm
VE1620	16G	200 mm
VE1810	18G	100 mm
VE1813	18G	130 mm
VE1815	18G	150 mm
VE1816	18G	160 mm
VE1820	18G	200 mm
VE1825	18G	250 mm
VE1830	18G	300 mm
VE2010	18G	100 mm
VE2013	18G	130 mm
VE2016	20G	160 mm
VE2020	18G	200 mm



VES - pp.18

CODE	Gauge	Length
VES1210	12G	100 mm
VES1213	12G	130 mm
VES1215	12G	150 mm
VES1216	12G	160 mm
VES1220	12G	200 mm
VES1410	14G	100 mm
VES1412	14G	120 mm
VES1413	14G	130 mm
VES1415	14G	150 mm
VES1416	14G	160 mm
VES1418	14G	180 mm
VES1420	14G	200 mm
VES1425	14G	250 mm
VES1610	16G	100 mm
VES1613	16G	130 mm
VES1615	16G	150 mm
VES1616	16G	160 mm
VES1620	16G	200 mm
VES1810	18G	100 mm
VES1813	18G	130 mm
VES1815	18G	150 mm
VES1816	18G	160 mm
VES1820	18G	200 mm
VES1825	18G	250 mm
VES1830	18G	300 mm
VES2010	18G	100 mm
VES2013	18G	130 mm
VES2016	20G	160 mm
VES2020	18G	200 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

	DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO MEDICO
Nombre Familia FastCutP FastCutE FastCutS	**Agujas biopsia Palium, FastCutP, FastCutE, FastCutS,** 
Nombre y dirección del fabricante	M.D.L. Srl Vía Tanani 1/a, 23014 – Delebio (SO) Italia
Indicaciones de uso	Agujas desechables para uso con dispositivo de biopsia reutilizable, indicadas para la extracción de muestras de tejido blandos. No apta para ser usada en hueso.
Descripción del dispositivo médico	Agujas desechables para biopsia de tejidos blandos con sistema guillotina, para ser usada con dispositivo de biopsia. La cánula centimetrada tiene punta biótica y tratamiento ecogénico para una mayor visualización bajo ecografía. Puede ser suministrado con sistema coaxial o con un accesorio plástico NeedleVise® que permite seguridad en el descarte de la aguja después de su uso.
CE Mark	Código 0426
	Código Nombre comercial
	Codice / *Code* / **Denominazione Commerciale / *Commercial Name*** / **Dispositivo Automatico Compatibile / *Automatic Gun Compatibility*** MG – FastCutM – Magnum Bard© MGK1 – Pallium Needle – Palium© e Magnum Bard© MGK1R – Pallium Needle – Palium© e Magnum Bard© MGC – Pallium Coaxial – Palium© e Magnum Bard© con coassiale MGP – FastCutP – Promag 2.5TM© MGPC – FastCutP – Promag 2.5TM© con coassiale VE – FastCutE – Promag 2.2© VEC – FastCutE – Promag 2.2© con coassiale VES – FastCutS – Fast Gun 2.0© VESC – FastCutS – Fast Gun 2.0© con coassiale MGT – FastCutM – Palium© e Magnum Bard®, mandrino Trocar VEP – FastCutL – Fast Gun Light©

<table>
<tr><td>Clasificación del dispositivo</td><td>Las aguas de biopsia pertenecen a la clase IIa por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6</td></tr>
<tr><td>Gama de colores</td><td>XX=carácter numérico que indica el diámetro externo de la cánula en gauges
yy= carácter numérico que indica la longitud nominal de la aguja expresada en centímetros.
<table>
<tr><td>MGxxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>MGK1xxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>MGK1Rxxyy</td><td>20</td><td>✓</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>MGCxxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>MGPxxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>MGPCxxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>VExxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>VECxxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>VESxxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>VESCxxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>MGTxxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
<tr><td>VEPxxyy</td><td>20</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td><td>50 - 500</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Componentes y materia prima</td><td>Producto libre de látex.
Este producto no incorpora sustancias o derivados de sangre humana.
Los tejidos humanos no se utilizan durante la producción (Directiva europea 2003/32/EC)
<table>
<tr><th>Componentes</th><th>Materia Prima</th></tr>
<tr><td>Cánula</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Estilete</td><td>AISI 302</td></tr>
<tr><td>Componentes plásticos</td><td>ABS Lustran M205FC Cawitron</td></tr>
<tr><td>Lubricante</td><td>Silicona MDX4-4159 50% Dispersión Grado Médico</td></tr>
<tr><td>Tampografía</td><td>Tinta para tampografía</td></tr>
<tr><td>Protector</td><td>Polietileno</td></tr>
<tr><td>NeedleVise®</td><td>ABS</td></tr>
<tr><td>Cánula Coaxial</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Needle Vise®</td><td>ABS</td></tr>
<tr><td>Protector coaxial</td><td>Polietileno</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Empaque y etiquetado</td><td>Empaque individual estéril, sobre hecho en papel grado médico film plástico, Tyvek ò blíster grado médico.
Empacado en caja de cartón que contiene 10 unidades.
Cada caja de cartón contiene las instrucciones de uso.</td></tr>
<tr><td>Método de esterilización</td><td>Oxido de etileno EtO, acorde con los requerimientos establecidos en EN ISO 11135 Curr. Ed.</td></tr>
<tr><td>Vida útil</td><td>5 años desde la fecha de fabricación.</td></tr>
<tr><td>Instrucciones de uso</td><td>Modo de empleo
1. Antes de usar, asegúrese de que el paquete no se abre y/o dañado.</td></tr>
</table>

	2. Verificar que la longitud y el diámetro de la aguja corresponde a la indicada en la etiqueta. 3. Abra el paquete y quite la protección de la aguja. (Fig. 1) 4. A discreción del médico, aplique un desinfectante local en el área de inserción de la aguja y administre un anestésico local. Para facilitar la inserción de la aguja, es posible realizar una incisión en la piel con un bisturí. (Fig. 2) 5. Antes de ensamblar el dispositivo, coloque el botón de desbloqueo de seguridad en la posición indicada por la flecha en la tapa. 6. Cargue el agarre de armado dos veces para preparar el disparo para la retirada (esta acción inserta automáticamente la seguridad) 7. Abra la tapa para para precargar el dispositivo de biopsia, inserte la aguja y cierre la tapa y remueva la manguera de protección de la aguja. 8. Inserte la aguja en el paciente con ayuda ecográfica para alcanzar el punto deseado. 9. Libere el seguro mediante el giro de "liberación del botón de seguridad ". 10. Para el disparo, presione el disparador. Esta acción dispara el mecanismo de resorte, para apuntalar la aguja hacia adelante para la toma de biopsia. 11. Nota: La aguja no debe ser removida del dispositivo para retirar la muestra. 12. Después de retirar la aguja del paciente, retraer el agarre de armado una vez para exponer la muesca localizada en la punta distal de la aguja. Esta acción expone la muestra para ser removida. Retraiga el agarre por segunda vez para activar el dispositivo para una siguiente biopsia. 14. Si la aguja está equipada con NeedleVISE®, coloque NeedleVISE® sobre una superficie estable e inserte la punta de la aguja en NeedleVISE®. 15. Desechar la aguja en contenedor de objetos punzantes de acuerdo con los procedimientos del hospital.
Advertencias y precauciones	**Advertencias** • Verifique la fecha de expiración antes de su uso. • Para ser usado por profesionales médicos entrenados. • Este dispositivo ha sido específicamente diseñado y fabricado para un solo uso. El reuso puede ocasionar pérdidas en las propiedades mecánicas y mal funcionamiento del dispositivo. La compañía MDL no se hace responsable por las consecuencias del reuso del dispositivo. • No lo re esterilice. • El modo de uso indicado es informativo, el médico especialista es responsable por el procedimiento y la técnica usada con este dispositivo; variaciones de uso están a discreción de médico especialista. • No lo use bajo MRI El dispositivo médico uso tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. • Revise que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que barrera de esterilización esté intacta. En caso contrario no lo use. • Este dispositivo no puede ser usado en hueso.
Condiciones de almacenamiento	• Almacene a temperatura inferior a 50ºC y alejado de la luz directa del sol. • Mantenga seco. • Mantenga alejado de la luz directa.

	• La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado.
Biocompatibilidad	• Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de biocompatibilidad fueron realizadas.
Certificados de fabricación y control de calidad	• El ciclo completo de fabricación de los productos de MDL Srl cumplen con los más rigurosos estándares de calidad internacional, incluido FDA (Administración de medicamentos y alimentos) asimismo están sujetos al control y aprobación de los entes de control. • MDL Srl está certificado por UNI CEI EN ISO 13485 Curr. Ed. And UNI En ISO 9001 Ed.
Disposición final	• Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. • No lo disperse en el medio ambiente.

PALIUM

Automatic reusable device for soft tissues biopsy

REF: PL



One-handed activation for easy access to samples

Rapid fire action, small size, and lightweight

Powerful **dual spring system** for consistent and high quality samples

Safety lock

Automatic and reusable device equipped with a sequential advancement system of cannula and stylet to be used with PALIUM NEEDLE device only.

MDL CE 0426

PALIUM NEEDLE

Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type Palium® and Magnum® Bard®

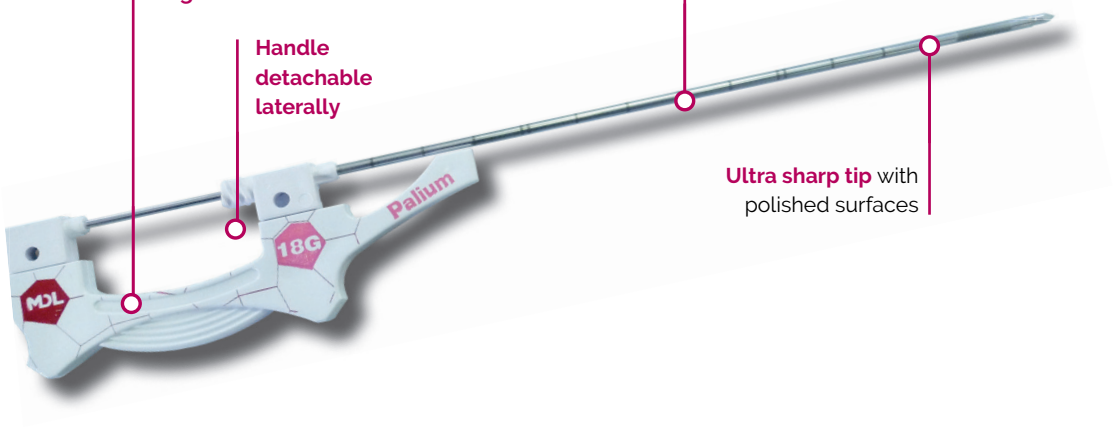
REF: MGK1xxyy

pp.25

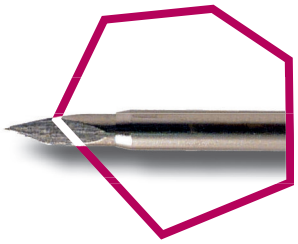
Dual penetration depths of 22 mm and 15 mm

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces



Version with coaxial

REF: MGCxxyy

pp.24

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Palium® and Bard Magnum® reusable guns.

MDL CE 0426

FastCutP

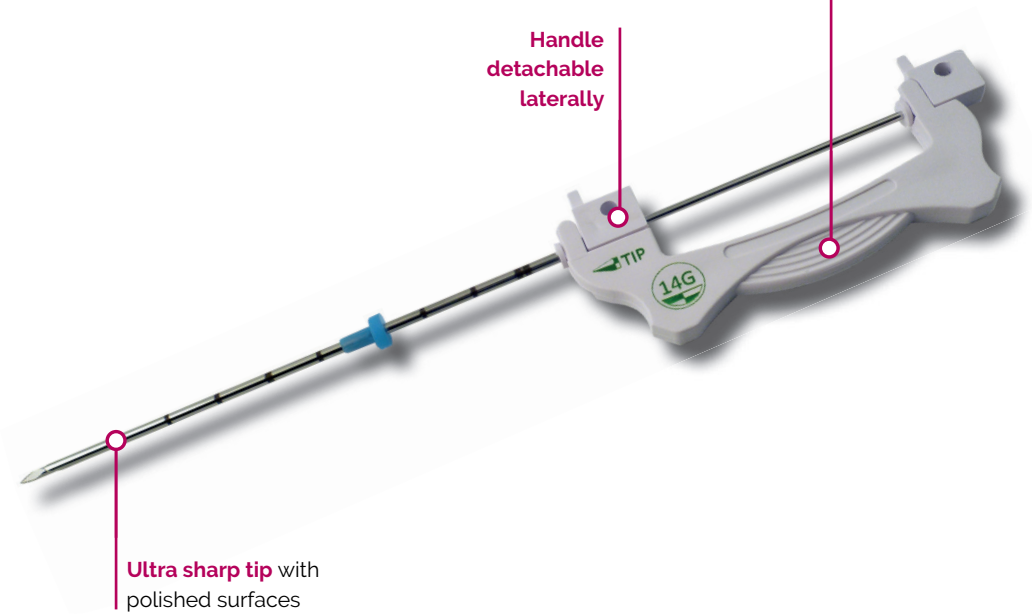
Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.5TM

REF: MGPxxyy

pp.25

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



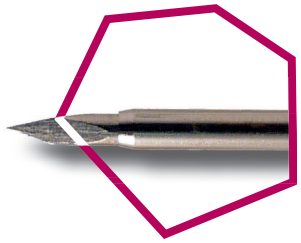
Ultra sharp tip with polished surfaces

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.5 reusable gun



Version with coaxial

REF: MGPCxxyy



FastCutE

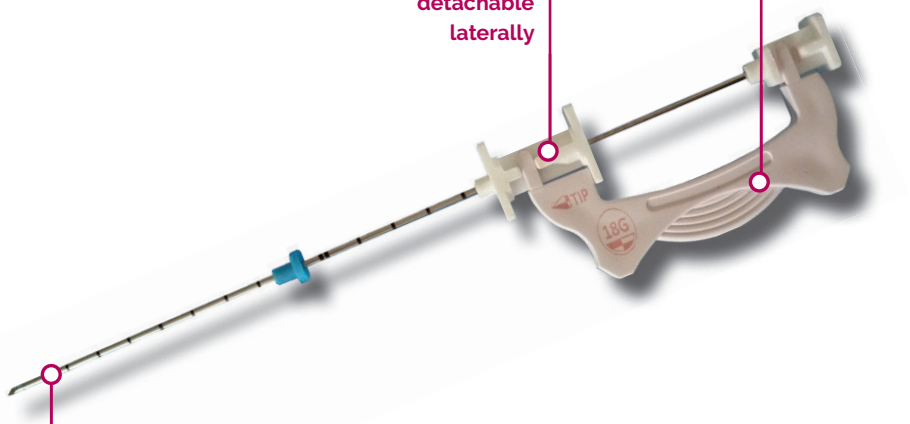
Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.2TM

REF: VExxyy

pp.26

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces

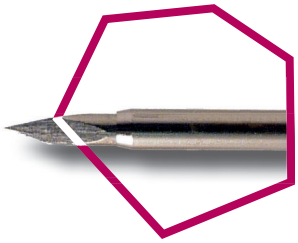
Compatible with **Angiotech's Pro-Mag**

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.2 reusable gun



Version with coaxial

REF: VECxxyy

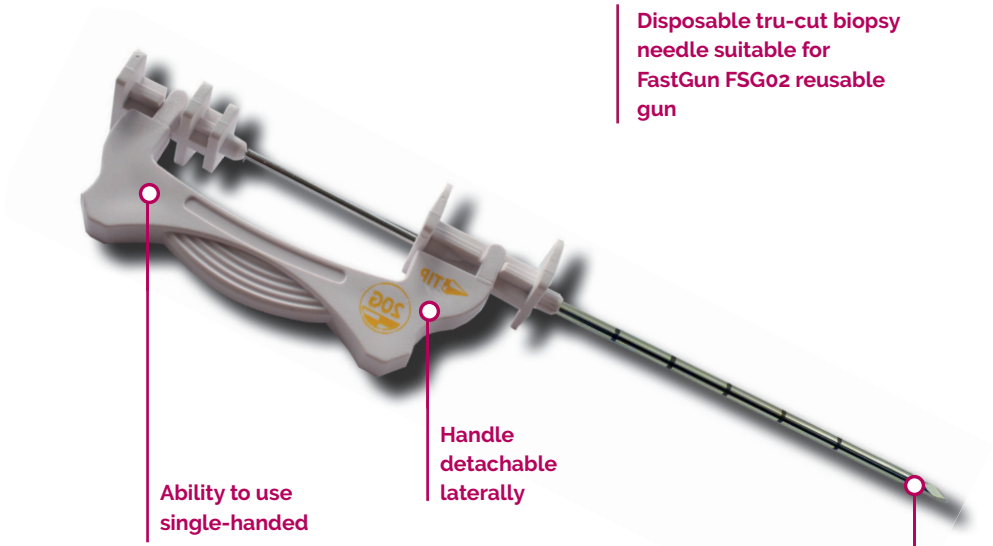


FastCutS

Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type Fast Gun

REF: VESxxyy

pp.26



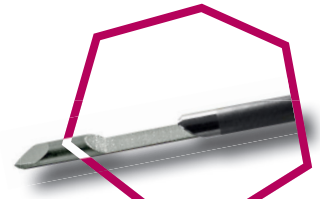
Disposable tru-cut biopsy needle suitable for FastGun FSG02 reusable gun

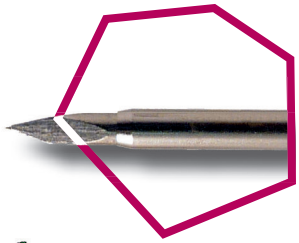
Ability to use single-handed

Handle detachable laterally

Ultra sharp tip with polished surfaces

Compatible with
Bard Magnum Gun





Version with coaxial

REF: VESCxxyy

MDL CE 0426



ThemyMYQ - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQ1410	14G	100 mm
TYQ1411	14G	110 mm
TYQ1412	14G	120 mm
TYQ1416	14G	160 mm
TYQ1420	14G	200 mm
TYQ1425	14G	250 mm
TYQ1610	16G	100 mm
TYQ1611	16G	110 mm
TYQ1612	16G	120 mm
TYQ1615	16G	150 mm
TYQ1616	16G	160 mm
TYQ1620	16G	200 mm
TYQ1625	16G	250 mm
TYQ1810	18G	100 mm
TYQ1811	18G	110 mm
TYQ1812	18G	120 mm
TYQ1815	18G	150 mm
TYQ1816	18G	160 mm
TYQ1820	18G	200 mm
TYQ1825	18G	250 mm
TYQ1830	18G	300 mm
TYQ2010	18G	100 mm
TYQ2011	18G	110 mm
TYQ2012	18G	120 mm
TYQ2016	20G	160 mm
TYQ2020	18G	200 mm



ThemyMYQC - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQC1410	14G	100 mm
TYQC1412	14G	120 mm
TYQC1420	14G	200 mm
TYQC1610	16G	100 mm
TYQC1612	16G	120 mm
TYQC1616	16G	160 mm
TYQC1620	16G	200 mm
TYQC1810	18G	100 mm
TYQC1812	18G	120 mm
TYQC1816	18G	160 mm
TYQC1820	18G	200 mm
TYQC2010	18G	100 mm
TYQC2015	20G	150 mm



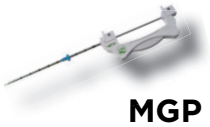
MGC - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGC1210	12G	100 mm
MGC1213	12G	130 mm
MGC1215	12G	150 mm
MGC1216	12G	160 mm
MGC1220	12G	200 mm
MGC1410	14G	100 mm
MGC1413	14G	130 mm
MGC1416	14G	160 mm
MGC1420	14G	200 mm
MGC1610	16G	100 mm
MGC1613	16G	130 mm
MGC1615	16G	150 mm
MGC1616	16G	160 mm
MGC1620	16G	200 mm
MGC1810	18G	100 mm
MGC1813	18G	130 mm
MGC1815	18G	150 mm
MGC1816	18G	160 mm
MGC1820	18G	200 mm
MGC1825	18G	250 mm
MGC1830	18G	300 mm
MGC2010	18G	100 mm
MGC2013	18G	130 mm
MGC2016	20G	160 mm
MGC2020	18G	200 mm



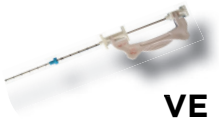
MGK1 - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGK11210	12G	100 mm
MGK11213	12G	130 mm
MGK11215	12G	150 mm
MGK11216	12G	160 mm
MGK11220	12G	200 mm
MGK11410	14G	100 mm
MGK11412	14G	120 mm
MGK11413	14G	130 mm
MGK11415	14G	150 mm
MGK11416	14G	160 mm
MGK11418	14G	180 mm
MGK11420	14G	200 mm
MGK11610	16G	100 mm
MGK11613	16G	130 mm
MGK11615	16G	150 mm
MGK11616	16G	160 mm
MGK11620	16G	200 mm
MGK11810	18G	100 mm
MGK11813	18G	130 mm
MGK11815	18G	150 mm
MGK11816	18G	160 mm
MGK11820	18G	200 mm
MGK11825	18G	250 mm
MGK11830	18G	300 mm
MGK12010	18G	100 mm
MGK12013	18G	130 mm
MGK12016	20G	160 mm
MGK12020	18G	200 mm



MGP - pp.16

CODE	Gauge	Length
MGP1210	12G	100 mm
MGP1213	12G	130 mm
MGP1215	12G	150 mm
MGP1216	12G	160 mm
MGP1220	12G	200 mm
MGP1410	14G	100 mm
MGP1412	14G	120 mm
MGP1413	14G	130 mm
MGP1415	14G	150 mm
MGP1416	14G	160 mm
MGP1418	14G	180 mm
MGP1420	14G	200 mm
MGP1610	16G	100 mm
MGP1613	16G	130 mm
MGP1615	16G	150 mm
MGP1616	16G	160 mm
MGP1620	16G	200 mm
MGP1810	18G	100 mm
MGP1813	18G	130 mm
MGP1815	18G	150 mm
MGP1816	18G	160 mm
MGP1820	18G	200 mm
MGP1825	18G	250 mm
MGP1830	18G	300 mm
MGP2010	18G	100 mm
MGP2013	18G	130 mm
MGP2016	20G	160 mm
MGP2020	18G	200 mm



VE - pp.17

CODE	Gauge	Length
VE1210	12G	100 mm
VE1213	12G	130 mm
VE1215	12G	150 mm
VE1216	12G	160 mm
VE1220	12G	200 mm
VE1410	14G	100 mm
VE1412	14G	120 mm
VE1413	14G	130 mm
VE1415	14G	150 mm
VE1416	14G	160 mm
VE1418	14G	180 mm
VE1420	14G	200 mm
VE1610	16G	100 mm
VE1613	16G	130 mm
VE1615	16G	150 mm
VE1616	16G	160 mm
VE1620	16G	200 mm
VE1810	18G	100 mm
VE1813	18G	130 mm
VE1815	18G	150 mm
VE1816	18G	160 mm
VE1820	18G	200 mm
VE1825	18G	250 mm
VE1830	18G	300 mm
VE2010	18G	100 mm
VE2013	18G	130 mm
VE2016	20G	160 mm
VE2020	18G	200 mm



VES - pp.18

CODE	Gauge	Length
VES1210	12G	100 mm
VES1213	12G	130 mm
VES1215	12G	150 mm
VES1216	12G	160 mm
VES1220	12G	200 mm
VES1410	14G	100 mm
VES1412	14G	120 mm
VES1413	14G	130 mm
VES1415	14G	150 mm
VES1416	14G	160 mm
VES1418	14G	180 mm
VES1420	14G	200 mm
VES1425	14G	250 mm
VES1610	16G	100 mm
VES1613	16G	130 mm
VES1615	16G	150 mm
VES1616	16G	160 mm
VES1620	16G	200 mm
VES1810	18G	100 mm
VES1813	18G	130 mm
VES1815	18G	150 mm
VES1816	18G	160 mm
VES1820	18G	200 mm
VES1825	18G	250 mm
VES1830	18G	300 mm
VES2010	18G	100 mm
VES2013	18G	130 mm
VES2016	20G	160 mm
VES2020	18G	200 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

	DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO MEDICO
Nombre	**Agujas biopsia. SemiCut** 
Nombre y dirección del fabricante	M.D.L. Srl Vía Tanani 1/a, 23014 – Delebio (SO) Italia
Indicaciones de uso	Agujas desechables con o sin dispositivo manual reutilizable, indicadas para la extracción de muestras de tejido blandos. La aguja SemiCut es usada para obtener muestra biológica de tejidos blandos como hígado, riñón, seno, próstata, vaso, nódulos linfáticos y demás tejidos cancerosos blandos.
Descripción del dispositivo médico	Agujas desechables; tejidos blandos con sistema guillotina, El dispositivo está equipado con dos posiciones para la muestra: el primero hace un corte de 10 mm y el segundo hace un corte de profundidad de 20 mm. Después de cargar la cánula, puede ser usado con una sola mano, dejando la otra libre. La cánula centimetrada tiene punta biótica y tratamiento ecogénico para una mayor visualización bajo ecografía. El tapón de la cánula permite ubicar la profundidad de la muestra deseada. El dispositivo provee un sistema de seguro (rojo) que asegura la biopsia. La cánula tiene marcas eco reflectivas para ultrasonido. Puede ser suministrado con sistema coaxial o con un accesorio plástico NeedleVise® que permite seguridad en el descarte de la aguja después de su uso.
CE Mark	Código 0426

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><th>Código</th><th>Nombre comercial</th></tr>
<tr><td>PD0</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0PP</td><td>SemiCut Coax.</td></tr>
<tr><td>PD0R</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0ER</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0PPR</td><td>SemiCut Coax.</td></tr>
<tr><td>PD0T</td><td>SemiCut</td></tr>
<tr><td>PD0E</td><td>SemiCut</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Clasificación del dispositivo</td><td>Las aguas de biopsia pertenecen a la clase IIa por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6</td></tr>
<tr><td>Gama de colores</td><td>XX=carácter numérico que indica el diámetro externo de la cánula en gauges
yy= carácter numérico que indica la longitud nominal de la aguja expresada en centímetros.
<table>
<tr><th>Codice Prodotto Product Code</th><th>Tipo di punta del mandrino Stylet Tip Type</th><th>Coassiale Coaxial</th><th>Trattamento EcoBright EcoBright treatment</th><th>Needle VISE®</th><th>Diametro esterno cannula (da – a) External cannula diameter (from - to)</th></tr>
<tr><td>PD0xxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0PPxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0Rxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0ERxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✓</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0PPRxxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✓</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0Txxyy</td><td>Trocar</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
<tr><td>PD0Exxyy</td><td>Triplice / Triple</td><td>✗</td><td>✓</td><td>✗</td><td>12 G - 22 G</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Componentes y materia prima</td><td>Producto libre de látex.
Este producto no incorpora sustancias o derivados de sangre humana.
Los tejidos humanos no se utilizan durante la producción (Directiva europea 2003/32/EC)
<table>
<tr><th>Componentes</th><th>Materia Prima</th></tr>
<tr><td>Cánula</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Estilete</td><td>AISI 302</td></tr>
<tr><td>Componentes plásticos</td><td>POM
Acetalica
Makrolon</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td><table>
<tr><td></td><td>Moplen
Color Master</td></tr>
<tr><td>Lubricante</td><td>Silicona MDX 4-4159 50% Grado médico</td></tr>
<tr><td>Spring</td><td>Acero Inoxidable</td></tr>
<tr><td>Protector</td><td>Polietileno</td></tr>
<tr><td>NeedleVise®</td><td>ABS</td></tr>
<tr><td>Cánula Coaxial</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Componentes plásticos coaxial</td><td>ABS
PC Makrolon 2458
Cawiton
Color Master</td></tr>
<tr><td>Protector coaxial</td><td>Polietileno</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Empaque y etiquetado</td><td>Empaque individual estéril, sobre hecho en papel grado médico film plástico, Tyvek ò blíster grado médico.
Empacado en caja de cartón que contiene 10 unidades.
Cada caja de cartón contiene las instrucciones de uso.</td></tr>
<tr><td>Método de esterilización</td><td>Oxido de etileno EtO, acorde con los requerimientos establecidos en EN ISO 11135 Curr. Ed.</td></tr>
<tr><td>Vida útil</td><td>5 años desde la fecha de fabricación.</td></tr>
<tr><td>Instrucciones de uso</td><td>Modo de empleo
1. Antes de usar, asegúrese de que el paquete no se abre y/o dañado.
2. Verificar que la longitud y el diámetro de la aguja corresponde a la indicada en la etiqueta.
3. Abra el paquete y quite la protección de la aguja. (Fig. 1)
4. A discreción del médico, aplique un desinfectante local en el área de inserción de la aguja y administre un anestésico local. Para facilitar la inserción de la aguja, es posible realizar una incisión en la piel con un bisturí. (Fig. 2)
5. Ajuste la posición del tapón de deslizamiento, según la profundidad que quiera alcanzar.(Fig. 3)
6. Cargue la aguja tirando el émbolo hasta que el primer disparo (10mm) o el segundo disparo (20mm). (Fig. 4)
7. Manteniendo el estilete retraído, inserte la aguja en la zona en la que quiera realizar la biopsia. (Fig. 5)
8. Empuje el pistón con el pulgar hacia arriba hasta el tope para hacer avanzar el eje y exponer el hueco.
9. Compruebe el correcto posicionamiento de la ranura, extraiga el pestillo de seguridad rojo. Para aumentar la cantidad de tejido a recolectar, haga un leve movimiento de la cánula.
10. Empuje totalmente el émbolo, disparando automáticamente la cánula, cortando y incorporando la muestra. (Fig. 6)
11. Extraiga suavemente la aguja del paciente. Para recoger la muestra, cargue la aguja otra vez. (Fig. 7) Empuje el émbolo hasta al tope descubriendo la muesca del espécimen. Tenga cuidado de no empujar el émbolo mas allá del tope para no disparar la cánula.
12. Retire la muestra. (Fig. 8)
13. Dispare la cánula.</td></tr>
</table>

	14. Si la aguja está equipada con NeedleVISE®, coloque NeedleVISE® sobre una superficie estable e inserte la punta de la aguja en NeedleVISE®. 15. Desechar la aguja en contenedor de objetos punzantes de acuerdo con los procedimientos del hospital.
Advertencias y precauciones	**Advertencias** • Verifique la fecha de expiración antes de su uso. • Para ser usado por profesionales médicos entrenados. • Este dispositivo ha sido específicamente diseñado y fabricado para un solo uso. El reuso puede ocasionar pérdidas en las propiedades mecánicas y mal funcionamiento del dispositivo. La compañía MDL no se hace responsable por las consecuencias del reuso del dispositivo. • No lo re esterilice. • El modo de uso indicado es informativo, el médico especialista es responsable por el procedimiento y la técnica usada con este dispositivo; variaciones de uso están a discreción de médico especialista. • No lo use bajo MRI El dispositivo médico uso tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. • Revise que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que barrera de esterilización esté intacta. En caso contrario no lo use. • Este dispositivo no puede ser usado en hueso.
Condiciones de almacenamiento	• Almacene a temperatura inferior a 50ºC y alejado de la luz directa del sol. • Mantenga seco. • Mantenga alejado de la luz directa. • La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado.
Biocompatibilidad	• Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de biocompatibilidad fueron realizadas.
Disposición final	• Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. • No lo disperse en el medio ambiente.

PALIUM

Automatic reusable device for soft tissues biopsy

REF: PL



One-handed activation for easy access to samples

Rapid fire action, small size, and lightweight

Powerful **dual spring system** for consistent and high quality samples

Safety lock

Automatic and reusable device equipped with a sequential advancement system of cannula and stylet to be used with PALIUM NEEDLE device only.

MDL CE 0426

PALIUM NEEDLE

Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type Palium® and Magnum® Bard®

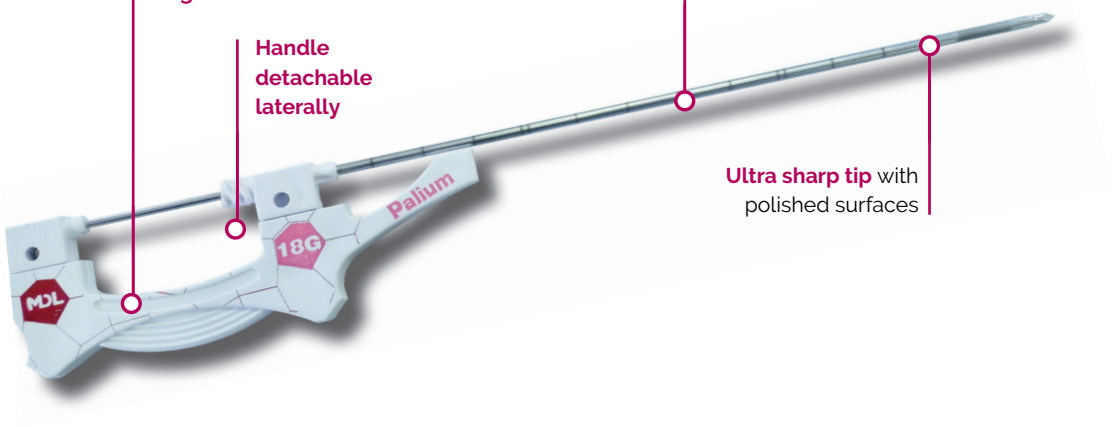
REF: MGK1xxyy

pp.25

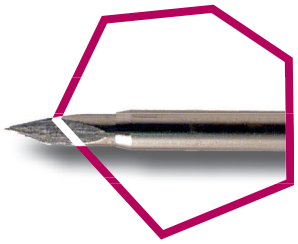
Dual penetration depths of 22 mm and 15 mm

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces



Version with coaxial

REF: MGCxxyy

pp.24

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Palium® and Bard Magnum® reusable guns.

MDL CE 0426

FastCutP

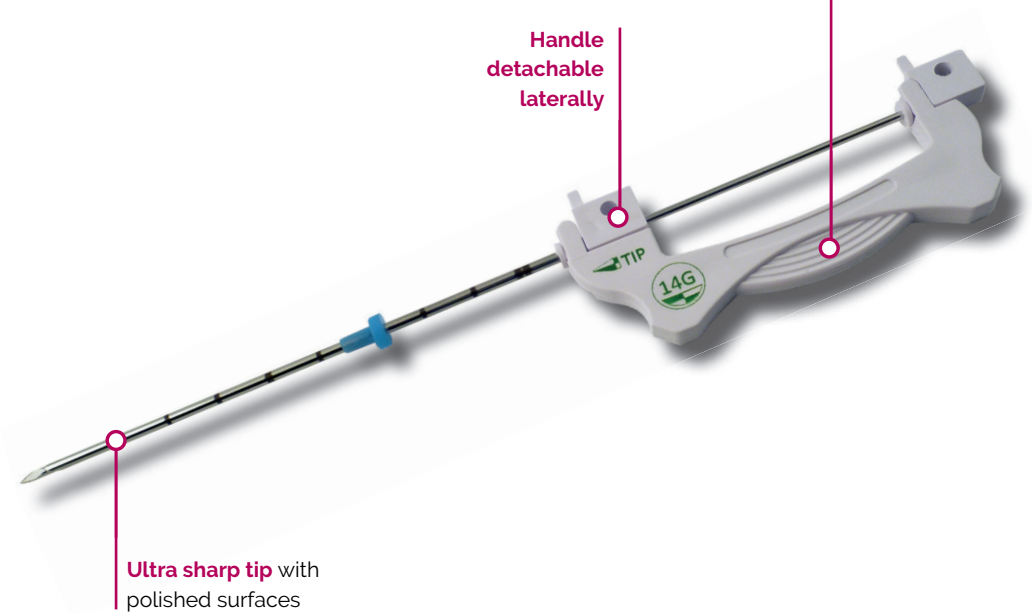
Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.5TM

REF: MGPxxyy

pp.25

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



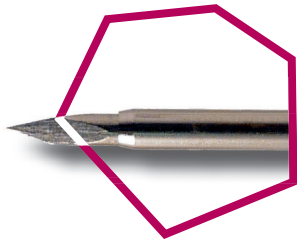
Ultra sharp tip with polished surfaces

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.5 reusable gun



Version with coaxial

REF: MGPCxxyy



FastCutE

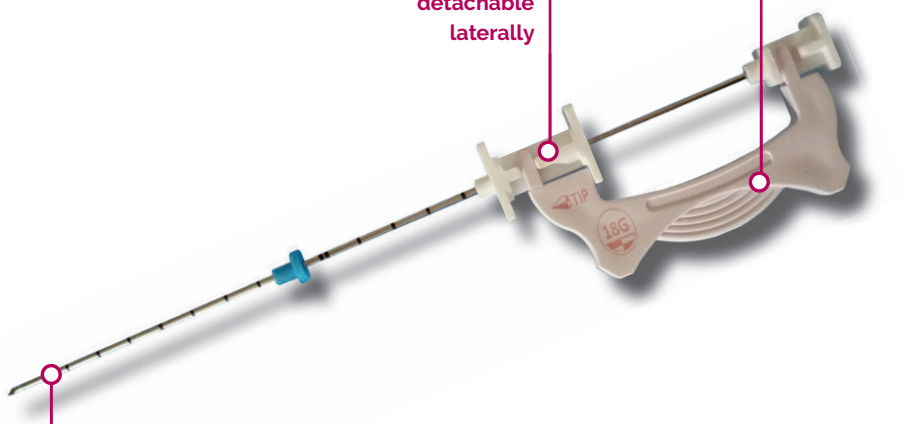
Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.2TM

REF: VExxyy

pp.26

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces

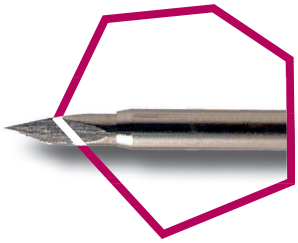
Compatible with **Angiotech's Pro-Mag**

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.2 reusable gun



Version with coaxial

REF: VECxxyy

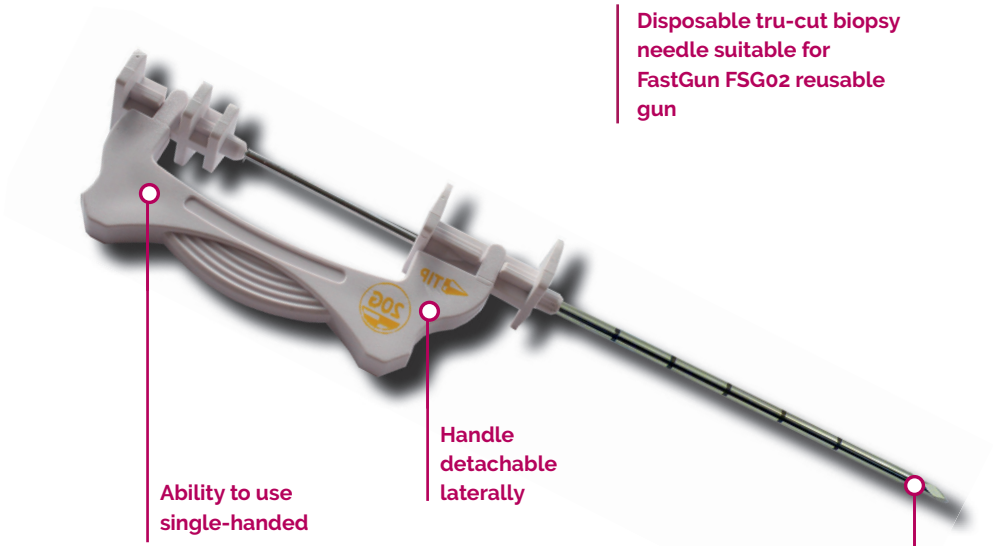


FastCutS

Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type Fast Gun

REF: VESxxyy

pp.26



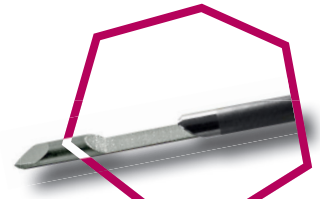
Disposable tru-cut biopsy needle suitable for FastGun FSG02 reusable gun

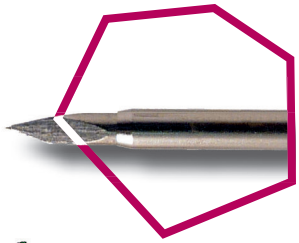
Ability to use single-handed

Handle detachable laterally

Ultra sharp tip with polished surfaces

Compatible with
Bard Magnum Gun





Version with coaxial

REF: VESCxxyy

MDL CE 0426



ThemyMYQ - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQ1410	14G	100 mm
TYQ1411	14G	110 mm
TYQ1412	14G	120 mm
TYQ1416	14G	160 mm
TYQ1420	14G	200 mm
TYQ1425	14G	250 mm
TYQ1610	16G	100 mm
TYQ1611	16G	110 mm
TYQ1612	16G	120 mm
TYQ1615	16G	150 mm
TYQ1616	16G	160 mm
TYQ1620	16G	200 mm
TYQ1625	16G	250 mm
TYQ1810	18G	100 mm
TYQ1811	18G	110 mm
TYQ1812	18G	120 mm
TYQ1815	18G	150 mm
TYQ1816	18G	160 mm
TYQ1820	18G	200 mm
TYQ1825	18G	250 mm
TYQ1830	18G	300 mm
TYQ2010	18G	100 mm
TYQ2011	18G	110 mm
TYQ2012	18G	120 mm
TYQ2016	20G	160 mm
TYQ2020	18G	200 mm



ThemyMYQC - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQC1410	14G	100 mm
TYQC1412	14G	120 mm
TYQC1420	14G	200 mm
TYQC1610	16G	100 mm
TYQC1612	16G	120 mm
TYQC1616	16G	160 mm
TYQC1620	16G	200 mm
TYQC1810	18G	100 mm
TYQC1812	18G	120 mm
TYQC1816	18G	160 mm
TYQC1820	18G	200 mm
TYQC2010	18G	100 mm
TYQC2015	20G	150 mm



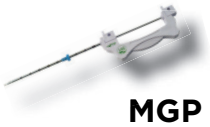
MGC - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGC1210	12G	100 mm
MGC1213	12G	130 mm
MGC1215	12G	150 mm
MGC1216	12G	160 mm
MGC1220	12G	200 mm
MGC1410	14G	100 mm
MGC1413	14G	130 mm
MGC1416	14G	160 mm
MGC1420	14G	200 mm
MGC1610	16G	100 mm
MGC1613	16G	130 mm
MGC1615	16G	150 mm
MGC1616	16G	160 mm
MGC1620	16G	200 mm
MGC1810	18G	100 mm
MGC1813	18G	130 mm
MGC1815	18G	150 mm
MGC1816	18G	160 mm
MGC1820	18G	200 mm
MGC1825	18G	250 mm
MGC1830	18G	300 mm
MGC2010	18G	100 mm
MGC2013	18G	130 mm
MGC2016	20G	160 mm
MGC2020	18G	200 mm



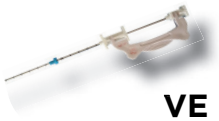
MGK1 - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGK11210	12G	100 mm
MGK11213	12G	130 mm
MGK11215	12G	150 mm
MGK11216	12G	160 mm
MGK11220	12G	200 mm
MGK11410	14G	100 mm
MGK11412	14G	120 mm
MGK11413	14G	130 mm
MGK11415	14G	150 mm
MGK11416	14G	160 mm
MGK11418	14G	180 mm
MGK11420	14G	200 mm
MGK11610	16G	100 mm
MGK11613	16G	130 mm
MGK11615	16G	150 mm
MGK11616	16G	160 mm
MGK11620	16G	200 mm
MGK11810	18G	100 mm
MGK11813	18G	130 mm
MGK11815	18G	150 mm
MGK11816	18G	160 mm
MGK11820	18G	200 mm
MGK11825	18G	250 mm
MGK11830	18G	300 mm
MGK12010	18G	100 mm
MGK12013	18G	130 mm
MGK12016	20G	160 mm
MGK12020	18G	200 mm



MGP - pp.16

CODE	Gauge	Length
MGP1210	12G	100 mm
MGP1213	12G	130 mm
MGP1215	12G	150 mm
MGP1216	12G	160 mm
MGP1220	12G	200 mm
MGP1410	14G	100 mm
MGP1412	14G	120 mm
MGP1413	14G	130 mm
MGP1415	14G	150 mm
MGP1416	14G	160 mm
MGP1418	14G	180 mm
MGP1420	14G	200 mm
MGP1610	16G	100 mm
MGP1613	16G	130 mm
MGP1615	16G	150 mm
MGP1616	16G	160 mm
MGP1620	16G	200 mm
MGP1810	18G	100 mm
MGP1813	18G	130 mm
MGP1815	18G	150 mm
MGP1816	18G	160 mm
MGP1820	18G	200 mm
MGP1825	18G	250 mm
MGP1830	18G	300 mm
MGP2010	18G	100 mm
MGP2013	18G	130 mm
MGP2016	20G	160 mm
MGP2020	18G	200 mm



VE - pp.17

CODE	Gauge	Length
VE1210	12G	100 mm
VE1213	12G	130 mm
VE1215	12G	150 mm
VE1216	12G	160 mm
VE1220	12G	200 mm
VE1410	14G	100 mm
VE1412	14G	120 mm
VE1413	14G	130 mm
VE1415	14G	150 mm
VE1416	14G	160 mm
VE1418	14G	180 mm
VE1420	14G	200 mm
VE1610	16G	100 mm
VE1613	16G	130 mm
VE1615	16G	150 mm
VE1616	16G	160 mm
VE1620	16G	200 mm
VE1810	18G	100 mm
VE1813	18G	130 mm
VE1815	18G	150 mm
VE1816	18G	160 mm
VE1820	18G	200 mm
VE1825	18G	250 mm
VE1830	18G	300 mm
VE2010	18G	100 mm
VE2013	18G	130 mm
VE2016	20G	160 mm
VE2020	18G	200 mm



VES - pp.18

CODE	Gauge	Length
VES1210	12G	100 mm
VES1213	12G	130 mm
VES1215	12G	150 mm
VES1216	12G	160 mm
VES1220	12G	200 mm
VES1410	14G	100 mm
VES1412	14G	120 mm
VES1413	14G	130 mm
VES1415	14G	150 mm
VES1416	14G	160 mm
VES1418	14G	180 mm
VES1420	14G	200 mm
VES1425	14G	250 mm
VES1610	16G	100 mm
VES1613	16G	130 mm
VES1615	16G	150 mm
VES1616	16G	160 mm
VES1620	16G	200 mm
VES1810	18G	100 mm
VES1813	18G	130 mm
VES1815	18G	150 mm
VES1816	18G	160 mm
VES1820	18G	200 mm
VES1825	18G	250 mm
VES1830	18G	300 mm
VES2010	18G	100 mm
VES2013	18G	130 mm
VES2016	20G	160 mm
VES2020	18G	200 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO MEDICO

Nombre	**Agujas biopsia. CytoCut** 
Nombre y dirección del fabricante	M.D.L. Srl Vía Tanani 1/a, 23014 – Delebio (SO) Italia
Indicaciones de uso	Agujas chibas para aspiración citológica, inyección, anestesia, amniocentesis y muestra de vellosidades corionicas.
Descripción del dispositivo médico	Aguja desechable punta chibas. El tapón de la cánula marcar fácilmente la profundidad deseada. La cánula de la aguja tiene marcas centimetradas y punta ecogénica, con un tratamiento que permite una mejor detección bajo ultrasonido. Viene en versión de punta Quincke ó Lanceta.
CE Mark	Código 0426
Clasificación del dispositivo	Las aguas de biopsia pertenecen a la clase IIa por la directiva 93/42/EEC, 14 junio 1993, Anexo IX, Regla 6
Código y nombre comercial	PB – CytoCut PBQ – CytoCut PBR – CytoCut PBP – CytoCut PBT – CytoCut PBRQ – CytoCut PBG – CytoCut

<table>
<tr><td>Gamma y códigos</td><td>XX=carácter numérico que indica el diámetro externo de la cánula en gauges
yy= carácter numérico que indica la longitud nominal de la aguja expresada en centímetros
<table>
<tr><th>Codice Prodotto
Product Code</th><th>Tipo di Punta
Tip Type</th><th>Quick Release</th><th>Estensione Luer
Luer Extension</th><th>NeedleVISE®</th><th>Diametro esterno cannula (da – a)
External cannula diameter (from - to)</th><th>Lunghezza cannula (da - a in mm)
Cannula lenght (from – to in mm)</th></tr>
<tr><td>PBxxyy</td><td>Chiba</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBQxxyy</td><td>Quincke</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBRxxyy</td><td>Chiba</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBPxxyy</td><td>Chiba</td><td>✗</td><td>✓</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBTxxyy</td><td>Lancet</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBRQxxyy</td><td>Quincke</td><td>✓</td><td>✗</td><td>✗</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
<tr><td>PBGxxyy</td><td>Chiba</td><td>✗</td><td>✗</td><td>✓</td><td>14 G - 30 G</td><td>30 - 500</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Componentes y materia prima</td><td>Producto libre de látex y ftalates
Este producto no incorpora sustancias o derivados de sangre humana.
Los tejidos animales no se utilizan durante la producción (Directiva europea 2003/32/EC)
<table>
<tr><th>Componentes</th><th>Materia Prima</th></tr>
<tr><td>Cánula</td><td>AISI 304</td></tr>
<tr><td>Estilete</td><td>AISI 302</td></tr>
<tr><td>Componentes plásticos</td><td>Makrolon
Moplen
Color Master</td></tr>
<tr><td>Lubricante</td><td>Silicona MDX 4-4159 50% Grado médico</td></tr>
<tr><td>Protector</td><td>Polietileno</td></tr>
<tr><td>NeedleVise®</td><td>ABS</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Empaque y etiquetado</td><td>Empaque individual estéril, sobre hecho en papel grado médico film plástico, Tyvek ò blíster grado médico.
Empacado en caja de cartón que contiene 10 unidades.
Cada caja de cartón contiene las instrucciones de uso.</td></tr>
<tr><td>Método de esterilización</td><td>Oxido de etileno EtO, acorde con los requerimientos establecidos en EN ISO 11135 Curr. Ed.</td></tr>
<tr><td>Vida útil</td><td>5 años desde la fecha de fabricación.</td></tr>
<tr><td>Instrucciones de uso</td><td>Modo de empleo
1. Antes de usarlo verifique que el paquete no este abiertos y/o dañados.
2. Compruebe que la longitud y el diámetro de la aguja para biopsia corresponden a lo que está indicado en la etiqueta.
3. Limpie y desinfecte el área de inserción e inyecte un anestésico local.
4. Quite la protección.
5. Ajuste la posición del tapón de deslizamiento según la profundidad que quiera alcanzar.
6. Inserte la aguja en la zona en la que quiera realizar la biopsia.</td></tr>
</table>

	7. Retire el estilete. 8. Realice la biopsia a través de la aspiración directa con la jeringa o por medio de un conector flexible conectado a una jeringa. 9. En el caso de biopsia histológica, haga avanzar la cánula que, equipada con una apertura afilada de 2 mm, corta el tejido blando. 10. Retire la aguja y recupere el espécimen. 11. Deseche la aguja en el contenedor apropiado de acuerdo con los procedimientos específicos del hospital. 12. Si la aguja está equipada con el NeedleVISER, inserte la punta de la aguja en el NeedleVISER y desechelas en un envase adecuado de acuerdo con los procedimientos específicos del hospital
Advertencias y precauciones	**Advertencias** • Verifique la fecha de expiración antes de su uso. • Para ser usado por profesionales médicos entrenados. • Este dispositivo ha sido específicamente diseñado y fabricado para un solo uso. El reuso puede ocasionar pérdidas en las propiedades mecánicas y mal funcionamiento del dispositivo. La compañía MDL no se hace responsable por las consecuencias del reuso del dispositivo. • No lo re esterilice. • El modo de uso indicado es informativo, el médico especialista es responsable por el procedimiento y la técnica usada con este dispositivo; variaciones de uso están a discreción de médico especialista. El dispositivo médico uso tiene un alto riesgo de contaminación, tenga cuidado para evitar accidentes de pinchazo. • Revise que el empaque y el dispositivo no estén dañados y que barrera de esterilización esté intacta. En caso contrario no lo use.
Condiciones de almacenamiento	• Almacene a temperatura inferior a 50ºC y alejado de la luz directa del sol. • Mantenga seco. • Mantenga alejado de la luz directa. • La esterilización es garantizada solo cuando el empaque no está dañado.
Biocompatibilidad	• Los materiales usados para la fabricación son compatibles y están validados. Las pruebas de Toxicidad, microbiología y pruebas de biocompatibilidad fueron realizadas.
Disposición final	• Trate los dispositivos médicos como desechos hospitalarios. Dispóngase a aplicar las leyes y regulaciones establecidas. • No lo disperse en el medio ambiente.

PALIUM

Automatic reusable device for soft tissues biopsy

REF: PL



One-handed activation for easy access to samples

Rapid fire action, small size, and lightweight

Powerful **dual spring system** for consistent and high quality samples

Safety lock

Automatic and reusable device equipped with a sequential advancement system of cannula and stylet to be used with PALIUM NEEDLE device only.

MDL CE 0426

PALIUM NEEDLE

Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type Palium® and Magnum® Bard®

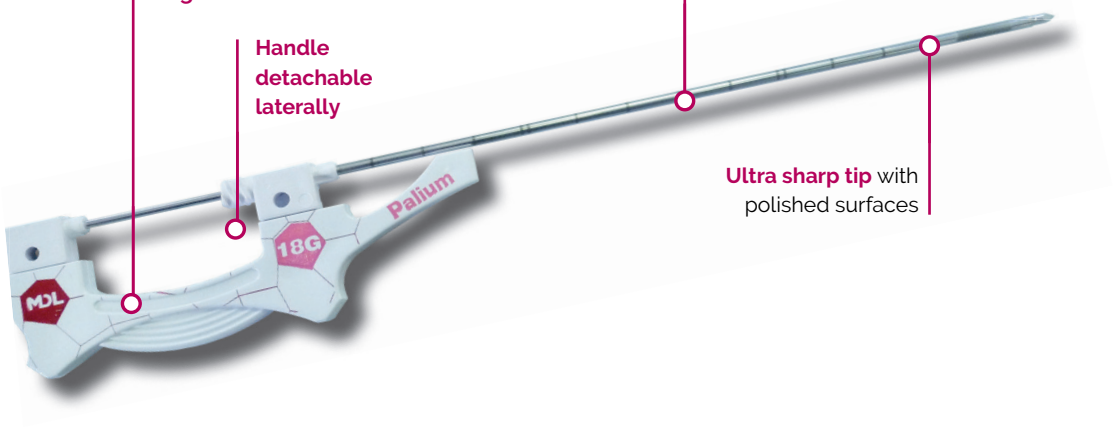
REF: MGK1xxyy

pp.25

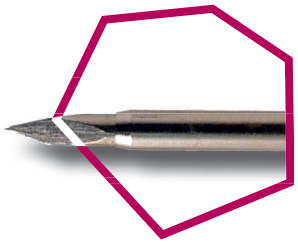
Dual penetration depths of 22 mm and 15 mm

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces



Version with coaxial

REF: MGCxxyy

pp.24

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Palium® and Bard Magnum® reusable guns.

MDL CE 0426

FastCutP

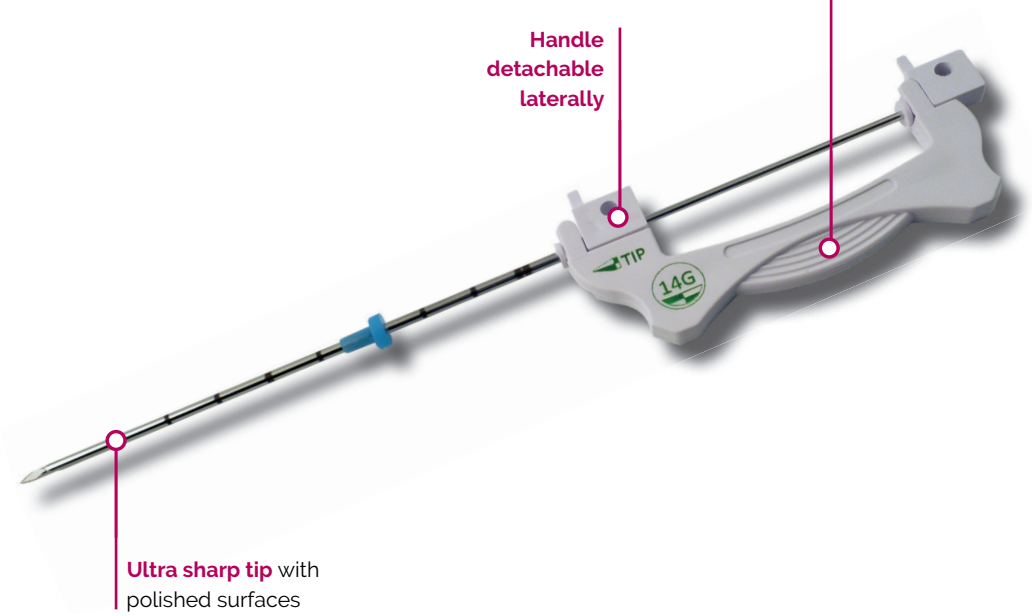
Tru-cut needle for soft tissues biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.5TM

REF: MGPxxyy

pp.25

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



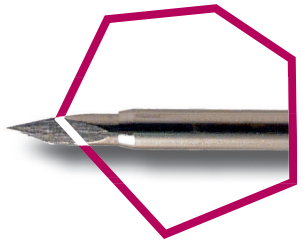
Ultra sharp tip with polished surfaces

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.5 reusable gun



Version with coaxial

REF: MGPCxxyy



FastCutE

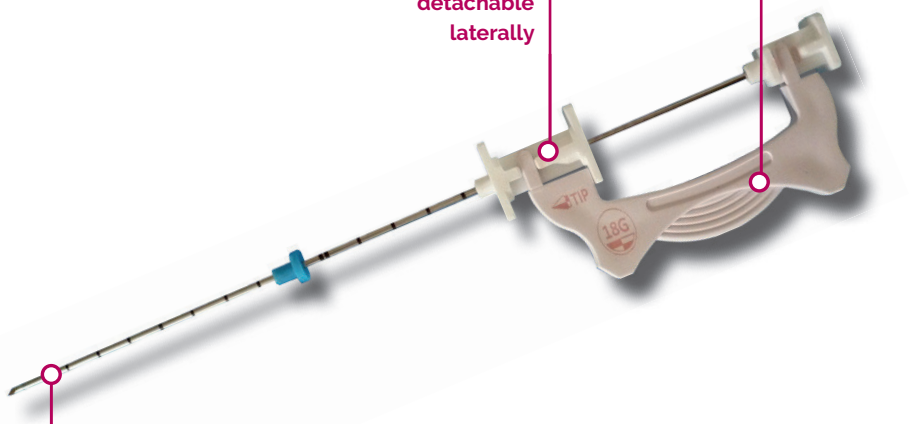
Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type PRO_MAG 2.2TM

REF: VExxyy

pp.26

Ability to use single-handed

Handle detachable laterally



Ultra sharp tip with polished surfaces

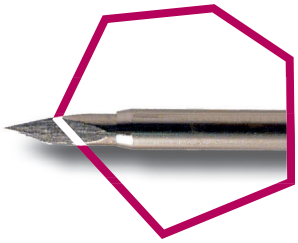
Compatible with **Angiotech's Pro-Mag**

Disposable tru-cut biopsy needle suitable for Pro-Mag 2.2 reusable gun



Version with coaxial

REF: VECxxyy

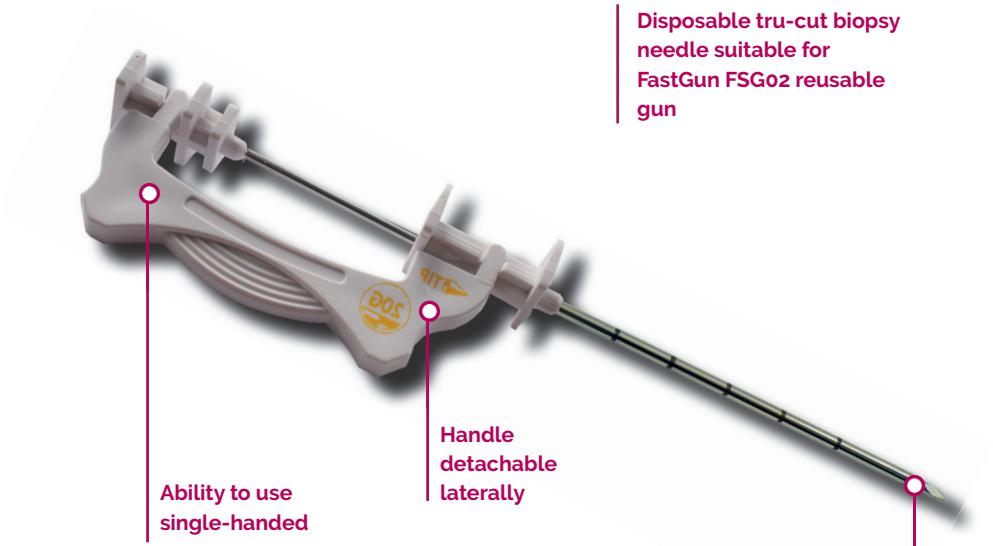


FastCutS

Guillotine needle for soft tissue biopsy to be used with automatic gun type Fast Gun

REF: VESxxyy

pp.26



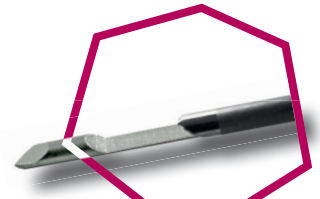
Disposable tru-cut biopsy needle suitable for FastGun FSG02 reusable gun

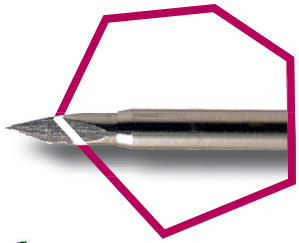
Ability to use single-handed

Handle detachable laterally

Ultra sharp tip with polished surfaces

Compatible with
Bard Magnum Gun





Version with coaxial

REF: VESCxxyy

MDL CE 0426



ThemyMYQ - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQ1410	14G	100 mm
TYQ1411	14G	110 mm
TYQ1412	14G	120 mm
TYQ1416	14G	160 mm
TYQ1420	14G	200 mm
TYQ1425	14G	250 mm
TYQ1610	16G	100 mm
TYQ1611	16G	110 mm
TYQ1612	16G	120 mm
TYQ1615	16G	150 mm
TYQ1616	16G	160 mm
TYQ1620	16G	200 mm
TYQ1625	16G	250 mm
TYQ1810	18G	100 mm
TYQ1811	18G	110 mm
TYQ1812	18G	120 mm
TYQ1815	18G	150 mm
TYQ1816	18G	160 mm
TYQ1820	18G	200 mm
TYQ1825	18G	250 mm
TYQ1830	18G	300 mm
TYQ2010	18G	100 mm
TYQ2011	18G	110 mm
TYQ2012	18G	120 mm
TYQ2016	20G	160 mm
TYQ2020	18G	200 mm



ThemyMYQC - pp.13

CODE	Gauge	Length
TYQC1410	14G	100 mm
TYQC1412	14G	120 mm
TYQC1420	14G	200 mm
TYQC1610	16G	100 mm
TYQC1612	16G	120 mm
TYQC1616	16G	160 mm
TYQC1620	16G	200 mm
TYQC1810	18G	100 mm
TYQC1812	18G	120 mm
TYQC1816	18G	160 mm
TYQC1820	18G	200 mm
TYQC2010	18G	100 mm
TYQC2015	20G	150 mm



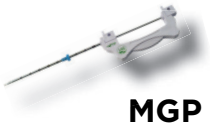
MGC - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGC1210	12G	100 mm
MGC1213	12G	130 mm
MGC1215	12G	150 mm
MGC1216	12G	160 mm
MGC1220	12G	200 mm
MGC1410	14G	100 mm
MGC1413	14G	130 mm
MGC1416	14G	160 mm
MGC1420	14G	200 mm
MGC1610	16G	100 mm
MGC1613	16G	130 mm
MGC1615	16G	150 mm
MGC1616	16G	160 mm
MGC1620	16G	200 mm
MGC1810	18G	100 mm
MGC1813	18G	130 mm
MGC1815	18G	150 mm
MGC1816	18G	160 mm
MGC1820	18G	200 mm
MGC1825	18G	250 mm
MGC1830	18G	300 mm
MGC2010	18G	100 mm
MGC2013	18G	130 mm
MGC2016	20G	160 mm
MGC2020	18G	200 mm



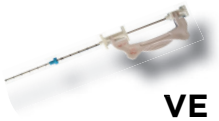
MGK1 - pp.15

CODE	Gauge	Length
MGK11210	12G	100 mm
MGK11213	12G	130 mm
MGK11215	12G	150 mm
MGK11216	12G	160 mm
MGK11220	12G	200 mm
MGK11410	14G	100 mm
MGK11412	14G	120 mm
MGK11413	14G	130 mm
MGK11415	14G	150 mm
MGK11416	14G	160 mm
MGK11418	14G	180 mm
MGK11420	14G	200 mm
MGK11610	16G	100 mm
MGK11613	16G	130 mm
MGK11615	16G	150 mm
MGK11616	16G	160 mm
MGK11620	16G	200 mm
MGK11810	18G	100 mm
MGK11813	18G	130 mm
MGK11815	18G	150 mm
MGK11816	18G	160 mm
MGK11820	18G	200 mm
MGK11825	18G	250 mm
MGK11830	18G	300 mm
MGK12010	18G	100 mm
MGK12013	18G	130 mm
MGK12016	20G	160 mm
MGK12020	18G	200 mm



MGP - pp.16

CODE	Gauge	Length
MGP1210	12G	100 mm
MGP1213	12G	130 mm
MGP1215	12G	150 mm
MGP1216	12G	160 mm
MGP1220	12G	200 mm
MGP1410	14G	100 mm
MGP1412	14G	120 mm
MGP1413	14G	130 mm
MGP1415	14G	150 mm
MGP1416	14G	160 mm
MGP1418	14G	180 mm
MGP1420	14G	200 mm
MGP1610	16G	100 mm
MGP1613	16G	130 mm
MGP1615	16G	150 mm
MGP1616	16G	160 mm
MGP1620	16G	200 mm
MGP1810	18G	100 mm
MGP1813	18G	130 mm
MGP1815	18G	150 mm
MGP1816	18G	160 mm
MGP1820	18G	200 mm
MGP1825	18G	250 mm
MGP1830	18G	300 mm
MGP2010	18G	100 mm
MGP2013	18G	130 mm
MGP2016	20G	160 mm
MGP2020	18G	200 mm



VE - pp.17

CODE	Gauge	Length
VE1210	12G	100 mm
VE1213	12G	130 mm
VE1215	12G	150 mm
VE1216	12G	160 mm
VE1220	12G	200 mm
VE1410	14G	100 mm
VE1412	14G	120 mm
VE1413	14G	130 mm
VE1415	14G	150 mm
VE1416	14G	160 mm
VE1418	14G	180 mm
VE1420	14G	200 mm
VE1610	16G	100 mm
VE1613	16G	130 mm
VE1615	16G	150 mm
VE1616	16G	160 mm
VE1620	16G	200 mm
VE1810	18G	100 mm
VE1813	18G	130 mm
VE1815	18G	150 mm
VE1816	18G	160 mm
VE1820	18G	200 mm
VE1825	18G	250 mm
VE1830	18G	300 mm
VE2010	18G	100 mm
VE2013	18G	130 mm
VE2016	20G	160 mm
VE2020	18G	200 mm



VES - pp.18

CODE	Gauge	Length
VES1210	12G	100 mm
VES1213	12G	130 mm
VES1215	12G	150 mm
VES1216	12G	160 mm
VES1220	12G	200 mm
VES1410	14G	100 mm
VES1412	14G	120 mm
VES1413	14G	130 mm
VES1415	14G	150 mm
VES1416	14G	160 mm
VES1418	14G	180 mm
VES1420	14G	200 mm
VES1425	14G	250 mm
VES1610	16G	100 mm
VES1613	16G	130 mm
VES1615	16G	150 mm
VES1616	16G	160 mm
VES1620	16G	200 mm
VES1810	18G	100 mm
VES1813	18G	130 mm
VES1815	18G	150 mm
VES1816	18G	160 mm
VES1820	18G	200 mm
VES1825	18G	250 mm
VES1830	18G	300 mm
VES2010	18G	100 mm
VES2013	18G	130 mm
VES2016	20G	160 mm
VES2020	18G	200 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

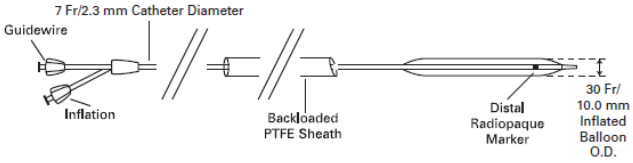
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

BALÓN DE NEFROSTOMÍA – NEFROMAX

El balón NephroMax se utiliza para dilatar tracto renal percutáneo, para permitir nefrolitotomía percutánea (NLP). El paquete contiene una longitud de 12 cm, balón de 10 mm de diámetro de alta presión (17ATM) montado sobre un eje 55cm 7F y 30F con una vaina de plástico biselado pre-cargado. Incluye Un dispositivo de inflado de calibrado y llave de paso de alta presión también se incluyen.

NEPHROSTOMY PRODUCTS

BALLOON DILATATION CATHETERS



■ NephroMax™ High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter

Order Number	Balloon Inflated O.D. (Fr)	(mm)	Balloon Length (cm)	Catheter Size (Fr)	(mm)	Usable Length (cm)	Sheath Type I.D. (Fr)	(mm)	Length (cm)
M006**210117**0	30	10	12	7	2.3	55	30	10	17 PTFE

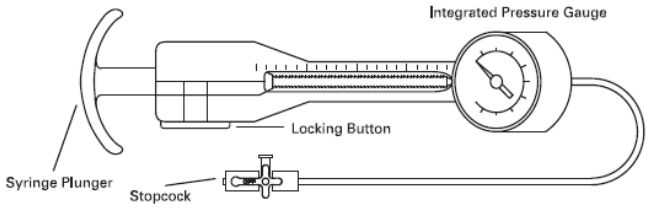
Supplied With: High Pressure Stopcock and Sheath

■ NephroMax™ High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter (Kit)

Order Number	Balloon Inflated O.D. (Fr)	(mm)	Balloon Length (cm)	Catheter Size (Fr)	(mm)	Usable Length (cm)	Sheath Type I.D. (Fr)	(mm)	Length (cm)
M006**210118**0	30	10	12	7	2.3	55	30	10	17 PTFE

Kit Includes: NephroMax High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter, High Pressure Stopcock and 20ml LeVeenTM Inflator with Pressure Gauge and Sheath

INFLATION DEVICES



■ Encore™ 26 Inflator

Order Number	Description
M006**710113**1*	20ml Encore 26 Inflator with Pressure Gauge
M006**710114**0	20ml Encore 26 Inflator with Pressure Gauge

*Packaged Five (5) Per Box

■ LeVeen™ Inflator contains LATEX

Order Number	Description
M006**710111**1	10ml LeVeen Inflator with Pressure Gauge (33cm Extension Tube included)

Packaged Five (5) Per Box

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

RESOLUCIÓN No. 2016043941 DE 24 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CATÉTERES BALÓN PARA NEFROSTOMÍA
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015374
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

	COMPONENTE PRINCIPAL	MATERIAL
CATÉTER BALÓN	BALÓN	NYLON, POLIAMIDA-POLIÉTER
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
	CUBIERTA	SILICONA, HEPTANO
	HUB	NYLON, POLIAMIDA-POLIÉTER
	ALIVIO DE TENSIÓN	POLIAMIDA-POLIÉTER, OXICLORURO DE BISMUTO
	TUBO DEL CATÉTER	NYLON, POLIAMIDA-POLIÉTER OXICLORURO DE BISMUTO
ACCESORIOS	LLAVE DE PASO	POLIETILENO, POLICARBONATO
	CAMISA RENAL	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)

USOS:	SE RECOMIENDAN PARA LA DILATACIÓN DEL TUBO DE NEFROSTOMÍA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL. EL DISPOSITIVO Y ACCESORIOS SON UBICADOS EN UNA BANDEJA, LA CUAL ES PUESTA DENTRO DE UNA BOLSA DE TYVEK QUE ES SELLADA CON CALOR. ESTA BOLSA ES PUESTA EN OTRA BOLSA DE PET Y TYVEK, LA CUAL ES SELLADA CON CALOR. LA BOLSA EXTERIOR ES ETIQUETADA Y LAS DIRECCIONES DE USO SON PUESTAS EN UN BOLSILLO QUE ES ADHERIDO A LA BOLSA EXTERIOR.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016043941 DE 24 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: NEPHROMAX™ HIGH PRESSURE NEPHROSTOMY BALLOON CATÉTER
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20117647
RADICACIÓN NO.:	2016149059
FECHA DE RADICACIÓN:	21 10 2016

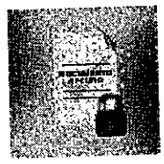
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dcepedar, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 16
08:27:
Reason: ma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Boston Scientific

ENGLISH
FRANÇAIS
DEUTSCH
ITALIANO
ESPAÑOL
NEDERLANDS
PORTUGUÊS

Obtryx™ System - Halo

Transobturator Mid-Urethral System

Directions for Use 2
Mode d'emploi 8
Gebrauchsanweisung.....15
Istruzioni per l'uso.....22
Instrucciones de uso.....28
Gebruiksaanwijzing 35
Instruções de utilização.....42

Kontakt den nærmeste Boston Scientific kundeserviceafdeling, hvis en dansk kopi af brugsanvisningerne ønskes. Spørg efter reservedel nr.: 90116525-02

Επικοινωνήστε με το γραφείο εξυπηρέτησης της Boston Scientific αν οι Οδηγίες Χρήσης απαιτείται να είναι στα Ελληνικά. Ζητήστε τον αριθμό ανταλλακτικού: 90116525-03

Kontakta Boston Scientific kundtjänst om ni behöver ett exemplar av en svensk bruksanvisning. Fråga efter del nummer: 90116525-05

℞ ONLY **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DIRECTIONS FOR USE

WARNING

Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Obtryx™ Sling System - Halo is a sterile, single use system consisting of two (2) delivery devices (one patient right and one patient left) and one (1) mesh assembly. The mesh assembly is comprised of a polypropylene knitted mesh protected by a disposable plastic sleeve. At the distal ends of the mesh assembly there are association loops designed to be placed in the needle slot of the distal end of the delivery device. The disposable delivery device consists of a handle with a stainless steel needle. The needle is designed to facilitate the passage of the mesh assembly through bodily tissues for placement through the obturator foramen.

INDICATIONS FOR USE

The mesh implant is intended for use as a suburethral sling for the treatment of stress urinary incontinence resulting from hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

CONTRAINDICATIONS

The mesh suburethral sling implant is contraindicated in the following patients:

- Pregnant patients, patients with potential for future growth or patients that are considering future pregnancies.
- Any patients with soft tissue pathology into which the implant is to be placed.
- Patients with any pathology which would compromise implant placement.
- Patients with any pathology, such as blood supply limitations or infections that would compromise healing.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to Use

The Obtryx™ Sling System - Halo is supplied sterile and is intended for single patient use only. Carefully examine the system to verify that neither the contents nor the sterilized package has been damaged in shipment. DO NOT USE if sterile barrier on product is damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific.

The design of the Obtryx Sling System - Halo allows the operator a percutaneous approach utilizing a transobturator technique. **See Figure 1** for parts description.

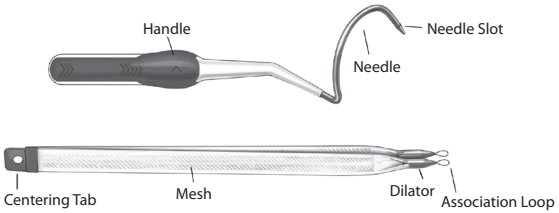


Figure 1: Parts Description

Prepare and drape the patient using standard surgical practice.

WARNING: Assure that the bladder is empty prior to initiating the use of this product. Ensure that the bladder, urethra and other important landmarks are properly identified.

Steps to Use

1. Prepare the skin lateral to the inferior pubic ramus and vaginal operative sites.
2. Incise the anterior vaginal wall and dissect bilaterally to the interior portion of the inferior pubic ramus.
3. Create a vertical skin incision large enough to insert tip of needle just lateral to the edge of the inferior pubic ramus at the junction where the inferior pubic ramus and the adductor longus muscle meet. Repeat on the contralateral side.

WARNING: If excessive force is encountered during advancement/withdrawal, stop and determine remedial action prior to proceeding.

4. Grasp the device handle for the patient's left side with the right hand. Place the left forefinger into the lateral dissection of the vaginal incision. Place the needle tip into the skin incision perpendicular to the skin with the handle at a 45° angle parallel with the thigh.
5. Putting the left thumb on the outside of the needle curve, apply a downward force, piercing through the obturator muscle and membrane.
6. Rotate the needle medially around the inferior pubic ramus to meet the left hand forefinger. Guide the needle tip through the vaginal incision.

WARNING: Make sure the delivery device and mesh assembly pass sufficiently lateral to the urethra in order to avoid urethral injury.

7. Engage one (1) association loop to the distal end of the needle **(see Figure 2)** protruding through the vagina.

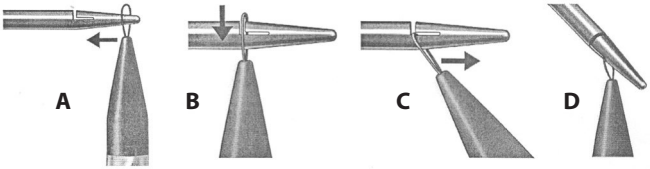


Figure 2: Association Loop Engagement

8. Pull the needle out through the skin incision. Be sure that the mesh assembly is not twisted and lies flat under the urethra, with the blue centering tab positioned suburethrally, facing outward.
9. Remove the association loop from the needle **(see Figure 3).**

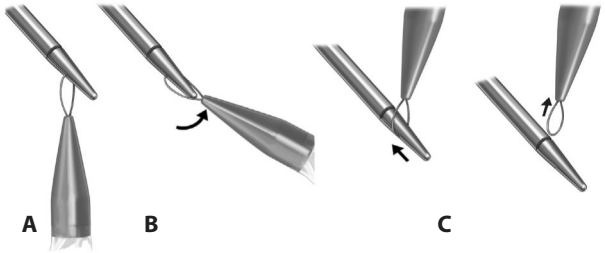


Figure 3: Association Loop Removal

10. Repeat Steps 4-9 on the contralateral side with the second needle.
11. Cystoscopy may be performed at this time, to be determined at the physician's discretion.
12. Next see section **"Tension Mesh/Sleeve Removal."**

Tension Mesh/Sleeve Removal

1. Adjust the mesh/sleeve by pulling outwards on the dilators so that the blue centering tab is centered below the urethra.
2. Appropriately tension the mesh/sleeve according to physician preference.
3. Grasp the blue centering tab and cut the tab through the center of the punch hole **(see Figure 4)** ensuring that both halves of the blue tab are completely removed from the vaginal canal.

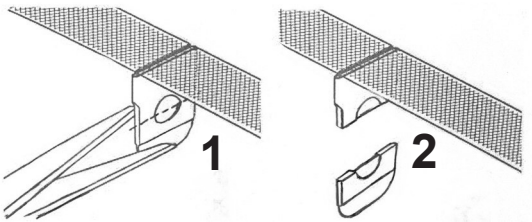


Figure 4: Tension Mesh/Sleeve Removal

4. Pull outwards on the dilators to remove the sleeve leaving the mesh in place.
5. Verify the tension of the mesh and adjust as necessary.
6. Gently push downward on the skin incisions, cut the distal ends of the mesh and confirm that those ends retract into the skin incisions.
7. Close all incisions according to usual methods.

GENERAL WARNING

- The risks and benefits of performing a suburethral sling procedure in the following should be carefully considered:
  - Women planning future pregnancies.
  - Overweight women (weight parameters to be determined by the physician).
  - Patients with blood coagulation disorder.
  - Patients with compromised immune system or any other conditions that would compromise healing.
  - Patients with renal insufficiency and upper urinary tract obstruction.
  - Take special care in cases of bladder prolapse because of anatomical distortion. If the patient requires a cystocele repair, it should be done prior to the suburethral sling procedure.
- Vaginal and urinary tract infection should be treated prior to implantation.
- User should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes before using the Obtryx™ Sling System - Halo.
- This product is intended for use only by clinicians with adequate training and experience in treatment of female stress urinary incontinence (SUI). The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications and hazards associated with the intended procedures.
- User should note the importance of placing the mesh without tension under mid-urethra.
- Good surgical practices should be followed for management of contamination or infected wounds.
- Retropubic bleeding can occur. Check carefully before releasing patient from the hospital.

PROCEDURAL WARNING

- Cystoscopy is not required, but can be done at the surgeon's discretion.

POST PROCEDURAL WARNING

- If subsequent infection occurs, the entire mesh may have to be removed or revised.
- The patient should be advised that future pregnancies may negate the effects of this procedure and the patients may again become incontinent.
- Retropubic bleeding can occur. Check carefully before releasing patient from the hospital.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications have been reported due to suburethral sling placement, but are not limited to:

- As with all implants, local irritation at the wound site and/or a foreign body may occur.
- Tissue responses to the implant could include vaginal extrusion, erosion through the urethra or other surrounding tissue, migration of the device from the desired location, fistula formation and inflammation. The occurrence of these responses may require removal of the entire mesh.
- Like all foreign bodies, the mesh may potentiate an existing infection.
- Excess tension may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction and retention.
- Known risks of surgical procedures for the treatment of incontinence include pain, infection, erosion, device migration, complete failure of the procedure resulting in incontinence and mild to moderate incontinence due to incomplete support or overactive bladder.
- In addition to the above listed potential complications, allergic reaction, abscess, detrusor instability, pelvic and vaginal pain, dysparenia, vaginal bleeding, vaginal discharge, dehiscence of vaginal incision, edema and erythema at the wound site, have been reported due to suburethral sling procedure.
- It has also been reported that groin pain, orthostatic symptoms, fatigue and shortness of breath may occur due to the potential development of hematoma in the obturator foramen.

PRECAUTIONS

- Standard surgical practices should be followed for the suburethral sling procedure as well as for the management of contaminated or infected wounds.
- The procedure should be performed with very careful attention to avoid laceration of any vessels, nerves, bladder and bowel.
- Do not remove the protective plastic sleeve covering mesh implant until proper position has been confirmed.
- Ensure the mesh is placed without tension under the mid-urethra.
- Use of this device should be done with the understanding that subsequent infection may require removal of the mesh.
- Patients should be counselled to refrain from heavy lifting, exercise and intercourse for a minimum of four (4) weeks after the procedure. Physician should determine when it is suitable for each patient to return to normal activities.
- Should dysuria, bleeding or other problems occur, the patient should be instructed to contact the physician immediately.
- Do not use any mechanical means of contact with the mesh (such as clips, staples etc.) within the urethral support region of the mesh as mechanical damage to the mesh may occur.
- Avoid excessive tension on the mesh during handling.

STORAGE

Store at a controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

℞ ONLY **Attention :** de par la loi fédérale (Etats-Unis), la vente de ce dispositif doit être exécutée par un médecin ou sous son ordre.

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE

Le contenu est fourni STÉRILE par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. En cas de détérioration, contacter le représentant Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi une blessure, une affection ou le décès de la patiente. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée de la patiente, notamment, mais sans limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une infection ou le décès de la patiente.

Après utilisation, jetez le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de bandelettes Obtryx™ - Halo est un système stérile à usage unique composé de deux (2) dispositifs de mise en place (un pour le côté gauche de la patiente et un pour le côté droit de la patiente) et d'un (1) ensemble tressé. L'ensemble tressé se compose d'une bandelette tressée en polypropylène protégée par un revêtement plastique jetable. Chaque extrémité distale de la bandelette tressée est pourvue d'une boucle d'ancrage destinée à être placée dans la fente située à l'extrémité distale de l'aiguille du dispositif de mise en place. Le dispositif de mise en place jetable se compose d'une poignée équipée d'une aiguille en acier inoxydable. L'aiguille est conçue pour faciliter le passage de la bandelette à travers les tissus corporels ainsi que sa mise en place à travers le foramen obturé.

INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est destinée au traitement de l'incontinence urinaire à l'effort due à l'hypermobilité et/ou la déficience intrinsèque du sphincter.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est contre-indiquée dans les cas suivants :

- femmes enceintes, n'ayant pas achevé leur croissance ou ayant un projet de grossesse.
- patientes présentant une pathologie des tissus mous dans lesquels l'implant doit être mis en place.
- patientes présentant une pathologie qui pourrait compromettre la mise en place de l'implant.
- patientes présentant une pathologie telle qu'une limitation de la circulation sanguine ou une infection qui pourrait compromettre la guérison.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation

Le système de bandelettes Obtryx™ - Halo est fourni stérile ; son utilisation est prévue pour une seule patiente. Examinez soigneusement le système afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. NE L'UTILISEZ PAS si le conditionnement stérile est endommagé. Le cas échéant, renvoyez immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific.

La conception du système de bandelettes Obtryx - Halo permet à l'opérateur une approche percutanée par la technique transobturateur. **Voir la figure 1** pour une description des composants.

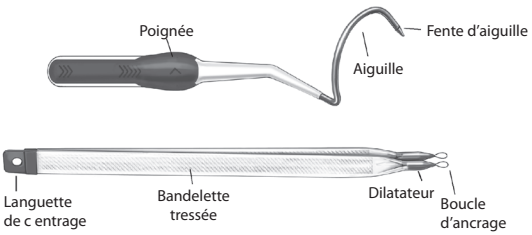


Figure 1 : Description des composants

Préparez et enveloppez la patiente conformément à la pratique chirurgicale standard.

MISE EN GARDE : avant de commencer la procédure, assurez-vous que la vessie de la patiente est vide. Assurez-vous également que la vessie, l'urètre et les autres repères importants sont clairement identifiés.

Étapes de la procédure

1. Préparez la peau latéralement aux sites opératoires du rameau pubien inférieur et du vagin.
2. Incisez la paroi vaginale antérieure et disséquez bilatéralement vers la partie interne du rameau pubien inférieur.
3. Pratiquez une incision verticale dans la peau suffisamment grande pour permettre l'insertion de l'extrémité de l'aiguille à proximité immédiate du rameau pubien inférieur, là où ce dernier rencontre le muscle long de l'adducteur. Répétez du côté contralatéral.

MISE EN GARDE : en cas de résistance excessive lors de la progression ou du retrait de l'aiguille, arrêtez le déplacement et déterminez les mesures de correction à prendre avant de poursuivre.

4. Saisissez la poignée du dispositif destiné au côté droit de la patiente avec la main droite. Placez l'index gauche dans la dissection latérale de l'incision vaginale. Placez la pointe de l'aiguille à l'intérieur de l'incision cutanée, perpendiculaire à la surface de la peau ; la poignée doit former un angle de 45° avec la cuisse.
5. Après avoir posé le pouce gauche sur la courbe externe de l'aiguille, appuyez fortement vers le bas pour percer la membrane et le muscle obturateurs.

6. Tournez l'aiguille latéralement en direction de la cuisse, à un angle de 45°. Faites pivoter l'aiguille autour du rameau pubien inférieur pour entrer en contact avec l'index de la main gauche. Guidez l'aiguille à travers l'incision vaginale.

MISE EN GARDE : assurez-vous que le passage du dispositif de mise en place et de la bandelette est suffisamment latéral à l'urètre, afin d'éviter tout risque de lésion urétrale.

7. Engagez une (1) boucle d'ancrage dans la fente de l'extrémité distale de l'aiguille (voir la figure 2) qui dépasse dans le vagin.

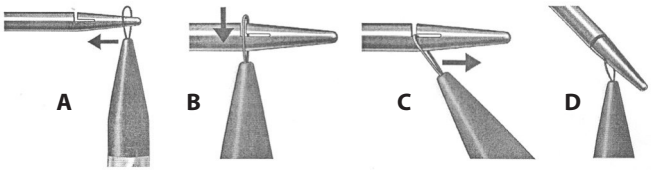


Figure 2 : Engagement de la boucle d'ancrage

8. Tirez l'aiguille à travers l'incision cutanée. Assurez-vous que la bandelette n'est pas torsadée et repose à plat sous l'urètre, avec la languette de centrage de couleur bleue en position sous-urétrale, dirigée vers l'extérieur.
9. Dégagez la boucle d'ancrage de l'aiguille **(voir la figure 3).**

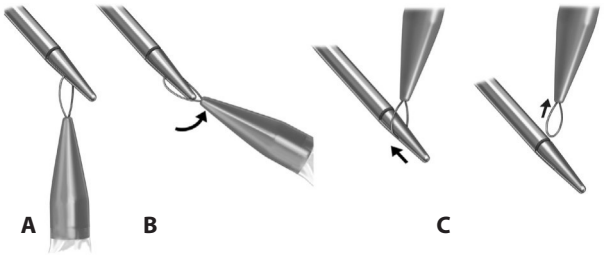


Figure 3 : Dégagement de la boucle d'ancrage

10. Répétez les étapes 4 à 9 sur le côté contralatéral en utilisant la seconde aiguille.
11. Une cystoscopie peut être réalisée à ce moment de la procédure ; cette décision est à l'appréciation du médecin.
12. Consultez ensuite le paragraphe Tension de la bandelette/Retrait du revêtement.

Tension de la bandelette/Retrait du revêtement

1. Ajustez la bandelette et son revêtement en tirant les dilatateurs vers l'extérieur, de façon que la languette bleue soit centrée sous l'urètre.
2. Réglez la tension de la bandelette de manière appropriée, selon le jugement du médecin.

3. Saisissez alors la languette de centrage bleue et coupez-la au niveau du centre de la perforation (voir la figure 4) ; assurez-vous que les deux moitiés de cette languette bleue sont entièrement retirées du canal vaginal.

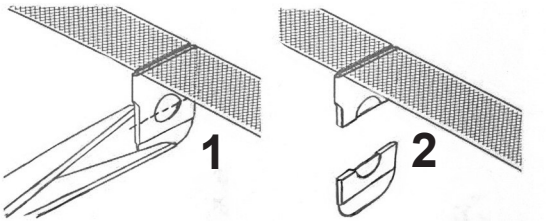


Figure 4 : Tension de la bandelette/Retrait du revêtement

4. Tirez sur les dilatateurs vers l'extérieur pour enlever le revêtement plastique tout en laissant la bandelette en place.
5. Vérifiez la tension de la bandelette et ajustez celle-ci si nécessaire.
6. Appuyez délicatement sur les incisions cutanées et coupez les extrémités distales de la bandelette, puis vérifiez que celles-ci se rétractent à l'intérieur des incisions.
7. Suturez les incisions par la méthode habituelle.

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL

- Les avantages et les risques liés à la procédure d'implantation d'une bande sous-urétrale doivent être soigneusement considérés dans les cas suivants :
  - patiente ayant un projet de grossesse.
  - femme souffrant d'un excès de poids (les critères de surpoids seront déterminés par le médecin).
  - patiente souffrant de troubles de la coagulation sanguine.
  - patiente dont le système immunitaire est défaillant ou dont l'état de santé pourrait compromettre la guérison.
  - patiente souffrant d'insuffisance rénale et d'obstruction du tractus urinaire supérieur.
  - accordez une attention particulière aux cas de prolapsus de la vessie dû à une distorsion anatomique. En cas de cystocèle, la réparation doit être réalisée préalablement à la procédure d'implantation de bandelette sous-urétrale.
- Toute infection du tractus urinaire et vaginal doit être traitée préalablement à l'implantation.
- Avant toute utilisation du système de bandelettes Obtryx™ - Halo, l'utilisateur doit se familiariser avec les techniques et les procédures chirurgicales impliquant l'usage de bandelettes tressées non résorbables.

- Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire à l'effort (IUE) chez la femme. Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés à cette procédure.
- Accordez une importance particulière au placement sans tension de la bandelette sous la partie médiane de l'urètre.
- Appliquez les techniques chirurgicales appropriées pour la gestion des plaies contaminées ou infectieuses.
- Un saignement rétro-pubien pouvant se produire, contrôlez soigneusement l'état de la patiente avant que celle-ci quitte l'établissement.

MISE EN GARDE PROCÉDURALE

- La cystoscopie n'est pas obligatoire, mais son exécution est laissée à l'appréciation du médecin.

MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE

- En cas d'infection consécutive à l'implantation, la révision ou le retrait complet de la bandelette peut s'avérer nécessaire.
- La patiente doit être informée qu'une grossesse ultérieure peut annuler les effets de la procédure et entraîner un retour de l'incontinence.
- Un saignement rétro-pubien pouvant se produire, contrôlez soigneusement l'état de la patiente avant que celle-ci quitte l'établissement.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Suite à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale, des complications ont été rapportées notamment :

- une irritation locale au niveau du site d'intervention et/ou du corps étranger, comme dans toute implantation.
- des réactions tissulaires à la présence de l'implant, notamment : épanchement vaginal, lésion de la muqueuse urétrale et des tissus avoisinants, migration du dispositif par rapport à la position souhaitée, formation d'une fistule et inflammation. La survenue de ces réactions peut rendre nécessaire le retrait complet de la bandelette.
- comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une infection existante.
- une tension excessive de la bandelette peut provoquer la rétention ou l'obstruction du tractus urinaire inférieur, de manière temporaire ou permanente.
- parmi les risques connus des procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence figurent notamment : douleur, infection, lésion, migration du dispositif, échec complet de la procédure conduisant à l'incontinence faible, modérée ou complète en raison d'un soutènement inadéquat ou d'une suractivité de la vessie.
- les complications suivantes ont en outre été rapportées à la suite d'une procédure d'implantation de bandelette sous-urétrale : réaction allergique, abcès, instabilité du détrusor, douleur pelvienne et vaginale, dyspareunie, saignements vaginaux, épanchement vaginal, déhiscence de l'incision vaginale, œdème et érythème du site d'intervention.

- il a été également constaté qu'une douleur inguinale, des symptômes orthostatiques, une fatigue et un essoufflement respiratoire peuvent se produire, en raison d'un hématome du foramen obturé.

PRÉCAUTIONS

- Les pratiques chirurgicales standard doivent être appliquées à la procédure d'implantation d'une bandelette sous-urétrale, ainsi qu'à la gestion des plaies contaminées ou infectées.
- La procédure doit être réalisée en évitant toute lacération des vaisseaux, des nerfs, de la vessie et des intestins.
- Ne procédez pas au retrait du revêtement protecteur en plastique de la bandelette avant que la mise en place correcte de l'implant ait été confirmée.
- Assurez-vous que la bandelette est placée sans tension sous la partie médiane de l'urètre.
- Lors de l'utilisation de ce dispositif, il importe de savoir qu'une infection consécutive à l'implantation peut conduire au retrait de la bandelette.
- Il doit être recommandé aux patientes d'éviter le sport, le port de charges lourdes et les relations sexuelles pendant quatre (4) semaines au moins. Il incombe au médecin de déterminer le délai de retour à une activité normale convenant à chaque patiente.
- Il doit être recommandé aux patientes de contacter immédiatement le médecin en cas de dysurie, de saignement ou de tout autre problème.
- N'utilisez aucun élément de contact mécanique avec la bandelette (tel que clip, agrafe etc.) dans la zone de soutènement urétral, sous peine d'endommager la bandelette.
- Évitez de soumettre la bandelette à une tension excessive au cours de la manipulation.

STOCKAGE

Conservez les dispositifs à une température ambiante contrôlée. Ne pas les mettre en présence de solvants organiques, de radiations ionisantes ou de rayons ultraviolets. Contrôlez la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de BSC, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ni obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu pour responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier, relative à ces instruments.**

℞ ONLY **Vorsicht:** Nach Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde durch Bestrahlung mit Ethylenoxid STERILISIERT. Verwenden Sie ihn nicht, wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist. Im Falle von Beschädigungen kontaktieren Sie Ihren Vertreter von Boston Scientific.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder Resterilisieren kann die bauliche Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigt und/oder eine Störung des Geräts verursacht werden, was wiederum zu Verletzungen und Erkrankungen oder zum Tod der Patientin führen kann. Durch Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder Resterilisieren des Geräts erhöht sich ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. es können Infektionen oder Kreuzinfektionen verursacht werden. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten auf andere Patientinnen. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen und Erkrankungen oder zum Tod der Patientin führen.

Entsorgen Sie Produkt und Verpackung nach dem Gebrauch entsprechend den jeweils gültigen Krankenhausrichtlinien und gesetzlichen Bestimmungen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Bei dem Obtryx™ Schlingensystem mit Spiralnadel handelt es sich um ein steriles System für den Einmalgebrauch, das aus zwei (2) Einführnadeln (für die rechte und für die linke Seite) und einem (1) Netzband besteht. Das Netzband besteht aus einem Polypropylen-Stricknetzgewebe, das durch eine Einwegkunststoffhülle geschützt ist. An den distalen Enden des Netzbandes befinden sich Verbindungsschlaufen, die in den Schlitz am distalen Ende der Einführnadel eingesetzt werden. Die Einweg-Einführnadel besteht aus einem Griff mit einer Edelstahlnadel. Die Nadel dient dazu, die Einführung des Netzbandes durch das Körpergewebe zu erleichtern, die für die Platzierung durch das Obturator-Foramen erforderlich ist.

INDIKATIONEN

Das Netzimplantat dient als suburethrale Schlinge zur Behandlung von Stressinkontinenz aufgrund von Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterschwäche.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei folgenden Patientinnen ist das suburethrale Netz-Schlingenimplantat kontraindiziert:

- Schwangere, eine Schwangerschaft planende und im Wachstum befindliche Patientinnen.
- Patientinnen mit Erkrankungen des Weichteilgewebes, in welches das Implantat eingesetzt werden soll.
- Patientinnen mit Erkrankungen, die die Platzierung des Implantats gefährden würden.
- Patientinnen mit Erkrankungen, wie Einschränkungen der Blutversorgung oder Infektionen, die die Heilung beeinträchtigen würden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Verwendung

Das Obtryx™ Schlingensystem mit Spiralnadel wird steril geliefert und ist zum Gebrauch an nur einer Patientin bestimmt. Überprüfen Sie das System sorgfältig, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurden. VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Senden Sie das beschädigte Produkt sofort an Boston Scientific zurück.

Das Obtryx Schlingensystem mit Spiralnadel ermöglicht dem Operateur einen perkutanen Zugang mit der Transobturator-Technik. **Abbildung 1 zeigt** die Bestandteile.

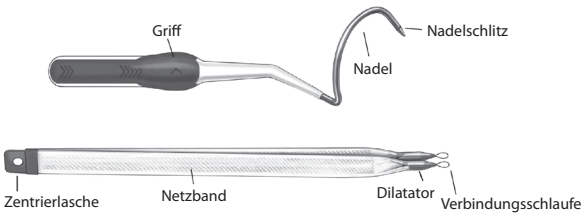


Abbildung 1: Bestandteile

Führen Sie die Vorbereitung und Abdeckung der Patientin gemäß chirurgischer Standardpraxis durch.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Blase entleert wurde, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Stellen Sie sicher, dass Blase, Harnröhre und andere wichtige Orientierungspunkte richtig identifiziert worden sind.

Vorgehensweise

1. Bereiten Sie die Haut lateral zum unteren Schambeinast und die vaginalen Operationsstellen vor.
2. Schneiden Sie die anteriore Scheidenwand ein und durchtrennen Sie den inneren Bereich des unteren Schambeinastes bilateral.
3. Führen Sie einen vertikalen Hautschnitt aus, der groß genug ist, um die Nadelspitze gerade dort lateral zur Kante des unteren Schambeinasts einzuführen, wo der untere Schambeinast und der Adduktor longus zusammen treffen. Wiederholen Sie diesen Vorgang auf der kontralateralen Seite.

ACHTUNG: Wenn Sie während des Voranschiebens/Zurückziehens auf übermäßigen Widerstand stoßen, unterbrechen Sie den Vorgang und sorgen Sie für Abhilfe, bevor Sie fortfahren.

4. Umfassen Sie den Griff des Geräts mit der rechten Hand, um den Eingriff an der linken Seite der Patientin vorzunehmen. Führen Sie den linken Zeigefinger in den lateralen Schnitt der Vaginalinzision ein. Führen Sie die Nadelspitze senkrecht zur Haut in den Hautschnitt ein, wobei der Griff in einem 45°-Winkel parallel zum Oberschenkel stehen muss.
5. Legen Sie den linken Daumen außen auf die Nadelkrümmung und drücken Sie nach unten, um durch den Obturatormuskel und die Membran zu stechen.

6. Drehen Sie die Nadel in einem Winkel von 45° lateral zum Oberschenkel. Drehen Sie die Nadel medial um den unteren Schambeinast, sodass Sie den Zeigefinger der linken Hand erreichen. Führen Sie die Nadelspitze durch die Vaginalinzision.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Einführnadel und das Netzband ausreichend lateral zur Harnröhre geführt werden, damit diese nicht verletzt wird.

7. Hängen Sie eine (1) Verbindungsschlaufe in das distale Ende der durch die Vagina ragenden Nadel ein **(siehe Abbildung 2).**

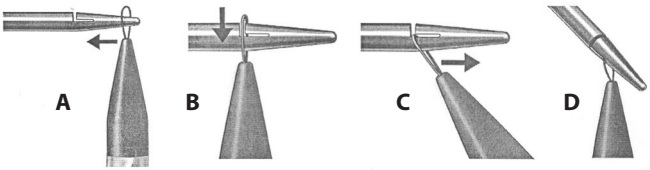


Abbildung 2: Einhängen der Verbindungsschlaufe

8. Ziehen Sie die Nadel durch den Hautschnitt heraus. Stellen Sie sicher, dass das Netzband nicht verdreht ist und dass es flach unter der Harnröhre liegt, sodass die blaue Zentrierlasche suburethral und nach außen weisend positioniert ist.
9. Lösen Sie die Verbindungsschlaufe von der Nadel **(siehe Abbildung 3).**

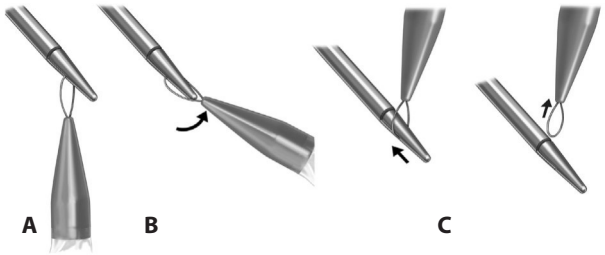


Abbildung 3: Lösen der Verbindungsschlaufe

10. Wiederholen Sie die Schritte 4-9 mit der zweiten Nadel auf der kontralateralen Seite.
11. Es liegt im Ermessen des Arztes, ob an dieser Stelle eine Zystoskopie vorgenommen wird.
12. Weiter mit dem Abschnitt **„Netzband spannen/Hülle entfernen“.**

Netzband spannen/Hülle entfernen

1. Stellen Sie das Netzband/die Hülle ein, indem Sie die Dilatatoren nach außen ziehen, sodass die blaue Zentrierlasche unter der Harnröhre zentriert wird.
2. Spannen Sie das Netzband/die Hülle wie erforderlich.

3. Greifen Sie die blaue Zentrierlasche und schneiden Sie die Lasche in der Mitte des Stanzloches durch **(siehe Abbildung 4).** Achten Sie darauf, beide Hälften der blauen Lasche vollständig aus dem Vaginalkanal zu entfernen.

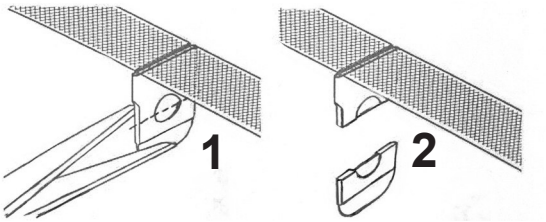


Abbildung 4: Netzband spannen/Hülle entfernen

4. Ziehen Sie die Dilatatoren nach außen, um die Hülle vom Netzband zu entfernen.
5. Prüfen Sie die Spannung des Netzbandes und stellen Sie es wie erforderlich ein.
6. Drücken Sie vorsichtig auf die Hautschnitte, schneiden Sie die distalen Enden des Netzbandes ab und stellen Sie sicher, dass sich die Enden in die Hautschnitte zurückziehen.
7. Schließen Sie alle Schnitte mit den üblichen Methoden.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Wägen Sie bei folgenden Patientinnen Risiken und Nutzen, die mit der Anwendung einer suburethralen Schlinge einhergehen, sorgfältig ab:
  - Frauen, die eine Schwangerschaft planen.
  - Übergewichtige Frauen (die Gewichtsparameter sind vom Arzt zu bestimmen).
  - Patientinnen mit Blutgerinnungsstörungen.
  - Patientinnen mit geschwächtem Immunsystem oder anderen Störungen, die eine Heilung beeinträchtigen würden.
  - Patientinnen mit Niereninsuffizienz oder Obstruktion der oberen Harnwege.
  - Bei Blasenprolaps ist besondere Vorsicht geboten, da die Gefahr einer anatomischen Distorsion besteht. Falls eine Zystozele behoben werden muss, ist dieser Eingriff vor Anwendung der suburethralen Schlinge durchzuführen.
- Vaginal- oder Harnwegsinfektionen müssen ebenfalls vor der Implantation behandelt werden.
- Wenn Sie das Obtryx™ Schlingensystem mit Spiralnadel anwenden, müssen Sie mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, die für den Einsatz nicht absorbierbarer Netzbänder erforderlich sind.

- Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch durch Ärzte mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung bei der Behandlung von weiblicher Stressinkontinenz (engl. stress urinary incontinence, SUI) bestimmt. Dem Arzt wird empfohlen, bezüglich der mit den beabsichtigten Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Gefahren die entsprechende medizinische Literatur einzusehen.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass das Netzband ohne Spannung mittig unter der Harnröhre eingesetzt wird.
- Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind die Richtlinien der guten chirurgischen Praxis zu befolgen.
- Es können retropubische Blutungen auftreten. Prüfen Sie dies sorgfältig, bevor Sie die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen.

WARNHINWEIS ZUM VERFAHREN

- Eine Zystoskopie ist nicht erforderlich, kann aber nach Ermessen des Arztes durchgeführt werden.

POSTOPERATIVE WARNHINWEISE

- Falls in der Folge des Eingriffs eine Infektion auftritt, muss möglicherweise das gesamte Netzband entfernt oder neu ausgerichtet werden.
- Die Patientin sollte darüber informiert werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkung dieses Eingriffs zunichte machen können und dass erneute Inkontinenz die Folge sein kann.
- Es können retropubische Blutungen auftreten. Prüfen Sie dies sorgfältig, bevor Sie die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Unter anderem wurden bisher folgende Komplikationen berichtet, die mit der Platzierung einer suburethralen Schlinge einhergingen:

- Wie bei allen Implantaten können lokale Irritationen der Wunde und/oder Fremdkörper auftreten.
- Zu den Gewebereaktionen auf das Implantat können vaginale Extrusion, Erosion durch die Harnröhre oder anderes umgebendes Gewebe, Wanderung des Geräts von der gewünschten Stelle weg, Fistelbildung und Entzündungen gehören. Das Auftreten dieser Reaktionen kann die Entfernung des gesamten Netzbandes erfordern.
- Wie alle Fremdkörper kann das Netzband bereits bestehende Infektionen potenzieren.
- Zu starke Spannung kann zu vorübergehender oder dauerhafter Obstruktion und Retention der unteren Harnwege führen.
- Zu den bekannten Risiken chirurgischer Verfahren zur Behandlung von Inkontinenz gehören Schmerzen, Infektionen, Erosionen, Gerätewanderung, vollständiges Scheitern des Verfahrens mit der Folge Inkontinenz und leichte bis mittelschwere Inkontinenz aufgrund unvollständiger Unterstützung oder einer überaktiven Blase.
- Zusätzlich zu den oben genannten, potenziellen Komplikationen werden als Folge der Anwendung einer suburethralen Schlinge allergische Reaktionen, Abszesse, Detrusorinstabilität, Becken- und Vaginalschmerzen, Dyspareunie, Vaginalblutungen, Fluor vaginalis, Dehiszenz der Vaginalinzision, Ödeme und Erytheme an der Wundstelle berichtet.

- Weiterhin wurden Reaktionen wie Leistenschmerz, orthostatische Symptome, Müdigkeit und Kurzatmigkeit berichtet, die auf die potenzielle Entstehung von Hämatomen im Foramen obturatum zurückzuführen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Anwendung der suburethralen Schlinge sowie bei der Versorgung von kontaminierten oder infizierten Wunden müssen chirurgische Standardpraktiken befolgt werden.
- Das Verfahren muss sehr sorgfältig durchgeführt werden, um eine Lazeration von Gefäßen, Nerven, Blase und Eingeweiden zu vermeiden.
- Entfernen Sie die das Netzband bedeckende Schutz-Kunststoffhülle nicht, bevor Sie die korrekte Positionierung bestätigt haben.
- Stellen Sie sicher, dass das Netzband ohne Spannung mittig unter der Harnröhre platziert wird.
- Beim Einsatz dieses Geräts muss berücksichtigt werden, dass eine anschließende Infektion die Entfernung des Netzbandes erfordern kann.
- Die Patientinnen müssen darüber informiert werden, dass sie nach dem Verfahren mindestens vier (4) Wochen lang keine schweren Gegenstände heben, keinen Sport betreiben und keinen Geschlechtsverkehr haben dürfen. Der Arzt muss feststellen, wann die Patientin in der Lage ist, ihre normale Aktivität wieder aufzunehmen.
- Sollten Dysurie, Blutungen oder andere Probleme auftreten, muss die Patientin unverzüglich den Arzt aufsuchen.
- Verwenden Sie zusammen mit dem Netzband keine mechanischen Kontaktmittel (wie Clips, Klammern usw.) innerhalb der urethralen Stützregion des Netzbandes, da dies zu mechanischer Beschädigung des Netzes führen kann.
- Vermeiden Sie während des Umgangs eine übermäßige Belastung des Netzbandes.

AUFBEWAHRUNG

In einem klimatisierten Raum bei Raumtemperatur lagern. Bringen Sie das Gerät nicht mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht in Kontakt. Ersetzen Sie Ihre Bestände regelmäßig, so dass die Produkte jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) gewährleistet, dass bei der Konstruktion und der Herstellung dieses Instruments angemessene Sorgfalt verwendet wurde. **Diese Gewährleistung ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden per Gesetz oder anderweitig implizierten Gewährleistungen, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus; hierzu zählen u. a. jedwede Art von implizierten Zusicherungen in Bezug auf die marktgängige Qualität oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.** Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments, sowie andere Faktoren, die den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Umstände betreffen, die sich der Kontrolle von BSC entziehen, wirken sich direkt auf das Instrument und das erzielte Behandlungsergebnis aus. Die Haftung der Firma BSC im Rahmen dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments beschränkt. BSC ist nicht haftbar für sich ergebende oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung für wieder verwendete, wieder aufbereitete oder resterilisierte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

℞ ONLY **Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA

I contenuti sono forniti STERILIZZATI mediante processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare il prodotto se la sterilità del dispositivo è stata compromessa. In caso si rilevassero danni, rivolgersi al rappresentante della Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riusare, ritrattare o risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, rigenerazione o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto con conseguenti lesioni, malattia o morte della paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni nel paziente o infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire prodotto e imballo in conformità alle prassi ospedaliere, gestionali e/o governative locali.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema a benderella Obtryx™ - Elicoidale è un sistema sterile monouso composto da due (2) dispositivi di erogazione (uno destra paziente e uno sinistra paziente) e un (1) gruppo rete. Il gruppo rete è costituito da una rete in polipropilene, protetta da un manicotto di plastica monouso. Alle estremità distali del gruppo rete sono presenti due cappi di trazione che vanno inseriti nella fenditura dell'ago dell'estremità distale del dispositivo d'erogazione. Il dispositivo d'erogazione monouso è provvisto di impugnatura con ago in acciaio inossidabile. L'ago serve per agevolare il passaggio del gruppo rete attraverso i tessuti corporei per inserimento attraverso il foro otturatorio.

INDICAZIONI PER L'USO

L'impianto di rete serve come benderella suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo derivante da ipermobilità e/o deficienza intrinseca dello sfintere.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di benderella suburetrale di rete è controindicato nelle seguenti pazienti:

- pazienti in gestazione, pazienti in fase di crescita o che progettino future gravidanze;
- pazienti che presentino patologie del tessuto molle in cui deve essere collocato l'impianto;
- pazienti che presentino patologie in grado di compromettere il posizionamento dell'impianto;
- pazienti che presentino patologie quali una limitazione dell'apporto sanguigno o un'infezione tali da compromettere la cicatrizzazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso

Il sistema a benderella Obtryx™ - Elicoidale viene fornito sterile ed è concepito esclusivamente per l'uso su un'unica paziente. Esaminare attentamente il sistema per verificare che la confezione sterile e il suo contenuto non siano stati danneggiati durante il trasporto. NON USARE il prodotto se l'involucro che garantisce la sterilità risulta danneggiato. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific.

La configurazione del sistema a benderella Obtryx - Elicoidale consente all'operatore un approccio percutaneo con tecnica a transotturatore. **Vedere Figura 1** per descrizione delle parti.

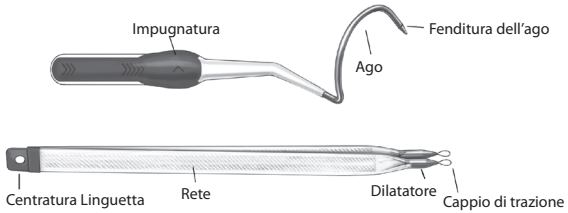


Figura 1: Descrizione delle parti

Preparare la paziente e avvolgerla nel telo sterile secondo la pratica chirurgica standard.

AVVERTENZA: prima di impiegare il prodotto, accertarsi che la vescica sia vuota. Accertarsi che la vescica, l'uretra e altri riferimenti importanti siano correttamente identificati.

PROCEDURA D'USO

1. Preparare la cute lateralmente alla branca pubica inferiore ed ai siti operatori vaginali.
2. Incidere la parete vaginale anteriore e dissezionare bilateralmente rispetto alla portio interna della branca pubica inferiore.
3. Creare un'incisione verticale della cute sufficientemente grande da inserire l'estremità dell'ago lateralmente al bordo della branca pubica inferiore, esattamente nel punto in cui questa incontra il muscolo adduttore lungo. Ripetere la procedura controlateralmente.

AVVERTENZA: se durante l'avanzamento o il ritiro si incontra una resistenza eccessiva, arrestarsi e determinare l'azione correttiva prima di proseguire.

4. Afferrare l'impugnatura del dispositivo per il lato sinistro del paziente con la mano destra. Inserire l'indice sinistro nella dissezione laterale dell'incisione vaginale. Inserire la punta dell'ago nell'incisione cutanea perpendicolarmente alla cute con l'impugnatura ad angolo di 45° parallelamente alla coscia.
5. Inserendo il pollice sinistro all'esterno della curva dell'ago, forzare verso il basso, perforando muscolo otturatore e membrana.
6. Girare l'ago lateralmente verso la coscia con angolo di 45°. Girare l'ago medialmente attorno alla branca pubica inferiore a incontrare l'indice della mano sinistra. Guidare la punta dell'ago attraverso l'incisione vaginale.

AVVERTENZA: accertarsi che il dispositivo d'erogazione e il gruppo rete passino lateralmente all'uretra in modo adeguato ad evitare lesioni uretrali.

7. Inserire un (1) cappio di trazione nell'estremità distale dell'ago **(vedere Figura 2)** che fuoriesce dalla vagina.

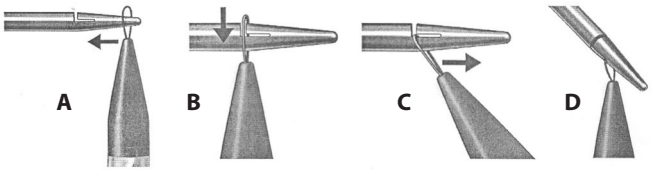


Figura 2: Inserimento del cappio di trazione

8. Estrarre l'ago attraverso l'incisione sulla cute. Accertarsi che il gruppo rete non sia attorcigliato e che sia steso uniformemente sotto l'uretra, con la linguetta di centratura blu in posizione suburetrale rivolta verso l'esterno.
9. Togliere il cappio di trazione dall'ago **(vedere la Figura 3).**

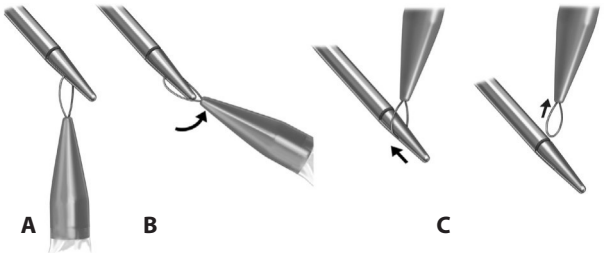


Figura 3: Rimozione del cappio di trazione

10. Ripetere i punti 4-9 controlateralmente con il secondo ago.
11. A questo punto, se il chirurgo lo riterrà opportuno, si potrà eseguire una cistoscopia.
12. Vedere quindi la sezione **"Tensione della rete/rimozione del manicotto."**

Tensione della rete/rimozione del manicotto

1. Regolare la rete/il manicotto premendo verso l'esterno sui dilatatori in modo tale che la linguetta di centratura blu sia centrata al di sotto dell'uretra.
2. Mettere adeguatamente in tensione la rete/il manicotto secondo le preferenze del chirurgo.

3. Afferrare la linguetta di centratura blu e tagliarla al centro del foro impresso **(vedere la Figura 4)** accertandosi che le due metà della linguetta blu siano state completamente rimosse dal canale vaginale.

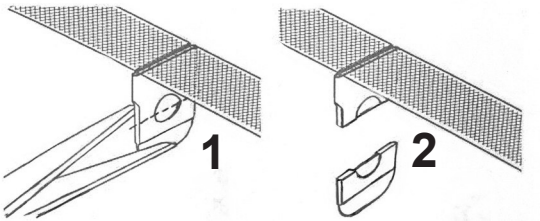


Figura 4: Tensione della rete/rimozione del manicotto

4. Tirare verso l'esterno i dilatatori per togliere il manicotto, lasciando in sede la rete.
5. Controllare la tensione della rete e regolarla se necessario.
6. Premere delicatamente le incisioni sulla cute, tagliare le estremità distali della rete ed accertarsi che dette estremità si ritraggano nelle incisioni sulla cute.
7. Chiudere tutte le incisioni secondo la metodologia abituale.

AVVERTENZA GENERALE

- Valutare attentamente rischi e benefici dell'esecuzione di una procedura di impianto di benderella suburetrale in:
  - donne che progettano future gravidanze;
  - donne in sovrappeso (i parametri di peso dovranno essere stabiliti dal medico);
  - pazienti con problemi di coagulazione del sangue;
  - pazienti con sistema immunitario compromesso o eventuale altra condizione tale da compromettere la cicatrizzazione;
  - pazienti con insufficienza renale ed ostruzione del tratto urinario superiore;
  - in caso di prolasso vescicale prestare particolare attenzione a causa della deformità anatomica. Se la paziente necessitasse di riparazione di cistocele, la procedura dovrà essere eseguita prima dell'impianto di benderella suburetrale.
- Le infezioni vaginali e del tratto urinario devono essere trattate prima di procedere all'impianto.
- Prima di usare il sistema a benderella Obtryx™ - Elicoidale, l'utente deve essere al corrente delle procedure e delle tecniche chirurgiche concernenti le reti non assorbibili.
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici adeguatamente addestrati ed esperti nel trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo (SUI). Si consiglia di consultare la letteratura medica concernente le tecniche, le complicanze e i rischi associati alle procedure di destinazione.

- L'utente noti l'importanza di collocare la rete senza tensione sotto il tratto medio-uretrale.
- Attenersi alle buone prassi chirurgiche in materia di trattamento di contaminazione o ferite infette.
- Considerare l'evenienza di emorragia retropubica. Effettuare un controllo accurato prima di dimettere la paziente dall'ospedale.

AVVERTENZA PROCEDURALE

- La cistoscopia non è richiesta, ma può essere effettuata a discrezione del chirurgo.

AVVERTENZA POST-PROCEDURALE

- Se successivamente si manifestasse un'infezione, l'intera rete dovrà essere rimossa o revisionata.
- Avvisare la paziente che eventuali future gravidanze potrebbero annullare i benefici della procedura e la paziente potrebbe tornare a soffrire nuovamente di incontinenza.
- Considerare l'evenienza di emorragia retropubica. Effettuare un controllo accurato prima di dimettere la paziente dall'ospedale.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Sono state riportate le seguenti complicazioni dovute a posizionamento della benderella suburetrale; si citano in via esemplificativa ma non esaustiva:

- come succede con tutti gli impianti, potrebbero prodursi irritazione locale a livello della ferita e/o corpo estraneo;
- fra le risposte del tessuto all'impianto possiamo includere estrusione vaginale, erosione attraverso l'uretra o altro tessuto circostante, migrazione del dispositivo dalla posizione desiderata, formazione di fistola e infiammazione. Il manifestarsi di queste risposte può richiedere la rimozione dell'intera rete;
- come tutti i corpi estranei, la rete potrebbe potenziare un'infezione già esistente;
- una tensione eccessiva può provocare ostruzione o ritenzione temporanee o permanenti del tratto urinario inferiore;
- rischi noti di procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza: dolore, infezione, erosione, migrazione del dispositivo, insuccesso totale della procedura con conseguente incontinenza e incontinenza da lieve a moderata a causa di supporto incompleto o iperattività vescicale;
- oltre alle potenziali complicazioni sopra elencate sono stati riportati casi di reazione allergica, ascesso, instabilità del detrusore, dolore pelvico e vaginale, dispareunia, sanguinamento vaginale, escrezione vaginale, deiscenza dell'incisione vaginale, edema ed eritema a livello della ferita, dovuti a procedura d'impianto di benderella suburetrale;
- inoltre è stato riportato che dolori inguinali, sintomatologia ortostatica, affaticamento e dispnea possono manifestarsi a causa del potenziale sviluppo di ematoma nel foro otturatorio.

PRECAUZIONI

- Per la procedura relativa alla benderella suburetrale e per il trattamento di ferite contaminate o infette attenersi alle pratiche chirurgiche standard.
- Eseguire la procedura con la massima attenzione per evitare l'eventuale lacerazione di vasi, nervi, vescica e intestino.
- Non rimuovere il manicotto di plastica protettivo che copre l'impianto della rete fino alla verifica del corretto posizionamento.
- Accertarsi che la rete sia posizionata senza alcuna tensione sotto il tratto medio uretrale.
- Utilizzare questo dispositivo tenendo presente che un'eventuale infezione da esso causata può richiedere la rimozione della rete.
- Informare le pazienti che dovranno astenersi dal sollevare pesi, effettuare esercizi e avere rapporti sessuali per almeno quattro (4) settimane dopo la procedura. Spetta al medico determinare i tempi necessari perché la paziente possa riprendere le normali attività.
- Informare la paziente che in caso di disuria, emorragia o altri problemi dovrà contattare immediatamente il medico.
- Non usare mezzi meccanici di contatto con la rete (ad esempio clip, graffette, ecc.) nella regione di supporto uretrale della rete, in quanto ne potrebbero derivare danni meccanici alla rete stessa.
- Evitare di tendere eccessivamente il tessuto durante l'intervento.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Attuare una rotazione del magazzino, in maniera tale che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che è stata usata adeguata attenzione nella progettazione e nella realizzazione di questo strumento. **La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre garanzie qui dichiarate, siano esse esplicite o implicite per applicazione di disposizioni di legge o altro, comprese, ma non in via limitativa, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento e procedure chirurgiche ed altri aspetti non soggetti al controllo di BSC condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di BSC sotto questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione di questo strumento e BSC non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali che derivino direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume ulteriori responsabilità, né autorizza terzi ad assumersi alcuna ulteriore responsabilità in sua vece relativamente a questo strumento. **BSC non si assume responsabilità alcuna relativamente al riuso, al ritrattamento o alla risterilizzazione, e non concede garanzia alcuna, esplicita o implicita, per quanto concerne, in senso non esclusivo, commerciabilità o idoneità per l'uso di destinazione, relativamente a tale dispositivo.**

℞ ONLY **Precaución:**la ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este producto al médico o por orden del mismo.

MODO DE EMPLEO

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (OEt). No lo utilice si está deteriorada la barrera de esterilidad. Si observa cualquier tipo de desperfecto, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, que a su vez podrían provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Tras su utilización, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con las normas del hospital, de la administración o de la autoridad local.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de cabestrillo Obtryx™ - Halo es un sistema estéril de un solo uso compuesto por dos (2) dispositivos de administración (uno para el lateral derecho y otro para el lateral izquierdo) y una (1) malla. La malla se compone de una red de polipropileno protegida por un manguito desechable de plástico. En los extremos distales de la malla se encuentran unos lazos de asociación diseñados para estar colocados en el orificio de la aguja del extremo distal del dispositivo de administración. El dispositivo de administración desechable está formado por un mango con una aguja de acero inoxidable. La aguja está diseñada para facilitar el paso de la malla a través de los tejidos corporales para su ubicación a través del orificio del obturador.

MODO DE EMPLEO

El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca.

CONTRAINDICACIONES

El implante de cabestrillo suburetral de malla está contraindicado para las pacientes siguientes:

- Mujeres embarazadas, mujeres que puedan estar embarazadas o mujeres que estén considerando quedarse embarazadas en el futuro.
- Cualquier paciente con trastornos de los tejidos blandos en los que se coloca el implante.
- Pacientes con cualquier tipo de trastorno que dificulte la colocación del implante.
- Pacientes con trastornos tales como limitaciones en el riego sanguíneo o infecciones, que puedan dificultar la cicatrización.

MODO DE EMPLEO

Preparación

El sistema de cabestrillo Obtryx™ - Halo se suministra esterilizado para utilizarlo con un solo paciente. Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. NO LO USE si la barrera de esterilidad del producto está deteriorada. Devuelva de inmediato el producto deteriorado a Boston Scientific.

El diseño del sistema de cabestrillo Obtryx - Halo proporciona al operador un acceso percutáneo gracias a la técnica del transobturador. **Consulte la figura 1** para conocer la descripción de las piezas.

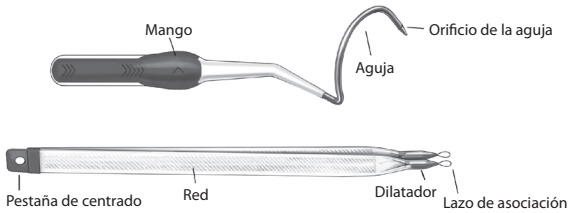


Figura 1: Descripción de las piezas

Prepare y cubra al paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se identifiquen correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

Procedimiento

1. Prepare la piel lateral de la rama inferior del pubis y los puntos quirúrgicos vaginales.
2. Realice una incisión en la pared vaginal anterior y una disección bilateral en la parte interior de la rama inferior del pubis.
3. Realice una incisión cutánea vertical lo suficientemente grande como para insertar la punta de la aguja paralela al borde de la rama inferior del pubis en el punto de unión de la rama inferior del pubis y el músculo aductor largo. Repita el procedimiento en el lateral opuesto.

ADVERTENCIA: Si se encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar o retirar la aguja, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

4. Sujete el mango del dispositivo destinado al lateral izquierdo del paciente con la mano derecha. Coloque el dedo índice izquierdo en la disección lateral de la incisión vaginal. Coloque la punta de la aguja dentro de la incisión cutánea, en sentido perpendicular a la piel con el mango a unos 45º en paralelo con respecto al muslo.
5. Con el pulgar izquierdo en la parte exterior de la curva de la aguja, haga fuerza hacia abajo para atravesar el músculo obturador y la membrana obturadora.

6. Gire la aguja de forma lateral hacia el muslo en un ángulo de 45º. Rote la aguja de forma medial alrededor de la rama inferior del pubis para llegar al dedo índice de la mano izquierda. Guíe la punta de la aguja a través de la incisión vaginal.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el dispositivo de administración y la malla discurran de forma lo suficientemente paralela como para evitar daños en la uretra.

7. Enganche un (1) lazo de asociación en el extremo distal de la aguja **(consulte la figura 2)** que sobresale de la vagina.

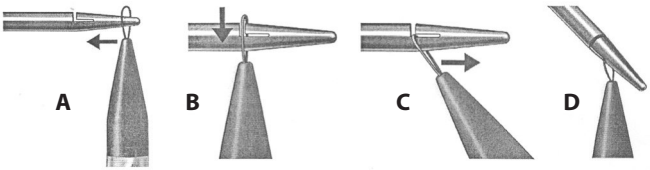


Figura 2: Enganche del lazo de asociación

8. Tire de la aguja hacia afuera a través de la incisión cutánea. Asegúrese de que la malla no esté retorcida y se encuentre plana bajo la uretra, con la pestaña de centrado azul en posición suburetral, orientada hacia fuera.
9. Extraiga el lazo de asociación de la aguja **(consulte la figura 3).**

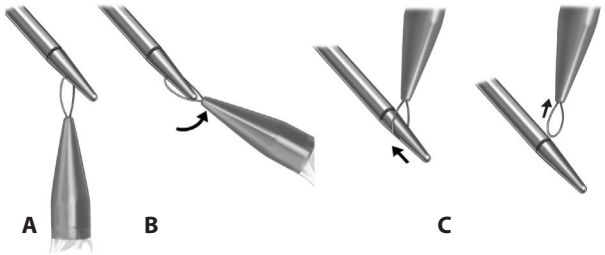


Figura 3: Extracción del lazo de asociación

10. Repita los pasos que van del 4 al 9 en el lateral opuesto con la segunda aguja.
11. Llegados a este punto, se puede realizar la cistoscopia y la decisión de realizarla o no corresponde al médico.
12. Consulte la sección **"Eliminación de la tensión de la malla/ manguito".**

Ajuste de la tensión de la malla/manguito

1. Ajuste la malla/manguito tirando hacia fuera de los dilatadores de forma que la pestaña de centrado azul se centre por debajo de la uretra.
2. Ajuste la tensión de la malla/manguito de acuerdo con el criterio del médico.

3. Sujete la pestaña de centrado azul y córtela atravesando el centro del orificio **(consulte la figura 4)** y compruebe que las dos mitades de la pestaña azul estén completamente fuera de la cavidad vaginal.

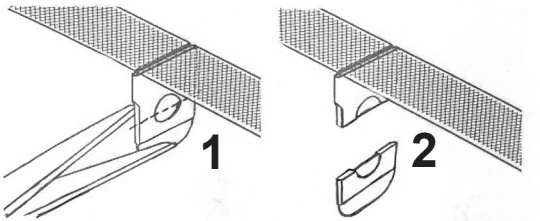


Figure 4: Tension Mesh/Sleeve Removal

4. Tire hacia fuera de los dilatadores para extraer el manguito y dejar colocada la malla.
5. Compruebe la tensión de la malla y ajústela según sea necesario.
6. Presione las incisiones cutáneas hacia abajo cuidadosamente, corte los extremos distales de la malla y compruebe que éstos se retraigan hacia el interior de las incisiones cutáneas.
7. Cierre todas las incisiones conforme a los métodos habituales.

ADVERTENCIA GENERAL

- Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de un procedimiento de cabestrillo suburetral en los casos siguientes:
  - Mujeres que tengan pensado quedarse embarazadas en el futuro.
  - Mujeres con sobrepeso (los parámetros relativos al peso los debe determinar el médico).
  - Pacientes con alteraciones en la coagulación.
  - Pacientes inmunodeprimidos o con alguna patología que pueda dificultar el proceso de cicatrización.
  - Pacientes con insuficiencia renal y obstrucción del tracto urinario superior.
  - Tome precauciones especiales en los casos de cistocele debido a una deformación anatómica. Si el paciente necesita tratar su cistocele, esto se debería realizar antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.
- Las infecciones vaginales o del tracto urinario se deben tratar antes del implante.
- El usuario debe estar familiarizado con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles antes de usar el sistema de cabestrillo Obtryx™ - Halo.
- Este producto sólo deben utilizarlo médicos que hayan recibido formación adecuada y que posean experiencia en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina. Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.
- El usuario debe tener en cuenta la importancia de colocar la malla sin tensión bajo la zona media de la uretra.

- Se deben seguir la prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.
- Se pueden producir hemorragias retropúbicas. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.

ADVERTENCIA RESPECTO A LA INTERVENCIÓN

- La cistoscopia no es necesaria, pero puede realizarse si el cirujano lo considera conveniente.

ADVERTENCIA RESPECTO AL POSTOPERATORIO

- Si surgen infecciones posteriores, es posible que haya que extraer o revisar toda la malla.
- Se debe informar a la paciente de que embarazos futuros pueden anular los efectos de este procedimiento y, por lo tanto, puede volver a sufrir incontinencia.
- Se pueden producir hemorragias retropúbicas. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.

COMPLICACIONES POSIBLES

Se han registrado las complicaciones siguientes producidas por el implante de cabestrillo suburetral (aunque pueden darse otras):

- Como con todos los implantes, es posible que aparezca una irritación en la zona de la herida o una reacción al cuerpo extraño.
- La reacción de los tejidos al implante puede incluir la cistocele, la erosión de la uretra o de otros tejidos circundantes, el desplazamiento del dispositivo de la ubicación deseada, la formación de fístulas y la inflamación. Es posible que la aparición de estas reacciones requiera la extracción de toda la malla.
- Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, es posible que la malla agrave una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente del tracto urinario inferior y retención de orina.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen dolor, infecciones, erosión, desplazamiento del dispositivo, fracaso total de la intervención que resulta en incontinencia e incontinencia leve o moderada debida a un soporte incompleto o a una vejiga hiperactiva.
- Además de las complicaciones posibles mencionadas, se han registrado casos de reacciones alérgicas, abscesos, inestabilidad del detrusor, dolores pélvicos y vaginales, dispareunia, hemorragias vaginales, secreciones vaginales, dehiscencia de la incisión vaginal, edemas y eritemas en la zona de la herida, debido al implante del cabestrillo suburetral.
- Asimismo, se ha informado de que se pueden producir dolores inguinales, síntomas ortostáticos, fatiga y disnea debido a la posible evolución de un hematoma en el conducto obturador.

PRECAUCIONES

- Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar en la implantación del cabestrillo suburetral, así como en el tratamiento de las heridas infectadas.
- Esta intervención debe realizarse con sumo cuidado para no lacerar vasos, nervios, la vejiga o el intestino.
- No retire el manguito protector de plástico que cubre el implante de malla hasta que haya comprobado que se encuentra en la posición correcta.
- Asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión alguna por debajo de la zona media de la uretra.
- Al utilizar este dispositivo debe tenerse en cuenta que pueden producirse infecciones posteriores que exijan la extracción de la malla.
- Debe recomendarse a las pacientes que eviten levantar grandes pesos, hacer ejercicio y mantener relaciones sexuales durante un periodo mínimo de cuatro (4) semanas. El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar vida normal.
- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar al médico de inmediato en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
- No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como clips, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que ésta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente controlada. No lo exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes o a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye y excluye a cualquier otra no expresamente indicada en este documento, tanto expresa como implícita por ley o de cualquier otra índole, como, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, su diagnóstico, su tratamiento, sus intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente al instrumento y a los resultados que puedan obtenerse con su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento, y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco aceptará ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este instrumento, ni autorizará a ninguna persona para que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece garantía alguna en relación con ellos, ya sea expresa o implícita, incluyendo, entre otras, las de comerciabilidad o adecuación para el uso al que están destinados.**

℞ ONLY **Cave:** Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.

GEBRUIKSAANWIJZING

WAARSCHUWING

De inhoud wordt STERIEL geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide [EO]). Gebruik het instrument niet als de steriele afsluiting is beschadigd. Neem in geval van beschadiging contact op met de vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik, verwerk of steriliseer de set niet opnieuw. Als het instrument opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan de structurele integriteit van het instrument worden aangetast en/of het instrument defect raken, wat op zijn beurt weer kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Als het instrument opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, brengt dit ook een risico op vervuiling van het instrument en/of besmetting of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, waardoor onder andere, maar niet uitsluitend, besmettelijke ziekten van de ene patiënt aan de andere kunnen worden overgedragen. Vervuiling van het instrument kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

Werp na gebruik product en verpakking weg volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het cirkelvormige Obtryx™ Bandsysteem is een steriel systeem voor eenmalig gebruik dat bestaat uit twee (2) inbrenginstrumenten (een voor de rechterzijde van de patiënt en een voor de linkerzijde van de patiënt) en een (1) netconstructie. De netconstructie bestaat uit een gebreid net van polipropyleen dat wordt beschermd met een plastic wegwerphoes. Aan de distale uiteinden van de netconstructie bevinden zich associeerlussen die zijn ontworpen om te worden geplaatst in de naaldgleuf van het distale uiteinde van het inbrenginstrument. Het inbrenginstrument, dat is bedoeld voor eenmalig gebruik, bestaat uit een handgreep met een roestvrijstalen naald. De naald is ontworpen om de netconstructie gemakkelijker door lichaamsweefsels heen te kunnen inbrengen tijdens een plaatsing door het foramen obturatum.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het net-implantaat is bedoeld om te worden gebruikt als een suburethrale band voor de behandeling van stress-urine-incontinentie die is ontstaan door hypermobiliteit en/of door intrinsieke sfincterdeficiëntie.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor het net-implantaat als suburethrale band bij de volgende patiënten:

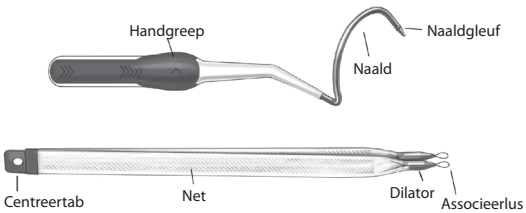
- Zwangere patiënten, patiënten die nog in de groei zijn of patiënten die van plan zijn zwanger te worden.
- Patiënten met een pathologie van het zachte weefsel waarin het implantaat moet worden geplaatst.
- Patiënten met een pathologie waardoor het plaatsen van het implantaat niet mogelijk is.
- Patiënten met pathologieën als beperkte bloedtoevoer of infecties waardoor de genezing wordt tegengewerkt.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Voor het gebruik

Het cirkelvormige Obtryx™ Bandsysteem wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Controleer het systeem nauwkeurig om na te gaan of de inhoud en het gesteriliseerde pakket tijdens de verzending niet beschadigd zijn geraakt. GEBRUIK HET PRODUCT NIET als de steriele afsluiting is beschadigd. Zend het beschadigde product onmiddellijk retour aan Boston Scientific.

Het cirkelvormige Obtryx Bandsysteem is zo ontworpen dat dit percutaan met gebruik van transobturatortechniek kan worden geplaatst. **Zie afbeelding 1** voor een beschrijving van de onderdelen.



Afbeelding 1: Beschrijving van de onderdelen

Bereid de patiënt voor en dek deze toe volgens de standaard chirurgische procedures.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de blaas leeg is voordat dit product wordt gebruikt. Controleer of de ligging van de blaas, de urethra en andere belangrijke punten duidelijk herkenbaar is.

Stappen

1. Bereid de huid voor die zich lateraal ten opzichte van de ramus inferior van het os pubis en de vaginale locaties bevindt.
2. Maak anterior een incisie in de vaginawand en maak een bilaterale dissectie van het binnendeel van de ramus inferior van het os pubis.
3. Maak een verticale huidincisie die groot genoeg is om de tip van de naald net lateraal in te brengen aan de rand van de ramus inferior van het os pubis, op de overgang van de ramus inferior van het os pubis en de adductor longus. Herhaal dit aan de contralaterale zijde.

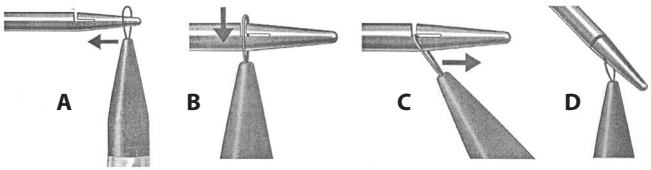
WAARSCHUWING: Als er tijdens het inbrengen/terugtrekken van het apparaat een sterke kracht voelbaar is, moet worden gestopt en worden vastgesteld welke handeling vereist is voordat wordt verdergegaan.

4. Pak met de rechterhand de handgreep van het instrument voor de linkerzijde van de patiënt vast. Plaats de wijsvinger van uw linkerhand in de laterale dissectie van de vaginale incisie. Plaats de punt van de naald loodrecht ten opzichte van de huid in de huidincisie met het handvat onder een hoek van 45º parallel aan de dij.
5. Oefen druk naar beneden uit terwijl u de linkerduim op de buitenzijde van de naaldcurve plaatst. Hierbij doordringt u de musculus obturatorius en het membrana obturatoria.

6. Draai de naald lateraal naar de dij met een hoek van 45°. Draai de naald mediaal rond de ramus inferior van het os pubis om deze samen te laten komen met de wijsvinger van uw linkerhand. Breng de punt van de naald door de vaginale incisie.

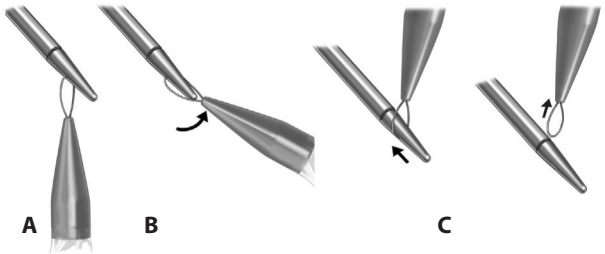
WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het inbrenginstrument en de netconstructie lateraal genoeg in de urethra worden ingebracht, zodat de urethra niet beschadigd raakt.

7. Bevestig een (1) associeerlus aan het distale uiteinde van de naald **(zie afbeelding 2)** dat door de vagina uitsteekt.



Afbeelding 2: Associeerlus bevestigen

8. Trek de naald door de huidincisie naar buiten. Zorg ervoor dat de netconstructie niet is gedraaid en plat onder de urethra ligt, en dat de blauwe centreertab suburethraal is geplaatst en naar buiten wijst.
9. Verwijder de associeerlus van de naald **(zie afbeelding 3).**



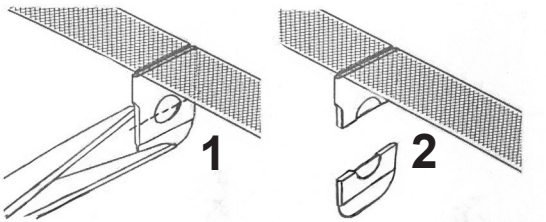
Afbeelding 3: Associeerlus verwijderen

10. Herhaal stap 4 tot en met 9 met de tweede naald aan de contralaterale zijde.
11. Er dient door de arts te worden bepaald of nu een cystoscopie wordt uitgevoerd.
12. Zie het gedeelte “Druknet/hoes verwijderen.”

Druknet/hoes verwijderen

1. Verstel het net/ de hoes door de dilators uit elkaar te trekken, zodat de blauwe centreertab onder de urethra is gecentreerd.
2. Breng de juiste druk op het net/ de hoes aan naar de voorkeur van de arts.

3. Pak de blauwe centreertab vast en knip de tab door langs het midden van het ponsgat **(zie afbeelding 4).** Zorg ervoor dat beide delen van de blauwe tab volledig worden verwijderd uit het vaginale kanaal.



Afbeelding 4: Druknet/hoes verwijderen

4. Trek de dilators uit elkaar om de hoes te verwijderen terwijl het net op de plaats blijft.
5. Controleer de druk van het net en stel deze bij indien nodig.
6. Duw voorzichtig op de huidincisies, knip de distale uiteinden van het net door en controleer of deze uiteinden zich in de huidincisie terugtrekken.
7. Sluit alle incisies op de gebruikelijke manier.

ALGEMENE WAARSCHUWING

- De risico's en voordelen van het uitvoeren van een ingreep met een suburethrale band dienen zorgvuldig te worden overwogen bij de volgende patiënten:
  - Vrouwen die van plan zijn zwanger te worden.
  - Vrouwen met overgewicht (gewichtsparameters ter beoordeling van de arts).
  - Patiënten met een stoornis in de bloedstolling.
  - Patiënten met een aangetast immuunsysteem of een andere aandoening die de genezing zou kunnen tegenwerken.
  - Patiënten met een functiestoornis van de nieren en hoge urinewegobstructie.
  - Wees extra voorzichtig bij patiënten met een blaasverzakking in verband met de anatomische vervorming. Indien de patiënt een hersteloperatie voor de blaasverzakking dient te ondergaan, moet dit voorafgaand aan de ingreep met een suburethrale band worden uitgevoerd.
- Vaginale infecties en urineweginfecties dienen voorafgaand aan de implantatie te worden behandeld.
- De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische ingrepen en technieken waarbij niet-absorbeerbare netten worden gebruikt als ze het cirkelvormige Obtryx™ Bandsysteem gebruikt.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door klinisch personeel met voldoende opleiding voor en ervaring met de behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI) bij de vrouw. De arts wordt aangeraden de medische literatuur te raadplegen met betrekking tot technieken, complicaties en risico's die zijn verbonden aan de bedoelde ingrepen.

- De gebruiker dient zich bewust te zijn van de noodzaak om het net zonder druk onder de midurethra te plaatsen.
- Voor de behandeling van besmette of geïnfecteerde wonden dienen de juiste chirurgische methoden te worden aangehouden.
- Er kunnen zich retropubische bloedingen voordoen. Controleer dit goed voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen.

WAARSCHUWING – INGREEP

- Een cystoscopie is niet vereist maar kan, ter beoordeling van de chirurg, worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING – NA INGREEP

- Het net moet mogelijk worden verwijderd of bijgesteld indien naderhand infectie optreedt.
- De patiënt dient op de hoogte te worden gebracht van het feit dat het effect van deze ingreep teniet kan worden gedaan door zwangerschap en dat de patiënt opnieuw incontinent kan raken.
- Er kunnen zich retropubische bloedingen voordoen. Controleer dit goed voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Van het plaatsen van een suburethrale band zijn ondermeer de volgende complicaties bekend:

- Zoals bij alle implantaten kan er plaatselijke irritatie optreden op de plaats van de wond en/of bij het vreemde lichaam.
- De reactie van het weefsel op het implantaat kan zijn: inzakken van de schede, erosie door de urethra of ander aangrenzend weefsel, verplaatsing van het instrument naar een andere dan de gewenste plek, fistelvorming en ontsteking. Indien een dergelijke reactie optreedt kan het mogelijk zijn dat het volledige net moet worden verwijderd.
- Zoals alle vreemde lichamen kan het net een bestaande infectie verergeren.
- Een te grote druk kan tijdelijke of permanente lage urinewegobstructie en vasthouden van urine veroorzaken.
- Tot de bekende risico's van chirurgische ingrepen ter behandeling van incontinentie behoren: pijn, infectie, erosie, verplaatsing van het instrument, mislukken van de ingreep met als gevolg incontinentie en milde tot matige incontinentie wegens een tekort aan ondersteuning of een overactieve blaas.
- Naast bovengenoemde mogelijke complicaties zijn ook allergische reacties, abcessen, detrusorinstabiliteit, bekken- en vaginale pijn, dysparenie, vaginale bloedingen, vaginale afscheiding, opensplijting van de vaginale incisie, oedeem en erythema op de plaats van de wond gemeld als gevolg van de ingreep met suburethrale band.
- Verder kunnen door de mogelijke ontwikkelingen van hematoom in het foramen obturatum ook liespijn, orthostatische symptomen, vermoeidheid en ademtekort optreden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zowel voor de ingreep met de suburethrale band als voor de behandeling van besmette of geïnfecteerde wonden dienen de standaard chirurgische methoden te worden aangehouden.
- De ingreep dient uiterst voorzichtig te worden uitgevoerd om laceratie van vaten, zenuwen, blaas en darmen te voorkomen.
- Verwijder de plastic beschermhoes om het net-implantaat pas nadat de juiste positie is vastgesteld.
- Zorg dat het net zonder druk onder de midurethra wordt geplaatst.
- Bij het gebruik van dit apparaat dienen de betrokken ervan op de hoogte te zijn dat bij een latere infectie het net mogelijk moet worden verwijderd.
- Patiënten dienen te worden ingelicht dat ze zich minimaal vier (4) weken volgend op de ingreep dienen te onthouden van zwaar tilwerk, sport en geslachtsgemeenschap. De arts dient vast te stellen wanneer een individuele patiënt de gewone activiteiten weer kan hervatten.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd dat deze onmiddellijk de arts moet raadplegen wanneer zich pijn bij het urineren, bloedingen of andere problemen voordoen.
- Gebruik binnen het urethrale ondersteuningsgebied van het net geen mechanische middelen (zoals klemmetjes, nietjes, enz.) voor contact met het net, omdat daardoor mechanische schade aan het net kan ontstaan.
- Vermijd te grote druk op het net tijdens het werken ermee.

OPSLAG

Sla het instrument op bij een constante kamertemperatuur. Stel het instrument niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten voor de houdbaarheidsdatum op de verpakking worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat alle redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit instrument. Deze garantie geldt in plaats van alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn genoemd en sluit deze uit, hetzij expliciet of impliciet door de wet of anderszins bepaald, inclusief, maar niet beperkt tot enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, evenals andere factoren die betrekking hebben op de patiënt, diens diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken waarop BSC geen invloed heeft, zijn rechtstreeks van invloed op het instrument en de door gebruik ervan verkregen resultaten. De verplichtingen van BSC onder deze garantie zijn beperkt tot reparatie of vervanging van het instrument en BSC is niet aansprakelijk voor enig incidenteel verlies of verlies voortvloeiend uit gebruik van dit instrument of voor directe of indirecte schade of kosten tengevolge van gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en ook is het geen enkele ander persoon toegestaan deze te aanvaarden. BSC aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde instrumenten en biedt geen garanties, hetzij expliciet, hetzij impliciet, inclusief, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor het bedoelde gebruik van zulke instrumenten.

℞ ONLY **Cuidado:** A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou mediante receita médica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO através de um processo que utiliza óxido de etileno (OE). Não utilizar se o selo de esterilização estiver quebrado. Se se observarem danos, contactar o representante local da Boston Scientific.

Para uma só utilização. Não reprocessar, reesterilizar nem reutilizar. O reprocessamento, a reesterilização ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas deste, que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do doente. O reprocessamento, a reesterilização ou a reutilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada nos doentes, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do doente.

Após o uso, descartar o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Faixa de Suporte Obtryx™ - Halo é um sistema de uso único, esterilizado, constituído por dois (2) dispositivos de colocação (um para o lado direito da doente e outro para o lado esquerdo da doente), e uma (1) unidade de rede. A unidade de rede é constituída por uma rede feita de polipropileno, protegida por uma manga de plástico descartável. Em cada uma das extremidades distais da unidade da rede existe uma laçada concebida para se encaixar na ranhura existente na agulha da ponta distal do dispositivo de colocação. O dispositivo de colocação descartável é constituído por um punho com uma agulha em aço inoxidável. A agulha foi concebida para facilitar a passagem da unidade de rede, através dos tecidos corporais, para colocação através do forâmen obturador.

INDICAÇÕES DE USO

O implante de rede destina-se a ser utilizado como faixa de suporte (“sling”) suburetral para o tratamento da incontinência urinária de esforço resultante de hipermobilidade e/ou deficiência intrínseca do esfíncter.

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante de rede de faixa de suporte suburetral é contra-indicado para as seguintes doentes:

- Grávidas, doentes com potencial de crescimento futuro ou doentes que planeiem engravidar.
- Qualquer doente com patologia dos tecidos moles onde o implante irá ser colocado.
- Doentes com qualquer patologia que comprometa a colocação do implante.
- Doentes com qualquer patologia onde ocorra limitação do aporte de sangue ou infecção que possa comprometer a cicatrização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar

O Sistema de Faixa de Suporte Obtryx™ - Halo é fornecido esterilizado e destina-se a ser utilizado numa única doente. Examinar cuidadosamente o sistema para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreram quaisquer danos durante o transporte. NÃO UTILIZAR se a barreira estéril do produto estive danificada. Devolver imediatamente o produto danificado à Boston Scientific.

A concepção do Sistema de Faixa de Suporte Obtryx - Halo permite ao cirurgião uma abordagem percutânea utilizando uma técnica transobturador. **A Figura 1** apresenta uma descrição das peças.

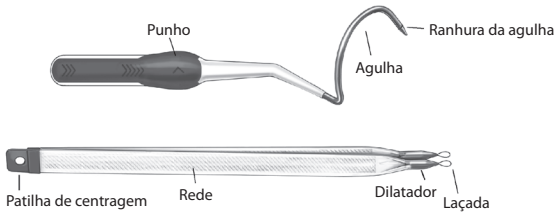


Figura 1: Descrição das peças

Preparar e cobrir a doente de acordo com as técnicas cirúrgicas habituais.

ATENÇÃO: Verificar se a bexiga está vazia antes de iniciar a utilização deste produto. Verificar se a bexiga, a uretra e outros pontos anatómicos importantes se encontram devidamente identificados.

Passos do procedimento

1. Preparar a pele lateralmente ao ramo púbico inferior e aos locais cirúrgicos vaginais.
2. Fazer uma incisão na parede vaginal anterior e dissecar bilateralmente à porção interior do ramo púbico inferior.
3. Criar uma incisão cutânea vertical com um tamanho suficiente para inserir a ponta da agulha lateralmente à extremidade do ramo púbico inferior na junção onde o ramo púbico inferior se encontra com o músculo adutor longo. Repetir o procedimento no lado contralateral.

ATENÇÃO: Se for encontrada resistência excessiva durante o avanço/remoção, parar e aplicar medidas correctivas antes de continuar.

4. Pegar no punho do dispositivo para o lado esquerdo da doente com a mão direita. Colocar o indicador esquerdo na dissecção lateral da incisão vaginal. Colocar a ponta da agulha na incisão cutânea perpendicularmente à pele, com o punho num ângulo de 45° paralelamente à coxa.
5. Colocando o polegar esquerdo na parte de fora da curva da agulha, aplicar uma força descendente, perfurando através do músculo obturador e da membrana obturatora.
6. Rodar a agulha lateralmente na direcção da coxa num ângulo de 45°. Rodar a agulha medialmente em volta do ramo púbico inferior até ir ao encontro do indicador da mão esquerda. Orientar a ponta da agulha através da incisão vaginal.

ATENÇÃO: Certificar-se de que o dispositivo de colocação e a unidade da rede passam numa posição suficientemente lateral à uretra para evitar provocar lesões uretrais.

7. Introduzir uma (1) laçada na ponta distal da agulha **(ver Figura 2)** que sai através da vagina.

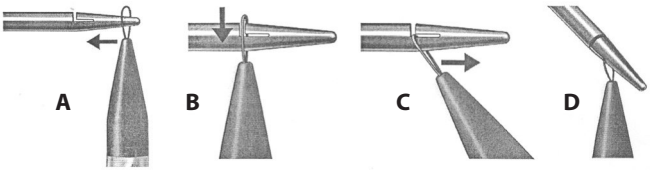


Figura 2: Encaixe da laçada na ponta da agulha

8. Puxar a agulha através da incisão cutânea. Certificar-se de que a unidade da rede não está torcida e fica totalmente plana sob a uretra, com a patilha de centragem azul posicionada suburetralmente, virada para fora.
9. Retirar a laçada da agulha **(ver Figura 3).**

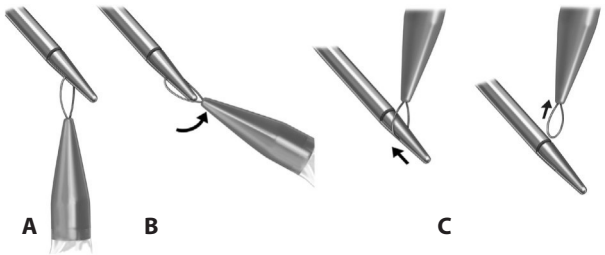


Figura 3: Remoção da laçada

10. Repetir os passos 4-9 no lado contralateral com a segunda agulha.
11. A cistoscopia pode ser efectuada nesta altura, de acordo com o critério do médico.
12. Consultar a secção seguinte **"Esticar a rede/remoção da manga."**

Esticar a rede/remoção da manga

1. Ajustar a rede/manga puxando para fora os dilatadores de modo a que a patilha de centragem azul fique abaixo da uretra.
2. Aplicar a tensão correcta na rede/manga, de acordo com as preferências do médico.

3. Pegar na patilha de centragem azul e cortar a patilha pelo centro do orifício perfurado **(ver Figura 4),** tendo o cuidado de assegurar que as duas metades da patilha azul são completamente removidas do canal vaginal.

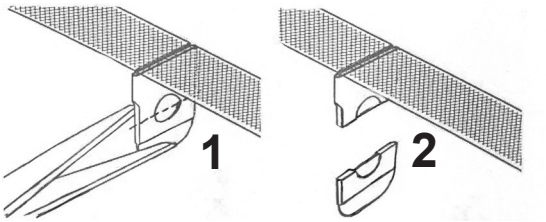


Figura 4: Esticar a rede/remoção da manga

4. Puxar para fora os dilatadores para remover a manga, deixando a rede no local.
5. Verificar a tensão da rede e ajustar a rede, conforme necessário.
6. Fazer uma ligeira pressão sobre as incisões cutâneas, cortar as extremidades distais da rede e confirmar que estas ficam retraídas dentro das incisões cutâneas.
7. Encerrar todas as incisões de acordo com os métodos habituais.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Os riscos e benefícios da realização de um procedimento de implantação de uma faixa de suporte devem ser cuidadosamente ponderados nos seguintes casos:
  - Mulheres que planeiem engravidar futuramente.
  - Mulheres com excesso de peso (os parâmetros do peso são determinados pelo médico).
  - Doentes com alterações a nível da coagulação sanguínea.
  - Doentes com o sistema imunitário comprometido ou outras condições que possam comprometer a cicatrização.
  - Doentes com insuficiência renal e obstrução do tracto urinário superior.
  - Ter em especial atenção os casos de prolapso da bexiga devido a distorção anatómica. Se a doente tiver indicação para reparação de cistocelo, esta deve ser efectuada anteriormente ao procedimento de implantação da faixa de suporte suburetral.
- Quaisquer infecções vaginais e do tracto urinário deverão ser tratadas antes da implantação.
- Os utilizadores devem familiarizar-se com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos onde são utilizadas redes não absorvíveis antes de utilizarem o Sistema de Faixa de Suporte Obtryx™ - Halo.
- Este produto destina-se a ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência adequadas no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço (IUE) feminina. Aconselhamos o médico a consultar a literatura médica no que diz respeito a técnicas, complicações e perigos associados aos procedimentos previstos.

- É importante que o utilizador tenha a noção da importância da colocação da rede sem tensão sob a linha média da uretra.
- Deverão ser adoptadas boas práticas cirúrgicas para o tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.
- Pode ocorrer hemorragia retropúbica. Antes de dar alta à doente, é necessário efectuar uma verificação cuidadosa.

ADVERTÊNCIA DURANTE O PROCEDIMENTO

- A cistoscopia não é requerida, mas pode ser efectuada de acordo com o critério do cirurgião.

ADVERTÊNCIAS DURANTE O PÓS-OPERATÓRIO

- Em caso de infecção subsequente, a rede pode ter de ser totalmente retirada ou revista.
- A paciente deve ser advertida de que uma gravidez futura pode anular os efeitos deste procedimento e fazer com que volte a ficar incontinente.
- Pode ocorrer hemorragia retropúbica. Antes de dar alta à doente, é necessário efectuar uma verificação cuidadosa.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Foram referidas, entre outras, as seguintes complicações devido à implantação da faixa de suporte suburetral:

- Como acontece com todos os implantes, pode ocorrer irritação no local da ferida e/ou ao corpo estranho.
- As reacções dos tecidos ao implante podem incluir extrusão vaginal, erosão através da uretra ou outro tecido circundante, migração do dispositivo do local pretendido, formação de fístula e inflamação. A ocorrência destas reacções pode exigir a remoção da rede na sua totalidade.
- Tal como acontece com todos os corpos estranhos, a rede pode potenciar uma infecção existente.
- Um tensão excessiva pode causar obstrução e retenção, temporárias ou permanentes, do tracto urinário inferior.
- Os riscos conhecidos dos procedimentos cirúrgicos para tratamento da incontinência incluem dor, infecção, erosão, migração do dispositivo, insucesso do procedimento dando origem a incontinência, e incontinência ligeira a moderada devido a suporte incompleto ou bexiga hiperreactiva.
- Além da lista de complicações potenciais anteriormente descrita, o procedimento de implantação da faixa de suporte suburetral foi associado a reacção alérgica, abcesso, instabilidade do detrusor, dor pélvica e vaginal, disparenia, hemorragia vaginal, descarga vaginal, deiscência da incisão vaginal, edema e eritema no local da ferida.
- Também foi referido que podem ocorrer dores nas virilhas, sintomas ortostáticos, fadiga e falta de ar devido ao desenvolvimento potencial de hematoma no forâmen obturador.

PRECAUÇÕES

- Devem ser seguidas as práticas cirúrgicas habituais no procedimento de implantação da faixa de suporte suburetral, assim como no controlo de feridas contaminadas ou infectadas.
- O procedimento deve ser realizado com o máximo cuidado para evitar a laceração de vasos, nervos, da bexiga e dos intestinos.
- Não remover a manga protectora de plástico que cobre o implante de rede até confirmar o seu correcto posicionamento.
- Verificar se a rede está colocada sem tensão sob a linha média da uretra.
- Este dispositivo deve ser utilizado com a noção de que, em caso de infecção subsequente, pode ser necessário retirar a rede.
- As doentes devem ser aconselhadas a evitar levantar pesos, fazer exercício e ter relações sexuais durante, no mínimo, quatro (4) semanas após o procedimento. O médico deve determinar o momento mais adequado para cada doente regressar às actividades normais.
- A doente deve ser instruída no sentido de contactar o médico imediatamente se ocorrer disúria, hemorragia ou qualquer outro problema.
- Não utilizar qualquer meio mecânico de contacto com a rede (como clips, agrafos, etc.) na região de suporte uretral da rede, uma vez que a rede pode sofrer danos mecânicos.
- Evitar aplicar tensão excessiva na rede durante a manipulação.

ARMAZENAMENTO

Armazenar a uma temperatura ambiente controlada. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Fazer a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de “Validade” indicado na embalagem. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

GARNTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a concepção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias não especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas na legislação em vigor, ou por qualquer outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação para determinada finalidade.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e o resultado que se obtém da sua utilização. No âmbito desta garantia, as obrigações da BSC limitam-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a BSC ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequentes, provocados directa ou indirectamente pela utilização deste dispositivo. A BSC também não assume nem autoriza qualquer outra entidade a assumir, em seu nome, quaisquer outras responsabilidades relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A BSC não assume quaisquer responsabilidades no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não concede quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, sem no entanto se limitar a, quaisquer garantias de comercialização ou de adequação para determinada finalidade, no que diz respeito a esses mesmos dispositivos.**

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

AUS

Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável

Boston Scientific

Legal Manufacturer

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0197

90116525-01 Rev. E

2010-06

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

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

RESOLUCIÓN No. 2020034374 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 RESOLUCIÓN No. 2009017389 de 17 de Junio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004072 para el producto MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito con número de radicado 20191058240 de 29 de marzo de 2019, el señor Jhon Alejandro Martínez actuando en calidad de representante legal de Boston Scientific Colombia Limitada, solicitó renovación del registro sanitario INVIMA 2009DM-0004072 para el producto MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en Estados Unidos De América, en la modalidad importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0004072-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA- BOSTON SCIENTIFIC
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0004072-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO.
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	DISPOSITIVO DE ADMINISTRACION: MANGO (PARTE DEL EJE): ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), MANGO (MATERIAL TEXTURIZADO): ESTIRENO BUTADIENO ESTIRENO (SBS), CANULA: ACERO INOXIDABLE, IMPULSOR: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), AGUJA: ACERO INOXIDABLE, MALLA: DILATADOR: POLIETILENO DE ALTA

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020034374 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	DENSIDAD (HDPE), MANGA: POLIETILENO/NYLON/PELICULA DE POLIETILENO, PESTAÑA DE CENTRADO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), MALLA: POLIPROPILENO.
USOS:	ESTÁN INDICADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO PRODUCIDA POR HIPERMOVILIDAD O POR DEFICIENCIA ESFINTERIANA INTRÍNSECA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 UNIDAD, CAJA X 5 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ADVANTAGE SYSTEM ADVANTAGE FIT SYSTEM LYNX SYSTEM OBTRYX SYSTEM OBTRYX II SYSTEM SOLYX SIS SYSTEM OBSERVACIONES DEL FORMULARIO: FABRICANTE: "EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGUN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTICULO 2, DECRETO 4725 DEL 2005) ES BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, USA INDEPENDIENTE DEL SITIO DE FABRICACION DEL PRODUCTO.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20006998
RADICACIÓN:	20191058240
FECHA:	29/03/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191058240 de 29 de marzo de 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2009DM-0004072**.**

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/08 21:35:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Dispocol
Dispositivos Médicos de Colombia

(+572) 395 71 59 - 392 71 10
informacion@dispocol.com
Calle 5B4 N° 38-51 / Cali – Colombia

FICHA TÉCNICA
JERINGAS DESECHABLES DE INSULINA
MARCA DISPOCOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y COMPONENTES PRINCIPALES

Nuestras jeringas de **insulina de un solo uso DISPOCOL** están diseñadas para administrar insulina en el tratamiento de diabetes. El tratamiento puede ser llevado a cabo por un paciente o por un profesional de la salud, ya sea en el hogar, en un hospital o en un entorno clínico.

COMPOSICIÓN:

Componente	Material
Aguja	304 acero inoxidable
Lubricante - Aguja	A base de silicona
Barrel	Polipropileno
Lubricante- Barrel	Aceite de silicona
Adhesivo	Adhesivo ultravioleta/oven cure epoxy
Vástago del émbolo	Poliestireno y colorante
Tapón	Polisopreno o látex natural (libre de látex)
Protección	Poliestireno y colorante

Dispocol
Dispositivos Médicos de Colombia

(+572) 395 71 59 - 392 71 10
informacion@dispocol.com
Calle 5B4 N° 38-51 / Cali – Colombia

FOTO DE PRODUCTO:



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

Jeringa de insulina U100 autocontenida (interior estéril) con protector de aguja de color naranja y marca de escala impresa:

Especificaciones Jeringa de insulina blister individual

Volumen	Diámetro externo	Longitud de la aguja	Empaque blister (Uds)	Caja (Unidades)	Tamaño caja (cm)	Caja de cartón exterior (uds)	Tamaño del cartón (cm)
0.5ml	30G	12.7mm	1	100	19*15*10.5	3.200	62*44*40
0.5ml	31G	12.7mm	1	100	19*15*10.5	3.200	62*44*40
1ml	29G	12.7mm	1	100	19*15*10.5	3.200	62*44*40
1ml	30G	12.7mm	1	100	19*15*10.5	3.200	62*44*40
1ml	31G	12.7mm	1	100	19*15*10.5	3.200	62*44*40

Dispocol
Dispositivos Médicos de Colombia

(+572) 395 71 59 - 392 71 10
informacion@dispocol.com
Calle 5B4 N° 38-51 / Cali – Colombia

IMPRESIÓN: El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, número de registro sanitario INVIMA, el número de lote de fabricación, fecha de expiración del producto, nombre y dirección del fabricante y del importador, fecha de manufactura y certificado europeo (CE).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

La aguja hipodérmica de un solo uso debe ser almacenada bajo condiciones de humedad relativa de no más del 80%, lejos de gases corrosivos y en una habitación ventilada, donde las agujas estén protegidas adecuadamente. La aguja mantendrá sus condiciones si se almacena en un lugar seco, se conserva bajo temperatura normal y en un lugar libre de humedad y de la luz directa del sol.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Óxido de etileno
DURACIÓN: 5 años
PAÍS DE FABRICACIÓN: China





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

RESOLUCIÓN No. 2018057248 DE 28 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGA DESECHABLE ESTÉRIL DE UN SOLO USO - AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO
MARCA:	DISPOCOL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0019166
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	JIANGSU KANGYOU MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CILINDRO	HECHA DE POLIPROPILENO GRADO MÉDICO, TRANSPARENTE, CONSISTE EN: CILINDRO, ÉMBOLO PISTÓN Y AGUJA CON TAPA. ESTERILIZADA CON EO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), NO TÓXICA, SIN PIRÓGENOS
ÉMBOLO	
PISTÓN	
AGUJA	
TAPA DE LA AGUJA	

USOS: PRINCIPALMENTE USADA PARA LA ADMINISTRACIÓN E INYECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y EXTRACCIÓN DE LÍQUIDOS CORPORALES. USAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL EMPAQUE, QUITAR EL PROTECTOR DE LA AGUJA, INSERTAR EL AGUA PARA EXTRAER EL MEDICAMENTO LIQUIDO; SOSTENER LA JERINGA EN POSICIÓN VERTICAL Y EMPUJAR LA BARRA, DEJAR SALIR EL AIRE. LA AGUJA HIPODÈRMICA ESTERIL PARA UN SOLO USO PUEDE SER UTILIZADA EN EL CUERPO HUMANO PARA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018057248 DE 28 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

INYECCIONES HIPODÈRMICAS Y EXTRACCIÓN DE SOLUCIONES. DESTRUIR LA JERINGA DESPUÉS DE SU ÚNICO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGA CON O SIN AGUJA EN BLISTER O EN BOLSA PE, BOLSA PE O CAJA X 100 UNIDADES CON O SIN AGUJA, LA CANTIDAD DE JERINGAS POR BOLSA O CAJA SALEN IMPRESAS EN EL EMPAQUE. LAS MEDIDAS DE LAS JERINGAS Y EL TAMAÑO DE AGUJA SALEN IMPRESAS EN CADA CAJA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	DESCRIPCIÓN
JERINGAS	1ML, 2ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50ML.
AGUJAS	30G, 27G, 26G, 25G, 24,G, 23G, 22G, 21G, 18G

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20156148
RADICACIÓN NO.: 20181261667
FECHA DE RADICACIÓN: 19 12 2018

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/01/23 08:32:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Dispocol
Dispositivos Médicos de Colombia
(+572) 4899400
informacion@dispocol.com
Calle 5B4 N° 38-51 / Cali - Colombia

FICHA TÉCNICA

Jeringa desechable punta catéter

Jeringas estériles de 3 piezas (cilindro, pistón y junta), estériles, desechables, no tóxicas, sin pirógenos.

- **Componentes:** cilindro, pistón y junta de estanqueidad
- **Material:** polipropileno (PP)
- **Capacidad:** catéter de jeringa tipo 50 y 60ml
- **Presentación:** Plegadiza x 25 unidades
  Caja master 16 cajas x 25

- La jeringa tiene conexión luer slip
- Las jeringas tienen un buen sellado que no permite que la solución se salga durante la administración
- Las jeringas tienen paredes transparentes, las gradaciones del cuerpo de la jeringa son visibles a través del envase y no pueden borrarse mientras se utiliza la jeringa
- El émbolo tiene argollas o alas de sujeción
- Las jeringas tienen escalas en milímetros y en centímetros cúbicos

- El pistón está provisto de una junta de caucho natural sin PVC ni látex y se desliza fácilmente dentro de la jeringa; tiene un sistema de tope para que el pistón bloquee su salida del cuerpo de la jeringa a una máxima succión durante la utilización normal

- El mínimo espacio muerto garantiza la inyección de toda la cantidad de solución

Dispocol
Dispositivos Médicos de Colombia
(+572) 4899400
informacion@dispocol.com
Calle 5B4 N° 38-51 / Cali - Colombia

FICHA TÉCNICA

Jeringa desechable punta catéter

- Las jeringas permiten la dosificación de bajos volúmenes y la inyección con baja velocidad

- **Embalaje:** blister individual; sin dañar la esterilidad de la jeringa al abrirla; El embalaje está marcado de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE (nombre del producto, descripción, código, validez, número de lote, esterilización, nombre y dirección del productor, importador)

- La fecha de validez (lote, fabricación y fecha de caducidad) impresa de forma visible en el envase colectivo y en el envase individual

Validez: 5 años

Marca CE impresa en el embalaje colectivo y en el embalaje individual

- **Esterilización:** óxido de etileno (OE), con marcador de esterilidad en el embalaje

INVIMA: 2018DM-0019166





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

RESOLUCIÓN No. 2018057248 DE 28 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGA DESECHABLE ESTÉRIL DE UN SOLO USO - AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO
MARCA:	DISPOCOL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0019166
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	JIANGSU KANGYOU MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CILINDRO	HECHA DE POLIPROPILENO GRADO MÉDICO, TRANSPARENTE, CONSISTE EN: CILINDRO, ÉMBOLO PISTÓN Y AGUJA CON TAPA. ESTERILIZADA CON EO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), NO TÓXICA, SIN PIRÓGENOS
ÉMBOLO	
PISTÓN	
AGUJA	
TAPA DE LA AGUJA	

USOS: PRINCIPALMENTE USADA PARA LA ADMINISTRACIÓN E INYECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y EXTRACCIÓN DE LÍQUIDOS CORPORALES. USAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL EMPAQUE, QUITAR EL PROTECTOR DE LA AGUJA, INSERTAR EL AGUA PARA EXTRAER EL MEDICAMENTO LIQUIDO; SOSTENER LA JERINGA EN POSICIÓN VERTICAL Y EMPUJAR LA BARRA, DEJAR SALIR EL AIRE. LA AGUJA HIPODÈRMICA ESTERIL PARA UN SOLO USO PUEDE SER UTILIZADA EN EL CUERPO HUMANO PARA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018057248 DE 28 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

INYECCIONES HIPODÈRMICAS Y EXTRACCIÓN DE SOLUCIONES. DESTRUIR LA JERINGA DESPUÉS DE SU ÚNICO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGA CON O SIN AGUJA EN BLISTER O EN BOLSA PE, BOLSA PE O CAJA X 100 UNIDADES CON O SIN AGUJA, LA CANTIDAD DE JERINGAS POR BOLSA O CAJA SALEN IMPRESAS EN EL EMPAQUE. LAS MEDIDAS DE LAS JERINGAS Y EL TAMAÑO DE AGUJA SALEN IMPRESAS EN CADA CAJA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	DESCRIPCIÓN
JERINGAS	1ML, 2ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50ML.
AGUJAS	30G, 27G, 26G, 25G, 24,G, 23G, 22G, 21G, 18G

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20156148
RADICACIÓN NO.: 20181261667
FECHA DE RADICACIÓN: 19 12 2018

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/01/23 08:32:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2020014634 DE 4 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20156148 **RADICACIÓN:** 20201079093 **FECHA:** 28/04/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019166 **VIGENCIA:** 28/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018057248 de 28 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0019166 para el producto JERINGA DESECHABLE ESTÉRIL DE UN SOLO USO - AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO a favor de JIANGSU KANGYOU MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD con domicilio en CHINA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019025392 DE 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2018057248 de 28 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020010382 DE 17 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018057248 de 28 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL DE PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20201079093 radicado el 28/04/2020 el Doctor RODRIGO ALBERTO QUINTERO HERRERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018057248 del 28 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019166 a favor de IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS con domicilio en CALI - VALLE para el producto JERINGA DESECHABLE ESTÉRIL DE UN SOLO USO - AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:
BOLSA PE O CAJA POR 50 UNIDADES Y POR 25 UNIDADES PARA PUNTA CATETER

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
60ML, 50ML, 100ML Y 150ML PUNTA CATETER

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

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

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

RESOLUCION No. 2020014634 DE 4 de Mayo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

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

Dispocol S.A.S presenta la siguiente hoja de seguridad de nuestras jeringas desechables y agujas hipodérmicas con el fin de facilitar al destinatario o usuario final del producto el uso del producto y prevenir posibles riesgos en su utilización.

1. IDENTIFICACIÓN

Nombre comercial del producto	Jeringas desechables y agujas hipodérmicas
Marca	Dispocol
Presentaciones comerciales AGUJAS	

Color (ISO 9626)	Numero de calibre	tamaño de la pulgada	Tamaño de la aguja (mm)	Uds /caja	Tamaño caja
Blanco palido	16G	16 *1 1/2	1.30 x 38	100PCS	9.5*8*9CM
Blanco palido	16G	16 *1	1.30 x 25, 4	100PCS	9.5*8*9CM
Rosado	18G	18G *1 1/2	1.20 x 38	100PCS	9.5*8*9CM
Rosado	18G	18G *1	1.20 x 25, 4	100PCS	9.5*8*9CM
Pea Yellow	19G	19G *1 1/2	1.10 x 38	100PCS	9.5*8*9CM
Pea Yellow	19G	19G *1	1.10 x 25, 4	100PCS	9.5*8*9CM
Amarillo	20G	20G *1 1/2	0,90 x 38	100PCS	9.5*8*9CM
Amarillo	20G	20G *1	0,90 x 25,4	100PCS	9.5*8*9CM
Verde	21G	21G *1 1/2	0,80 x 38	100PCS	9.5*8*9CM
Verde	21G	21G *1	0,80 x 25,4	100PCS	9.5*8*9CM
Negro	22G	22G *1 1/2	0,70 x 38	100PCS	9.5*8*9CM
Negro	22G	22G *1	0,70 x 25,4	100PCS	9.5*8*9CM
Azul	23G	23G *1	0,60 X 25,4	100PCS	9.5*8*9CM
Azul	23G	23G *1 1/4	0,60 X 32	100PCS	9.5*8*9CM
Azul	23G	23G *1 1/2	0,60 X 38	100PCS	9.5*8*9CM
Morado	24G	24G *1	0,55 X 25,4	100PCS	9.5*8*9CM
Naranja	25G	25G *5/8	0,50 X 16	100PCS	9.5*8*9CM
Café	26G	26G *1/2	0,45 X 13	100PCS	9.5*8*9CM
Gris	27G	27G *1/2	0,40 X 13	100PCS	9.5*8*9CM
Rojo	29G	29G *1/2	0,33 X 13	100PCS	9.5*8*9CM
Amarillo Claro	30G	30G *1/2	0,3 X 13	100PCS	9.5*8*9CM
Amarillo Claro	30G	30G *1	0,3 X 13	100PCS	9.5*8*9CM

Presentaciones comerciales JERINGAS	**Nombre de la referencia** JERINGA INSULINA 0,5 ML AGUJA 30G X 1/2 CAJAX100 JERINGA INSULINA 0,5 ML AGUJA 31G X 1/2 CAJAX100 JERINGA INSULINA 1 ML AGUJA 29G X 1/2 CAJAX100 JERINGA INSULINA 1 ML AGUJA 31G X 1/2 CAJAX100 JERINGA 1ML 23 G X 1 LUER LOCK CAJAX100 JERINGA 1ML 22 G X 1 1/2 CAJAX100 JERINGA 1ML TAPA GRIS AGUJA 27 G X 1/2 CAJAX100 JERINGA DESECHABLE 2ML AGUJA 23G X 1 JERINGA DESECHABLE 2ML AGUJA 21G X 1 1/2 JERINGA DESECHABLE 3ML AGUJA 23G X 1 JERINGA DESECHABLE 3ML AGUJA 21G G X 1 1/2 CAJAX100 JERINGA DESECHABLE 5ML AGUJA 21 G X 1 1/2 CAJAX100 JERINGA DESECHABLE 10ML AGUJA 21 G X 1 1/2 CAJAX100 JERINGA DESECHABLE 20ML AGUJA 21 G X 1 1/2 CAJAX50 JERINGA DESECHABLE 50ML AGUJA 21 G X 1 1/2 CAJAX25 JERINGA DESECHABLE 50ML PUNTA CATETER CAJAX25 JERINGA DESECHABLE 60ML PUNTA CATETER CAJAX25 JERINGA DESECHABLE 5ML SIN AGUJA CAJAX100
Titular del registro sanitario	Importadora y comercializadora Dispocol SAS
Importador	Importadora y comercializadora Dispocol SAS
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0019166
Vigencia registro Sanitario	28 diciembre de 2028
Vida útil del producto	5 años

2. Composición/Información sobre los componentes	
Aguja hipodérmica	Base en polipropileno y cánula en acero resistente a la corrosión. Tribiselada
Cilindro	Polipropileno 100% virgen
Pistón	Caucho natural (hule sintético) libre de látex
Pivote	De rosca, que asegura la aguja, evita que se separe de la jeringa.
Aguja jeringa	En acero inoxidable, biselada
Tapa protectora de la aguja	Elaborada en polipropileno

3. Identificación de peligros	
Componentes peligrosos	No presenta componentes peligrosos para la vida humana o al medio ambiente.

4. Riesgos de incendio o explosión	
Temperatura de auto combustión	Este producto no presenta temperatura de auto combustión
Medios de extinción	Use dióxido de carbono o agente químico seco para incendios pequeños.
Procedimiento especial para combatir incendios	Si en el evento se genera un incendio y se encuentran estos productos dentro del material incinerado, no dirigir cantidades de agua o espuma directamente al material caliente o derretido, podría salpicar y extender el incendio. Use aparatos respiradores autocontenidos y ropa de protección.
Riesgos inusuales de incendio o explosión	Si en el evento se genera un incendio y se encuentran estos productos dentro del material incinerado, no dirigir cantidades de chorro de agua o espuma directamente al material caliente o derretido, podría salpicar y extender el incendio. Use aparatos respiradores autocontenidos y ropa de protección.
Riesgos generales	Transmisión de enfermedades contagiosas por uso repetido de la jeringa o la aguja, estos productos están diseñados para un solo uso.

5. Información de reactividad	
Estabilidad	Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento, pero se puede presentar cristalización, fracturación y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.
Condiciones a evitar	No exponer por más de 48 horas en el paciente / contacto con fuentes de calor mayores a 80°C y/o llama directa.
Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono
Sustancias a evitar	Solventes orgánicos, tales como: acetona, éter etílico o metietil cetona.
Reactividad	Baja

6. Derrames, fugas y disposición final	
Precaución	Estos productos pueden tratarse como un sólido no peligroso. Sin embargo, después de su uso o en caso de caída del producto y si no se encuentra en su empaque unitario, se debe desechar.
Disposición final	Después del uso debido del producto, debido al contacto que se ha efectuado con tejidos profundos y sangra, se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución usuaria. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final. Sin embargo, durante el proceso de incineración se generan gases ambientales perjudiciales.

7. Precauciones especiales	
Condiciones de almacenamiento	El producto debe ser almacenado bajo condiciones de humedad relativa de no más del 80%, lejos de gases corrosivos y en una habitación ventilada, donde las agujas estén protegidas adecuadamente. Las jeringas y agujas mantendrán sus condiciones si se almacena en un lugar seco, se conserva bajo temperatura normal y en un lugar libre de humedad y de la luz directa del sol.
Condiciones de transporte	El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

8. Foto de producto	
Agujas	
Jeringas	

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

RESOLUCIÓN No. 2018057248 DE 28 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	JERINGA DESECHABLE ESTÉRIL DE UN SOLO USO - AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO
MARCA:	DISPOCOL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0019166
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	JIANGSU KANGYOU MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA DISPOCOL SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CILINDRO	HECHA DE POLIPROPILENO GRADO MÉDICO, TRANSPARENTE, CONSISTE EN: CILINDRO, ÉMBOLO PISTÓN Y AGUJA CON TAPA. ESTERILIZADA CON EO (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), NO TÓXICA, SIN PIRÓGENOS
ÉMBOLO	
PISTÓN	
AGUJA	
TAPA DE LA AGUJA	

USOS: PRINCIPALMENTE USADA PARA LA ADMINISTRACIÓN E INYECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y EXTRACCIÓN DE LÍQUIDOS CORPORALES. USAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL EMPAQUE, QUITAR EL PROTECTOR DE LA AGUJA, INSERTAR EL AGUA PARA EXTRAER EL MEDICAMENTO LIQUIDO; SOSTENER LA JERINGA EN POSICIÓN VERTICAL Y EMPUJAR LA BARRA, DEJAR SALIR EL AIRE. LA AGUJA HIPODÈRMICA ESTERIL PARA UN SOLO USO PUEDE SER UTILIZADA EN EL CUERPO HUMANO PARA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018057248 DE 28 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

INYECCIONES HIPODÈRMICAS Y EXTRACCIÓN DE SOLUCIONES. DESTRUIR LA JERINGA DESPUÉS DE SU ÚNICO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGA CON O SIN AGUJA EN BLISTER O EN BOLSA PE, BOLSA PE O CAJA X 100 UNIDADES CON O SIN AGUJA, LA CANTIDAD DE JERINGAS POR BOLSA O CAJA SALEN IMPRESAS EN EL EMPAQUE. LAS MEDIDAS DE LAS JERINGAS Y EL TAMAÑO DE AGUJA SALEN IMPRESAS EN CADA CAJA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	DESCRIPCIÓN
JERINGAS	1ML, 2ML, 3ML, 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50ML.
AGUJAS	30G, 27G, 26G, 25G, 24,G, 23G, 22G, 21G, 18G

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20156148
RADICACIÓN NO.: 20181261667
FECHA DE RADICACIÓN: 19 12 2018

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/01/23 08:32:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia