

SISTEMA DE AERSTENTS LEUFEN- STENT DE LEUFEN

código interno	Descripción
Por asignar	GUIA AERSTENT DE NITINOL REF. 901-35-180 - FT
Por asignar	STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 40X12 REF. 503-12-040 - RS
Por asignar	STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 40X14 REF. 503-14-040 - RS
Por asignar	STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 40X16 REF. 503-16-040 - RS
Por asignar	STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 40X18 REF. 503-18-040 - RS
Por asignar	STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 30X10 REF. 503-10-030 - RS
Por asignar	STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 30X14 REF. 503-14-030 - RS
Por asignar	STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 30X16 REF. 503-16-030 - RS
Por asignar	STENT BRONQUIO TRAQUEAL AERSTENT DE 30X18 REF. 503-18-030 - RS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019022062 DE 31 de Mayo de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 escrito número 20181201221 radicado el 2 de Octubre de 2018, el Doctor(a) GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BESS PRO GMBH., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto LEUFEN AERSTENTS SYSTEM - SISTEMA DE AERSTENTS LEUFEN., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: LEUFEN AERSTENTS SYSTEM - SISTEMA DE AERSTENTS LEUFEN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019870

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BESS PRO GMBH con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S): BESS PRO GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
aerstent® TBS/ TBJ	Stent: Aleación níquel- titanio (nitinol), Revestimiento: Silicona MED-4755, Marcas radiopacas: Tantalio
aerstent® TBY	Stent: Aleación níquel- titanio (nitinol), Revestimiento: Poliuretano, Marcas radiopacas: Tantalio
aerstent® GWA	Núcleo de nitinol con un resorte de platino / iridio y acero inoxidable, punta distal cubierta con un tubo de contracción PTFE

USOS:

- AERSTENT® TBS:** STENT PARA PUENTEAR TRANSFORMACIONES MALIGNAS EN LA TRÁQUEA Y LOS BRONQUIOS.
- AERSTENT® TBJ:** IGUAL QUE AERSTENT® TBS, PERO DESPUÉS DE UNA NEUMONECTOMÍA.
- TRANSFORMACIONES DE ORIGEN MALIGNO:
 - ESTENOSIS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS CENTRALES
 - FÍSTULAS TRAQUEO- ESOFÁGICAS, FÍSTULAS BRONQUIALES
 - FUGAS
- AERSTENT® TBY:** STENT PARA PUENTEAR TRANSFORMACIONES MALIGNAS EN LA ZONA DE LA CARINA CON PARTICIPACIÓN DE POR LO MENOS UN BRONQUIO PRINCIPAL Y DE LA TRÁQUEA. EL PRODUCTO ESTÁ DESTINADO EXCLUSIVAMENTE AL TRATAMIENTO PALIATIVO PARA LOS CASOS EN QUE SE HAYA DIAGNOSTICADO UNA ESPERANZA DE VIDA REDUCIDA, PUESTO QUE ÉSTE NO PUEDE RETIRARSE DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE QUE CREZCA TEJIDO EN SU INTERIOR
 - ESTENOSIS EN LA TRÁQUEA EN LA ZONA DE LA CARINA CON PARTICIPACIÓN DE POR LO MENOS UN BRONQUIO PRINCIPAL Y DE LA TRÁQUEA
 - FÍSTULAS TRAQUEO- ESOFÁGICAS, FÍSTULAS BRONQUIALES
 - FUGAS EN LA ZONA DE LA CARINA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019022062 DE 31 de Mayo de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

VIDA ÚTIL:

• **AERSTENT® GWA:** SE USA PARA GUIAR INSTRUMENTOS QUE PUEDEN INTRODUCIRSE A TRAVÉS DE ALAMBRES GUÍA.SISTEMAS:
AERSTENT® TBS, AERSTENT® TBY, AERSTENT® TBJ Y DISPOSITIVOS DE ENTREGA OTW 2 AÑOS.
AERSTENT® GWA 3 AÑOS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

1X AERSTENT® TBS/ TBJ/ TBY, PRECARGADO EN EL SISTEMA DE COLOCACIÓN OTW, EN ENVASE ESTÉRIL
1X ALAMBRE GUÍA EN ENVOLTORIO PROTECTOR, EN ENVASE ESTÉRIL

OBSERVACIONES:

El registro sanitario ampara las siguientes referencias

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
aerstent® TBS	503-10-020, 503-10-030, 503-10-040, 503-12-020, 503-12-030, 503-12-040, 503-14-020, 503-14-030, 503-14-040, 503-16-030, 503-16-040, 503-16-050, 503-16-060, 503-16-080, 503-18-030, 503-18-040, 503-18-050, 503-18-060, 503-18-080, 503-20-040, 503-20-050, 503-20-060, 503-20-080, 503-22-060	Stent para tráquea y bronquios, OTW, revestimiento total de silicona
aerstent® TBJ	533-16-030, 533-18-040, 533-20-050	Stent J para carina, OTW, revestimiento total de silicona
aerstent® TBY	512-16-040, 512-18-040, 512-18-050, 512-20-050, 522-16-040, 522-18-040, 522-18-050, 522-20-050	Stent Y para carina, OTW, revestimiento parcial de PU
aerstent® GWA	901-35-180, 912-35-180	Alambre guía
El sistema incluye el dispositivo de entrega OTW y los accesorios de uso exclusivo.		

AERSTENT®, ESTA CONTRAINDICADO PARA TRAQUEOMALACIA Y COMPRESIÓN DE LA ZONA OBJETIVO POR ANEURISMA.
EL ALAMBRE GUÍA NO ESTÁ DESTINADO PARA USO EN VASOS SANGUÍNEOS NI ES APTO PARA EL USO EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

EXPEDIENTE No.:

20152007

RADICACIÓN No.:

20181201221

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181201221 radicado el 2 de Octubre de 2018.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2019

Signature Not
Verified

Firmado por (Document) por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/31
09:00:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios