

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

RESOLUCIÓN No. 2017047621 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AGUJAS DE PUNCIÓN BIOPSIA Y DE BIOPSIA PROSTÁTICA - AGUJAS PARA BIOPSIA TIPO TRU-CUT
MARCA:	HISTO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017122
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	HISTO S.A CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	1. AGUJA EN ACERO INOXIDABLE ALSI 304: 40% 2. ESTILETE EN ACERO INOXIDABLE ALSI 304: 40% 3. PORTACÁNULA Y PORTAESTILETE (TERMINALES) EN ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS): 20%

USOS:

1. INDICACIONES DE USO
SE EMPLEAN PARA LA BIOPSIA DE TEJIDOS BLANDOS. SE UTILIZAN CON UN SISTEMA DE DISPARO AUTOMÁTICO QUE PERMITE EN SU ACCIONAMIENTO LA INSERCIÓN DE LA AGUJA DE CORTE, A TRAVÉS DE LA CÁNULA FACILITANDO LA EXTRACCIÓN DE UNA PORCIÓN DE TEJIDO O MUESTRA DE BIOPSIA. LA AGUJA BLO-K SE UTILIZA PARA BLOQUEO PRE-BIOPSIA EN PRÓSTATA.

2. CONTRAINDICACIONES
LAS AGUJAS DE CORTE PARA SISTEMAS AUTOMÁTICOS BIOCORE II NO ESTÁN DISEÑADAS PARA SER USADAS EN HUESO. SU APLICACIÓN EN TEJIDO ÓSEO PODRÍA DERIVAR EN DAÑOS Y LESIONES SEVERAS PARA EL PACIENTE.

3. ADVERTENCIAS
3.1. LAS AGUJAS DE BIOPSIA DE LA FAMILIA BIOCORE II Y SUS ACCESORIOS, SE HAN DISEÑADO PARA SER UTILIZADOS SÓLO UNA VEZ. LA REUTILIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONLLEVA EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN ENTRE PACIENTES, YA QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, ESPECIALMENTE AQUÉLLOS CON LÚMENES PEQUEÑOS Y LARGOS, UNIONES Y/O HENDIDURAS ENTRE COMPONENTES, SON DIFÍCILES O IMPOSIBLES DE LIMPIAR UNA VEZ QUE LOS LÍQUIDOS CORPORALES O TEJIDOS CON POTENCIAL DE CONTAMINACIÓN PIROGÉNA O MICROBIANA HAN ENTRADO EN CONTACTO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO DURANTE UN PERIODO DE TIEMPO INDETERMINADO. EL MATERIAL BIOLÓGICO RESIDUAL PUEDE FOMENTAR LA CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO CON PIROGENOS O MICROORGANISMOS QUE PUEDEN CAUSAR COMPLICACIONES INFECCIOSAS.

3.2. NO REESTERILICE. LAS AGUJAS DE BIOPSIA DE LA FAMILIA BIOCORE II Y/O SUS ACCESORIOS, DESPUÉS DE LA REESTERILIZACIÓN NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO DEBIDO AL NIVEL DE CONTAMINACIÓN MICROBIANA O PIROGÉNA QUE PODRÍA CAUSAR COMPLICACIONES INFECCIOSAS. LA LIMPIEZA, EL REPROCESAMIENTO Y/O LA REESTERILIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO AUMENTAN LA PROBABILIDAD DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL DISPOSITIVO DEBIDO A POSIBLES EFECTOS ADVERSOS SOBRE LOS COMPONENTES INFLUENCIADOS POR CAMBIOS TÉRMICOS Y/O MECÁNICOS.

3.3. SE SEGUIRÁ UN CRITERIO MÉDICO EN EL MOMENTO DE REALIZAR UNA POSIBLE BIOPSIA EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE O PADECEN AFECCIONES HEMORRÁGICAS.

3.4. EL CUIDADO POSTOPERATORIO DEL PACIENTE VARIARÁ SEGÚN LA TÉCNICA DE BIOPSIA EMPLEADA Y LA CONDICIÓN FISIOLÓGICA DE CADA PACIENTE. DEBERÍAN SER OBSERVADOS LOS SIGNOS VITALES Y TOMARSE TODO TIPO DE PRECAUCIONES PARA EVITAR Y/O TRATAR POSIBLES COMPLICACIONES ASOCIADAS A LOS PROCEDIMIENTOS DE BIOPSIA.

3.5. LA RECOGIDA DE NÚCLEOS DE AGUJA MÚLTIPLES PUEDE CONTRIBUIR A DETECTAR CUALQUIER TEJIDO CANCERÍGENO. UNA BIOPSIA “NEGATIVA” EN PRESENCIA DE RESULTADOS RADIOGRÁFICOS SOSPECHOSOS NO DESCARTA LA PRESENCIA DE CARCINOMAS O FORMACIONES TISULARES TUMORALES.

4. PRECAUCIONES EN EL USO
4.1. ESTE PRODUCTO DEBERÁ SER UTILIZADO POR UN MÉDICO TOTALMENTE FAMILIARIZADO CON LAS INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, LIMITACIONES, RESULTADOS TÍPICOS Y

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

RESOLUCIÓN No. 2017047621 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE LA BIOPSIA POR AGUJA, SOBRE TODO LOS RELACIONADOS CON EL POTENCIAL DAÑO AL ÓRGANO ESPECÍFICO EN EL QUE SE VA A PRACTICAR LA BIOPSIA.

4.2. LA INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA EN EL CUERPO DEBERÁ SER REALIZADA BAJO CONTROL DE IMAGEN (ECOGRAFÍA, RAYOS X, TAC, ETC.). NOTA: ESTE PRODUCTO NO HA SIDO SOMETIDO A PRUEBAS PARA DETERMINAR SI ES COMPATIBLE CON RMN, POR LO TANTO NO DEBERÍA SER UTILIZADO EN TAL ENTORNO DE DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO.

4.3. ANTES DEL USO, INSPECCIONE LA AGUJA POR SI LA PUNTA ESTÁ DAÑADA, EL CUERPO DOBLADO O SI HAY OTRAS IMPERFECCIONES QUE IMPIDAN EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO. SI LOS COMPONENTES DE LA AGUJA ESTÁN DOBLADOS O DAÑADOS NO LA USE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
CAJA X 10 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BIOCORE II 44XXXX: 441210, 441210C, 441415, 441213, 441213C, 441410, 441410C, 441412, 441413, 441413C, 441620, 441416, 441420, 441610, 441612, 441613, 441615, 441616, 441625, 441810, 441815, 441820, 441825, 441830.

BIOCORE II BR 66XXXX: 661210, 661210C, 661415, 661213, 661213C, 661410, 661410C, 661412, 661413, 661413C, 661620, 661416, 661420, 661610, 661612, 661613, 661615, 661616, 661625, 661810, 661815, 661820, 661825, 661830.

BIOCORE II MG 55XXXX: 551210, 551210C, 551415, 551213, 551213C, 551410, 551410C, 551412, 551413, 551413C, 551620, 551416, 551420, 551610, 551612, 551613, 551615, 551616, 551625, 551810, 551815, 551820, 551825, 551830.

BLO-K: 812020, 812025.

VIDA ÚTIL: 4 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20136257

RADICACIÓN NO.: 2017161409

FECHA DE RADICACIÓN: 07 11 2017

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 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios