



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

RESOLUCIÓN No. 2017047606 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

MARCADORES PRE-QUIRÚRGICOS DE MAMA Y DE LESIONES INTERVENIDAS - AGUJAS PARA LOCALIZACIÓN PRE-OPERATORIA EN LESIONES DE MAMA
HISTO
INVIMA 2017DM-0017121
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, ARPÓN, EN ACERO INOXIDABLE QUIRÚRGICO 304: 70%
2. TERMINAL EN ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS): 30%

USOS:

1. INDICACIONES DE USO
LAS AGUJAS DE LOCALIZACIÓN SE EMPLEAN PARA LA UBICACIÓN MASTOLÓGICA EN PROCEDIMIENTOS PRE-QUIRÚRGICOS EN TEJIDO MAMARIO.
EL MARCADOR DE SITIO DE BIOPSIA MAMAWIRE FIX D ESTÁ CONCEBIDO PARA MARCAR EL TEJIDO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS MAMARIOS DE FORMA PERCUTÁNEA, DE MANERA QUE PUEDA LOCALIZARSE CON PRECISIÓN EN EL FUTURO, POR MEDIO DEL DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES (MAMOGRAFÍA, ECOGRAFÍA, FLUOROSCOPIA, ETC), EL SITIO QUE REQUIERE SER LOCALIZADO.

2. CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

- * PRODUCTO NO APTO PARA USO EN AMBIENTES DE RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA RNM.
- * UNA VEZ IMPLANTADO EL MARCADOR AISLADO (MAMAWIRE FIX), NO OFRECE PELIGRO ALGUNO EN AMBIENTES CON RNM.
- * ESTÁ CONTRAINDICADA SU UTILIZACIÓN EN CUALQUIER APLICACIÓN QUE SE ENCUENTRE FUERA DEL USO INDICADO.

3. POSIBLES COMPLICACIONES

LAS POSIBLES COMPLICACIONES ASOCIADAS CON LOS DISPOSITIVOS MARCADORES PARA BIOPSIA MAMARIA INCLUYEN, ENTRE OTRAS: HEMORRAGIA, LESIONES EN LOS VASOS, INFECCIÓN.

4. PRECAUCIONES EN EL USO

- 4.1. AL USAR ESTE DISPOSITIVO SE DEBE SEGUIR EL/LOS PROCEDIMIENTO(S) DE BIOPSIA DE MAMA.
- 4.2. MANIPULAR DE MANERA TAL QUE EVITE LA CONTAMINACIÓN ACCIDENTAL. NO USAR UN DISPOSITIVO QUE ESTÉ DAÑADO. NO USAR NINGÚN DISPOSITIVO SI EL EMBALAJE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
- 4.3. ESTE PRODUCTO ES PARA UN SOLO USO Y LA REUTILIZACIÓN ESTÁ TERMINANTEMENTE PROHIBIDA. EL REPROCESAMIENTO DE ESTE PRODUCTO PUEDE PROVOCAR REACCIONES ADVERSAS DEL PACIENTE Y / O FALLO DEL DISPOSITIVO. DEBE SER DESECHADO DE ACUERDO CON LAS LEYES Y REGLAMENTOS PERTINENTES PARA LA ELIMINACIÓN DE DESECHOS MÉDICOS INFECCIOSOS A FIN DE PREVENIR LA INFECCIÓN.
- 4.4. PARA LOS MARCADORES MAMAWIRE Y MAMAWIRE PLUS:



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

RESOLUCIÓN No. 2017047606 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

- * UNA VEZ QUE EL ANZUELO HA SIDO DESPLEGADO DENTRO DE LA MAMA, EL ALAMBRE DEBERÁ SER REMOVIDO QUIRÚRGICAMENTE. NO INTENTE REPOSICIONAR, MOVER O TIRAR DEL ALAMBRE, ESTO DAÑARÍA EL ANZUELO Y PODRÍA ROMPERSE.
- * DURANTE LA PRÁCTICA QUIRÚRGICA TENGA CUIDADO DE NO CORTAR EL ALAMBRE CON EL ESCALPELO.
- * NO INTENTE RE-DOBLAR EL ANZUELO DEL ALAMBRE: PROVOCARÍA LA FRACTURA DEL MISMO.
- * SI EL ANZUELO ESTÁ DEFORMADO, O APARENTA ESTAR DOBLADO INCORRECTAMENTE, NO USE EL PRODUCTO.
- * EL AVANCE RÁPIDO DE LA AGUJA SOBRE TEJIDO DENSO DE LA MAMA, NO ES ACONSEJABLE. PROCEDA SOBRE EL MISMO CON CUIDADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL
CAJA X 10 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MAMAWIRE (212005, 212007, 212010, 212013, 212015), MAMAWIRE PLUS (312005, 312007, 312010, 312013, 312015), MAMAWIRE FIX (911810, 911810D)

VIDA UTIL:

4 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20136258

RADICACIÓN NO.:

2017161416

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/11/2017
17:14:00
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia