



















Procesos | Contratos | Proveedores | Mis procesos | Menú | Ir a

Escritorio → Menú → Procesos de la Entidad Estatal → Expediente → **Gestión de mensajes**

Buscar mensajes

Todos los mensajes

	Desde	Tipo	Referencia	Asunto	Archivos	Fecha	Estado	
☆	CONSORCIO MEDQUIRURGICOS 2024	General	CO1.MSG.6004337	SUBSANACIÓN EVALUACIÓN TÉCNICA CONVOCATORIA 004- CERTIFICADOS DE USO		3 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:25:10 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Leídas	Detalle
☆	CONSORCIO MEDQUIRURGICOS 2024	General	CO1.MSG.6004076	OBSERVACIONES A LA EVALUACIÓN TÉCNICA CONVOCATORIA 004-2024		3 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:05:30 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Leídas	Detalle
☆	CONSORCIO MEDQUIRURGICOS 2024	General	CO1.MSG.6003519	SUBSANACIÓN EVALUACIÓN TÉCNICA CONVOCATORIA 004		3 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:02:54 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Leídas	Detalle
☆	HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUE TOLIMA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	General	CO1.MSG.5929330	RESPUESTA OBSERVACIONES		24 días de tiempo transcurrido (21/03/2024 5:38:00 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Enviado	Detalle
☆	DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DISCOLMEDICA S.A.S	General	CO1.MSG.5927083	OBSERVACIONES AL PLIEGO DEFINITIVO		24 días de tiempo transcurrido (21/03/2024 10:29:02 AM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Leídas	Detalle
☆	HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUE TOLIMA - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	General	CO1.MSG.5925028	RESPUESTA OBSERVACIONES		25 días de tiempo transcurrido (20/03/2024 7:42:05 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Enviado	Detalle
☆	CONVATEC COLOMBIA LTDA	General	CO1.MSG.5894222	ESTADO ACLARACIONES PROCESO 004 DE 2024		13/03/2024 4:31:47 PM ((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Leídas	Detalle
☆	CONVATEC COLOMBIA LTDA	General	CO1.MSG.5878774	OBSERVACIONES CONVOCATORIA 004-2024		9/03/2024 12:31:11 AM ((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Leídas	Detalle
☆	DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DISCOLMEDICA S.A.S	General	CO1.MSG.5867640	OBSERVACIONES AL PLIEGO		6/03/2024 5:58:53 PM ((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Leídas	Detalle
☆	ALFA TRADING SAS	General	CO1.MSG.5867496	OBSERVACIONES AL PROCESO ALFA TRADING		6/03/2024 5:41:55 PM ((UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)	 Leídas	Detalle

☆ LM INSTRUMENTS S.A. General CO1.MSG.5866258 Observaciones al proyecto de pliego

6/03/2024
3:45:16 PM
(UTC-05:00)
Bogotá, Lima,
Quito

Leídas

Detalle

[Ver menos](#)

[Cambiar el estilo de paginación](#)

OPCIONES

Borrar

FILTRAR MENSAJES

- Todos
- Nuevos
- Borradores
- Enviado

HERRAMIENTAS

Herramientas no está disponible.



Procesos | Contratos | Proveedores | Mis procesos | Menú | Ir a

Escritorio → Gestión de mensajes → Gestión de mensajes → **Detalles del mensaje**

Detalles de mensaje

Referencia Interna: CONVOCATORIA PUBLICA DE MAYOR CUANTIA 004 DE 2024
Descripción del proceso: DISPOSITIVOS MÉDICOS LISTADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA ESE
De: CONSORCIO MEDIQUIRURGICOS 2024
Usuario: JUAN CAMILO CARDONA OLMOS
Fecha: 3 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:02:54 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)
Referencia del mensaje: CO1.MSG.6003519
Tipo de mensaje: General
Asunto: SUBSANACIÓN EVALUACIÓN TÉCNICA CONVOCATORIA 004

	Documento	Nombre del documento	
	SUBSANACION INFORMACIÓN TÉCNICA - CONSORCIO MEDIQUIRURGICOS.pdf	SUBSANACION INFORMACIÓN TÉCNICA - CONSORCIO MEDIQUIRURGICOS.pdf	Detalle
Anexos	SUBSANACIÓN CONVOCATORIA PUBLICA MAYOR CUANTIA 004 2024 - CONSORCIO MEDIQUIRURGICOS 2024.xlsx	SUBSANACIÓN CONVOCATORIA PUBLICA MAYOR CUANTIA 004 2024 - CONSORCIO MEDIQUIRURGICOS 2024.xlsx	Detalle
	FICHAS SUBSANACION.zip	FICHAS SUBSANACION.zip	Detalle

[Agregar documento a la oferta](#) [Exportar todos](#)

Texto de mensaje

Reciban un cordial saludo,

Por medio de la presente, nos dirigimos a ustedes, para presentar la subsanación a los ítems observados en nuestra oferta económica de la convocatoria 004 del 2024.

Atentamente,

Juan Camilo Cardona

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

DETALLE DEL DOCUMENTO

Identificación del documento

ID del documento D8E06318A2E4B8A1D9885EFC796E4CD46F314D965CA661980601C6B0F520A6D5

Ubicación Archivo

Información del documento

Clasificación de documento: -

Descripción SUBSANACION INFORMACIÓN TÉCNICA - CONSORCIO
MEDIQUIRURGICOS.pdf

Nombre SUBSANACION INFORMACIÓN TÉCNICA - CONSORCIO
MEDIQUIRURGICOS.pdf

Tamaño 141908

Estado No encriptado

Creado por JUAN CAMILO CARDONA OLMOS

Fecha de creación 3 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:00:36 PM(UTC-05:00)
Bogotá, Lima, Quito)

Documento usado en

Tipo	Descripción
Mensaje	c48b714a-cd9e-4331-b502-e86295359a6d

Configuración de acceso al documento

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

Ibagué – Tolima. Abril 11 de 2024

Señores
HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA DE IBAGUÉ E.S.E
Ibagué, Tolima

ASUNTO: SUBSANACIÓN EVALUACIÓN DOCUMENTOS TÉCNICOS CONVOCATORIA 004 DE 2024

Reciban un cordial saludo.

Por medio de la presente, nos dirigimos a ustedes, para presentar la subsanación a los ítems observados en nuestra oferta económica. A continuación, se relacionan las acciones de subsanación realizadas:

ITEM	DESCRIPCION	Nombre Comercial	LABORATORIO FABRICANTE O IMPORTADOR	CUMPLE/NO CUMPLE REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES	OBSERVACIONES	ACCIONES DE SUBSANACIÓN
80	APOSITO OCLUSIVO HIDROCOLOIDE GRUESO 20 cm x 20 Cm	DUODERM CGF 20 X 20	CONVATEC	NO CUMPLE	FT Y RS NO CORRESPONDE	SE ADJUNTA LOS ARCHIVOS EN PDF DE LA FICHA TECNICA DONDE DE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS Y REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTES
169	CANULA NASAL PARA OXIGENO NEONATO	CANULA DE OXIGENO NASAL	LIFE CARE	NO CUMPLE	NO ADJUNTA FICHA TECNICA	SE ADJUNTA LA FICHA QUE INCLUYE ESPECIFICACIONES QUE SE INDICAN DEL INSUMO OFERTADO
199	CATETER SISTEMA IMPLANTABLE ADULTO 7.0 Fr	CATETER VENOSO CENTRAL CON PUERTO IMPLANTABLE - POLYSITE	VYGON	NO CUMPLE	RS AGOTAM. VENCIO EN AGOSTO 2023	SE ADJUNTA REGISTRO SANITARIO RENOVADO. INVIMA2023DM-0028121
200	CATETER SISTEMA IMPLANTABLE PEDIATRICO 4.5 Fr.	CATETER IMPLANTABLE CELSITE BABY PORT	BBRAUN	NO CUMPLE	NO ESPECIFICA FT PEDIATRICO	SE ADJUNTA ARCHIVO EN PDF DE LA FICHA TECNICA DONDE SE ESPECIFICA QUE LA REFERENCIA OFERTADA ES PEDIATRICA

289	ESFINTEROTOMO 5.5 F (1.8 mm) 30mm X 200 cm TRIPLE LUMEN PUNTA DE AGUJA	ESFINTEROTOMO MICROKNIFE	BOSTON SCIENTIFIC	NO CUMPLE	FICHA TECNICA NO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOLICITADO, NI OFERTADO	SE ADJUNTA LOS ARCHIVOS EN PDF DE LA FICHA TECNICA DONDE DE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS Y REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTES
293	ESPARADRAPO DE TELA SEDA ADHESIVA TUBO X 5 ROLLOS EN TAMAÑOS SURTIDOS N°6	ESPARADRAPO DE TELA SEDA	BSN MEDICAL LTDA	NO CUMPLE	INDICAR CUAL ES LA REFERENCIA OFERTADA	SE ADJUNTA LOS ARCHIVOS EN PDF DE LA FICHA TECNICA DONDE SE RESALTA LA REFERENCIA OFERTADA: TUBO SURTIDO EN TELA SEDA COLOR PIEL REF. 7113112
319	HIDROGEL DE ALOE VERA x 85 gr	DERMYGEL	DERMY GEL	NO CUMPLE	NO ADJUNTAN DOCUMENTOS TECNICOS	SE ADJUNTA LOS ARCHIVOS EN PDF DE LA FICHA TECNICA DONDE DE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS Y CERTIFICADO DE VENTA LIBRE EMITIDO POR EL MINISTERIO DE SALUD
404	PAQUETE DE PRUEBA INDICADORA PARA ESTERILIZACION CON VAPOR CON BOMBA DE VACIO A 132°C-134°C	Paquete de prueba Bowie-Dick con detección temprana	3M	NO CUMPLE	NO ADJUNTA REGISTRO SANITARIO	SE ADJUNTA CERTIFICADO DE NO REQUIERE REGISTRO INVIMA EMITIDO POR MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL
507	STENT DUODENAL METALICO AUTOEXPANDIBLE NO RECUBIERTO 22 MM x 9 CM x 230 CM	STENT DUODENAL	BOSTON SCIENTIFIC	NO CUMPLE	LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS NO SE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS SOLICITADAS	SE ADJUNTA LA FICHA CON INFORMACIÓN DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES QUE SE INDICAN DEL INSUMO OFERTADO.
508	STENT DUODENAL METALICO AUTOEXPANDIBLE PARCIALMENTE RECUBIERTO (22 x 60 mm)	STENT DUODENAL	BOSTON SCIENTIFIC	NO CUMPLE	LA FICHA TECNICA ADJUNTA NO EVIDENCIA LAS CARACTERISTICAS TECNICAS SOLICITADAS	SE ADJUNTA LA FICHA CON INFORMACIÓN DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES QUE SE INDICAN DEL INSUMO OFERTADO.
509	STENT ESOFAGICO AUTOEXPANDIBLE TOTALMENTE RECUBIERTO (18mmX10CM)	STENT ESOFAGICO	BOSTON SCIENTIFIC	NO CUMPLE	LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS NO SE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS SOLICITADAS	SE ADJUNTA LA FICHA CON INFORMACIÓN RESALTADA Y COMENTARIOS SOBRE LAS ESPECIFICACIONES QUE SE INDICAN DEL INSUMO OFERTADO.
510	STENT ESOFAGICO PARCIALMENTE RECUBIERTO (10cm x 18 mm)	STENT ESOFAGICO	BOSTON SCIENTIFIC	NO CUMPLE	LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS NO SE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS SOLICITADAS	SE ADJUNTA LA FICHA CON INFORMACIÓN RESALTADA Y COMENTARIOS SOBRE LAS ESPECIFICACIONES QUE SE INDICAN DEL INSUMO OFERTADO.
511	STENT ESOFAGICO PARCIALMENTE RECUBIERTO (18mmx103mm)23mm/LOG RECU 7cm	STENT ESOFAGICO	BOSTON SCIENTIFIC	NO CUMPLE	LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS NO SE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS SOLICITADAS	SE ADJUNTA LA FICHA CON INFORMACIÓN RESALTADA Y COMENTARIOS SOBRE LAS ESPECIFICACIONES QUE SE INDICAN DEL INSUMO OFERTADO.

513	STENT ESOFAGICO PARCIALMENTE RECUBIERTO 10cm x 18 mm INTRODUTOR 25.5 Fr. X 77 cm RS. 2002DM- 0001516-R1	TECNO STEN	TECNO STENT	NO CUMPLE	LOS DOCUENTOS ADJUNTOS NO SE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS SOLICITADAS	SE ADJUNTA LOS ARCHIVOS EN PDF DE LA FICHA TECNICA DONDE DE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS Y REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTES
514	STENT ESOFAGICO RECUBIERTO 25.5 Fr (10 cm x 18 mm)	TECNO STEN	TECNO STENT	NO CUMPLE	LOS DOCUENTOS ADJUNTOS NO SE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS TECNICAS SOLICITADAS	SE ADJUNTA LOS ARCHIVOS EN PDF DE LA FICHA TECNICA DONDE DE EVIDENCIAN LAS CARACTERISTICAS SOLICITADAS Y REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTES

Agradecemos mucho su atención y quedamos atentos a sus requerimientos.

Cordialmente:


 JUAN CAMILO CARDONA OLMOS
 REPRESENTANTE LEGAL
 CONSORCIO MEDIQUIRURGICOS

Volver

Descargar documento

Cerrar

DETALLE DEL DOCUMENTO

Identificación del documento

ID del documento BFFE15B29F1FEC592ECC8209277374E36650F58DB952EF3851F5F9BE38FACF33

Ubicación Archivo

Información del documento

Clasificación de documento: -

Descripción SUBSANACIÓN CONVOCATORIA PUBLICA MAYOR CUANTIA 004 2024 - CONSORCIO MEDIQUIRURGICOS 2024.xlsx

Nombre SUBSANACIÓN CONVOCATORIA PUBLICA MAYOR CUANTIA 004 2024 - CONSORCIO MEDIQUIRURGICOS 2024.xlsx

Tamaño 34352

Estado No encriptado

Creado por JUAN CAMILO CARDONA OLMOS

Fecha de creación 3 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:00:55 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)

Documento usado en

Tipo	Descripción
Mensaje	c48b714a-cd9e-4331-b502-e86295359a6d

Configuración de acceso al documento

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí No

Volver

Descargar documento

Cerrar

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

DETALLE DEL DOCUMENTO

Identificación del documento

ID del documento EFF78D3E55060DFD918E2D454B106AAC21A92ABAF40F9A8329E30CCA81403AB

Ubicación Archivo

Información del documento

Clasificación de documento: -

Descripción FICHAS SUBSANACION.zip

Nombre FICHAS SUBSANACION.zip

Tamaño 16772597

Estado No encriptado

Creado por JUAN CAMILO CARDONA OLMOS

Fecha de creación 3 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:01:32 PM(UTC-05:00)
Bogotá, Lima, Quito)

Documento usado en

Tipo	Descripción
Mensaje	c48b714a-cd9e-4331-b502-e86295359a6d

Configuración de acceso al documento

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)



FICHA TÉCNICA
APOSITO CON FORMULA GEL CONTROLADA DuoDERM® CGF®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Aposito con Formula Gel Controlada
Nombre Comercial	Aposito con Formula Gel Controlada DuoDERM® CGF®
Descripción	El Apósito Duoderm® CGF® con Fórmula de Gel controlada, es un apósito adhesivo para el contacto con la herida. Los hidrocoloides están contenidos dentro de la masa del apósito. La capa adhesiva contiene polímeros que mejoran la capacidad del apósito para contener el exudado de la herida al formar un gel cohesivo. <u>Es un Apósito oclusivo hidrocoloide</u>
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos
Composición del Producto	*Masa Adhesiva con hidrocoloides (Gelatina, Carboximetilcelulosa de Sodio, Pectina, Pollisobutileno LMMH, Caucho de Butilo, Caucho de Estireno-Isopreno-Estireno, Tetrakis, Ester de Pentaeritrol Rosina A, Aceite Mineral) * Capa de Espuma de Poliuretano con una película de Poliuretano * Capa de Adhesivo Hot Melt * Papel de liberación en Silicona * Lengüeta en Poliéster.
Características y Acciones del Producto	Oclusivo: DuoDERM® CGF® es impermeable a los líquidos, los gases y los microorganismos incluidos los virus del SIDA y la Hepatitis, reduciendo los riesgos de invasión bacteriana y viral. Retiene el exudado y mantiene el medio ambiente húmedo óptimo para el proceso de cicatrización. Mantiene el Ph ligeramente Acido (5,0 – 6,0): reduce los riesgos de infección, por mayor actividad de los macrófagos en el control del crecimiento bacteriano. Favorece el Desbridamiento Autolítico: mantiene la humedad en el lecho de la herida favoreciendo la acción de las enzimas endógenas para la remoción natural del tejido necrótico. Absorción de Exudado: las sustancias hidrocoloides tienen capacidad de absorber y controlar el exudado, permitiendo cambios de apósito entre 1 y máximo 7 días Impermeable a los Líquidos: reduce los riesgos de contaminación de la lesión en pacientes con incontinencia y mejora la calidad de vida del paciente ya que le permite realizar el baño general en ducha sin necesidad de un recubrimiento adicional.
Usos	Úlceras y heridas con exudado moderado. Úlceras por presión, úlceras vasculares (venosas, arteriales, diabéticas), quemaduras (primer y segundo grado), heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, zonas donadoras de injertos.
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación. <ul style="list-style-type: none"> • Valorar el lecho de la lesión (condiciones de la herida) y la piel circundante • Limpiar el lecho de la lesión y la piel circundante con solución salina normal, sin utilizar soluciones antisépticas. Secar bien la piel perilesional para asegurar la adhesividad del apósito a la piel sana. • Remover la mayor cantidad de tejido necrótico posible antes de iniciar la terapia o aplicar DuoDERM® Gel • Elegir un tamaño de apósito que sobrepase por lo menos 3 cm, el tamaño de la lesión



	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar el apósito cuando se filtre por alguno de sus bordes. Promedio de duración 2 a 7 días. • Explicar al paciente las características del drenaje que se encuentra al retirar el apósito. • NO utilizar el apósito en combinación con otros productos para el cuidado de las heridas no probados clínicamente por ConvaTec® y sin autorización médica.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Harding K, Cutting K, Price P The cost- effectiveness of wound managemet protocols of care. Br J Nursing. 2000 (suppl) Vol 9, No19. 2. Kernstein M D, German E, Van Rijswijk L, Lyder CH, Phillips T, Xakells G Golden K Harrington C. Disease Management and Health Outcomes 2001;9(11):651-663 3. Colwell, J, Foreman, M.D., Trotter, J.P.A. Comparison of the efficacy and cost-effectiveness of two methods of managing pressure ulcers. Decubitus 1993; 6 (4): 28-36 4. Arnold, T.E., Stanley, J.C. Prospective, Multicenter, Study of Managing Lower Extremity Venous Ulcers. Annals of Vascular Surgery 1994; 8 (4): 356-362
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0001219-R2
Presentaciones	<p>Duoderm® CGF® Apósito con fórmula gel controlada</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 10 x 10 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 15 x 15 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 20 x 20 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 15 x 20 cm</p> <p>Caja por 5 Apósitos de 20 x 30 cm</p>



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
APOSITO CON FORMULA GEL CONTROLADA DuoDERM® CGF®**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Oclusividad del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Absorción de Exudado:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Retención de Exudado dentro del apósito	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Desbridamiento Autolítico:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Formación de Tejido de Granulación y / o Epitelización:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Impermeabilidad de la capa externa	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de Remoción:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Apósito:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Adhesividad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Servicio de Asesoría Profesional:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19924808	Nombre producto	APÓSITOS DUODERM CGF - DUODERM CGF DRESSING				
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM- 0001219-R2	Vencimiento	2033/03/13	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS: 187660 DUODERM CGF DRS 10X10CM 187661 DUODERM CGF DRS 15X15CM 187662 DUODERM CGF DRS 20X20CM 187643 DUODERM CGF DRS 15X20CM 187644 DUODERM CGF DRS 20X30CM						
Marcas	DUODERM CGF						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	PIEL Y TEJIDO SUBCUTANEO
Usos	<p>PARA USO SIN RECETA: DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA: - ABRASIONES MENORES - LACERACIONES - CORTES MENORES - ESCALDADURAS Y QUEMADURAS MENORES - DESGARROS DE LA PIEL BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA, DUODERM CGF SE PUEDE USAR PARA HERIDAS TALES COMO: -ÚLCERAS EN LAS PIERNAS (ÚLCERAS DE ESTASIS VENOSA, ÚLCERAS ARTERIALES Y ÚLCERAS EN LAS PIERNAS DE ETIOLOGÍA MIXTA), ÚLCERAS DIABÉTICAS Y ÚLCERAS DE PRESIÓN (EL ESPESOR PARCIAL Y REPLETO) - HERIDAS QUIRÚRGICAS (POSTOPERATORIAS, LUGARES DE DONACIÓN, EXCISIONES DERMATOLÓGICAS) - QUEMADURAS (DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO) - HERIDAS TRAUMÁTICAS *MINIMIZA EL POTENCIAL DE EXPOSICIÓN A AGENTES NOSOCOMIALES O INFECCIOSO</p>	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

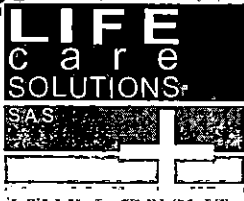
Presentacion Comercial
CAJA POR 5

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	AUTOPISTA MEDELLIN KM 7.5 VIA SIBERIA - FUNZA, COMPLEJO INDUSTRIAL CELTA, BODEGA 69	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC	CARRERA SANCHEZ. Km. 18,5. PARQUE INDUSTRIAL ITABO, S.A., SAN CRISTOBAL, HAINA	REPUBLICA DOMINICANA			
FABRICANTE	CONVATEC LIMITED	FIRST AVENUE. DEESIDE INDUSTRIAL PARK. DEESIDE FLINTSHIRE CH5 2 NU.	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA	CL 76 11 - 17 PISO 5 EDIFICIO TORRE LOS NOGALES	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	convatec.colombia@convatec.com

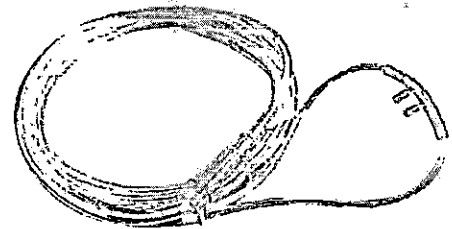
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA	CL 76 11 - 17 PISO 5 EDIFICIO TORRE LOS NOGALES	COLOMBIA	D.C.	BOGOTÁ	convatec.colombia@convatec.com
----------------------------------	--	---	----------	------	--------	--------------------------------

[Imprimir << Atras](#)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CÁNULA NASAL DE OXÍGENO



Código: FT-GC-04
Versión: 0

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Cánula Nasal. Cánula Nasal de oxígeno.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: unidad. 2. Caja Máster: 100 und.
Titular de los Registros Sanitarios	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricantes	1. SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD 2. YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO., LTD.
Registros Sanitarios	1. INVIMA 2014DM-0012166 2. INVIMA 2021DM-0022812
Vigencia de los Registros Sanitarios	1. 2024/11/27 2. 2031/01/19
Riesgo	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Teléfono Colombia	+57 315 6529184
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co

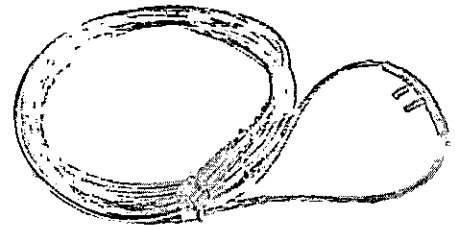
SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	Manguera lisa o tubo, en un extremo con conector universal de oxígeno, y por el otro extremo se bifurca para colocar alrededor de la cara y posicionar las puntas nasales o astos en las fosas nasales. Cuenta con un anillo regulador para ajustar la manguera, dejándola fija en el paciente. Tallas: Adulto L, Pediátrico M, Neonatal S.
Uso	Se utiliza para proporcionar oxígeno a pacientes que lo requieran. El cual se conecta a una fuente que emite el oxígeno lo transporta por la manguera de la cánula, hasta llegar a las fosas nasales del paciente.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CÁNULA NASAL DE OXÍGENO



Código: FT-GC-04
Versión: 0

Indicaciones de uso

- Empatar el conector de la cánula nasal a la fuente de oxígeno.
- Coloca el ritmo del flujo de oxígeno en los litros por minuto indicados para el paciente.
- Verificar la salida de Oxígeno a través de la cánula.
- Insertar las narigueras en las fofas nasales del paciente.

Frecuencia de uso

Uso único - No reutilizable.

Carga microbiológica

Producto estéril.

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.

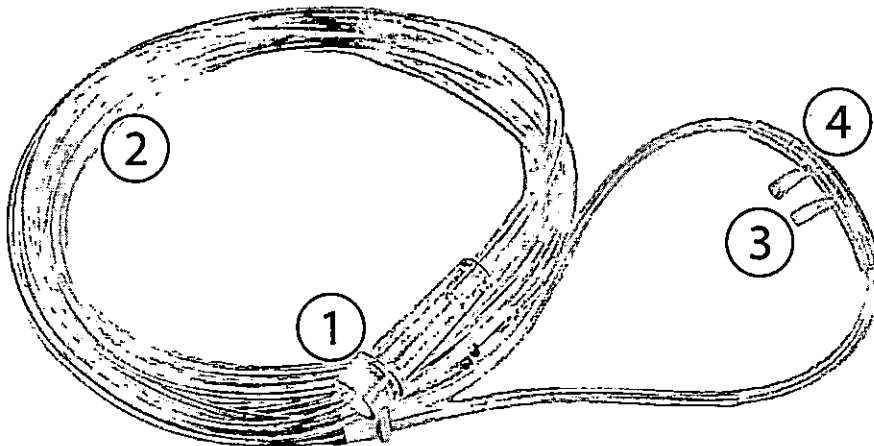
Tiempo de vida Útil

5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

Residuo máximo de óxido de etileno

10 ppm.

Especificaciones de Diseño



1. Conector universal.
2. Tubería de 2mt graduable en PVC.
3. Narigueras.
4. Distancia entre narigueras:
 - a. Adulto 1 cm.
 - b. Pediátrico 8 mm
 - c. Neonatal 5 mm.

Empaque individual TIVEK en bolsa de polipropileno.

Nota: las Narigueras son de PVC, tratado, blando y suave, parecido a la silicona.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre Químico

Cloruro de Polivinilo grado médico (PVC).



Fórmula Química

(C₂H₃Cl)_n para el monómero de PVC.

Número CAS

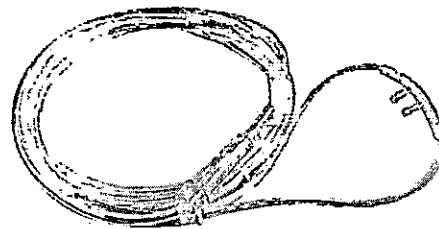
9002-86-2 para el monómero de PVC.



Código: FT-GC-04
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CÁNULA NASAL DE OXÍGENO



SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición térmica generando ácido clorhídrico, dioxinas y otros gases halogenados.

Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contácto con la piel

El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

Contácto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

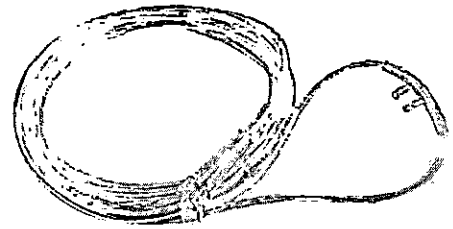
Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CÁNULA NASAL DE OXÍGENO



Código: FT-GC-04
Versión: 0

Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de Protección personal para el combate del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia

No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. EL producto una vez a sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

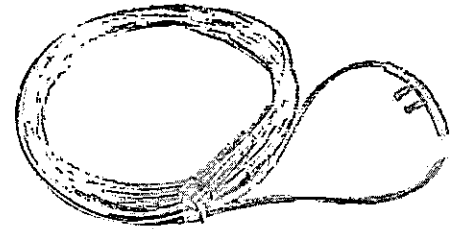
Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CÁNULA NASAL DE OXÍGENO



Código: FT-GC-04
Versión: 0

Protección de manos

Una vez el producto se encuentra fuera de su envase se recomienda usar guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

No se requiere de protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido.

Apariencia y Olor

Cánula rígida, inodora.

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C.

Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

Por descomposición al calor ácido clorhídrico y gases orgánicos de cloro.

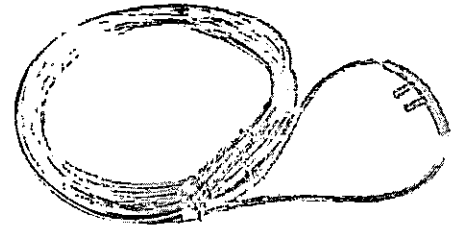
Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CÁNULA NASAL DE OXÍGENO



Código: FT-GC-04
Versión: 0

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

Puede presentar raramente alergias.

Experiencia en el Hombre

Los materiales del dispositivo son ampliamente utilizados en envases para alimentos y dispositivos médicos. El dispositivo es un insumo de uso común en terapia respiratoria.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

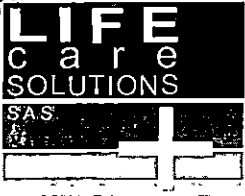
Los componentes PVC y policarbonato consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

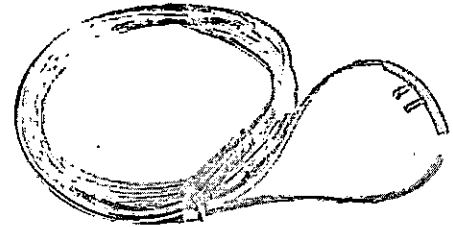
El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.



Código: FT-GC-04
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CÁNULA NASAL DE OXÍGENO

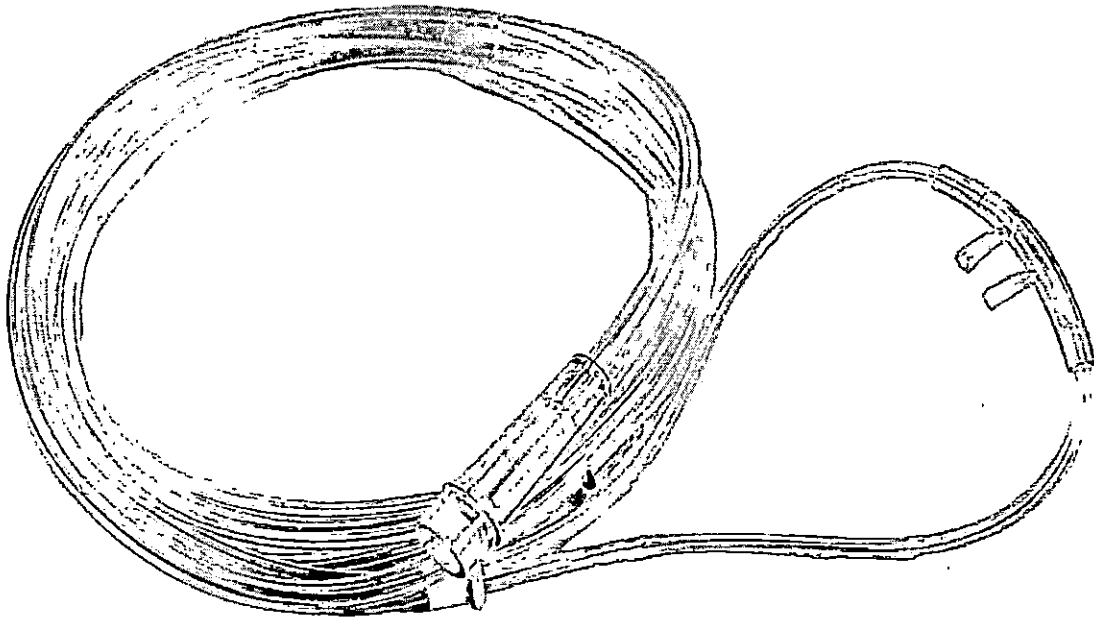


SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Cánula Nasal de Oxígeno:





Value Life

FICHA TECNICA

Polysite 3000

VPE3007ISP

Fecha: 23-09-2022

1 Información administrativa de la compañía

I.1	Nombre: Vygon	
I.2	Dirección: 5 rue Adeline - 95440 Ecoeu, France	Fax: + 33 (0)1 34 29 19 34 E-mail: questions@vygon.com Website: www.vygon.com
I.3	International Business Development Manager: Luis Álvaro Bolívar Montes	Tel: +33 (0)1 39 92 65 69 Cel: 317 6415756 E-mail: abolivar@vygon.com

2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter venoso central con puerto implantable

2.2 **Nombre Comercial:** Polysite

Clase de dispositivo medico: III

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II

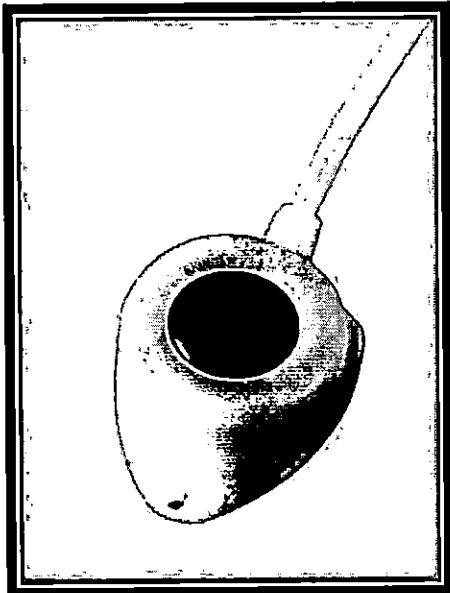
Organismo notificado N°: 0459

Fabricante de dispositivo: Vygon S.A – Perouse Medical

2.4 **Descripción del dispositivo:**

El puerto implantable Polysite referencia VPE3007ISP permite acceder al sistema vascular de manera repetida y prolongada, es un dispositivo completamente implantable recubierto en silicona que se compone de los siguientes elementos:

- Un puerto o cámara radiopaca la cual se encuentra desacoplada del catéter.
- Un depósito de titanio cuya parte superior está formada por una membrana de silicona (septo) autosellable, que se perfora cada vez que se desea administrar al paciente medicamentos, soluciones de nutrición parenteral o realizar extracciones de sangre.
- Un catéter de silicona, completamente radiopaco de 60 cms con marcas cada 5 centímetros a lo largo del catéter, el cual posee un refuerzo anti-retorcimiento/anti-acodamiento, detectable mediante rayos X, el cual suele implantarse en una vena contribuyente de la vena cava superior mediante un procedimiento quirúrgico o una punción percutánea de las venas subclavia o yugular. El dispositivo es radiopaco y compatible con el diagnóstico por RM y escáner TAC. Este dispositivo es de un solo uso y apirógeno.
Polysite referencia VPE3007ISP posee un kit introductor que contiene:
 - 1 puerto implantable tipo Polysite.
 - 1 catéter radiopaco graduado de 60 cm de longitud.
 - 2 anillos de conexión radiopacos.
 - 1 selector de vena.
 - 1 aguja tipo Huber de 90° para perfusión.
 - 1 dilatador pelable 7 Fr.
 - 1 guía con punta en J.
 - 1 aguja de tunelización.
 - 1 jeringa de 10 ml.
 - Documentos complementarios:
 - Manual de uso del dispositivo.
 - Cuaderno de seguimiento (vigilancia).
 - Tarjeta de identificación individual.
 - Etiquetas identificativas para expedientes.

2.5	<p>Imagen del producto</p> 								
2.6	<p>Embalaje / Contenedores</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Empaque unitario</th> <th>Empaque múltiple</th> <th>Caja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VPE3007ISP</td> <td>1 blíster doblemente envuelto</td> <td>1 (Cartón Box)</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja	VPE3007ISP	1 blíster doblemente envuelto	1 (Cartón Box)	1
Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja						
VPE3007ISP	1 blíster doblemente envuelto	1 (Cartón Box)	1						

2.7 Características técnicas del dispositivo

Código	Catéter			Puerto implantable					Introducción	
	Long cm	Int. Ø mm	Tipo	Base Ø mm	Peso g	Altura mm	Volumen muerto ml	Área De Punción cm2	Numero de orificios fijadores	Ø Fr
VPE3007ISP	60	1.02	Acoplable	25.8 x 20.9	5	10.1	0.35	1.1	3	7

2.8 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:

- Libre de látex y PVC.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

3 Proceso de esterilización

- 3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.
- 3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

4 Condiciones de almacenamiento y conservación

4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:

Se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

4.2 Duración de la validez del producto: 60 meses.

5 Seguridad de uso

5.1 Seguridad técnica:

- Conservar y respetar la técnica aséptica en todo momento durante la manipulación del dispositivo.
- Este dispositivo no se puede re-esterilizar, ni reutilizar.
- Cuando se introduce el catéter de forma percutánea en la vena subclavia, se debe evitar colocarlo demasiado cerca del ángulo que forman la clavícula y la primera costilla. Se podría producir un aprisionamiento, una compresión del catéter y, en ocasiones, hasta la rotura del catéter. Se debe realizar una comprobación radiográfica del catéter para asegurarse de que este no muestre signos de estar atrapado entre la primera costilla y la clavícula. Se recomienda extraer todo catéter que se haya implantado en la vena subclavia y que presente signos de atrapamiento.

6 Instrucciones de uso

6.1 Indicaciones:

Los catéteres venosos centrales de larga duración, están indicados para disponer de un acceso venoso fiable y duradero, sobre todo para tratamientos de larga duración, en aquellos pacientes que requieran de múltiples infusiones en forma simultánea o de un acceso venoso central, para infundir fluidos intravenosos, medicamentos, productos sanguíneos, quimioterapia, soluciones de nutrición parenteral, medicamentos de circulación central, o para toma de muestras sanguíneas.

6.2 Manejo seguro – vigilancia y utilización de la cámara:

- El acceso a la cámara implantada se realiza por medio de una aguja especial con un bisel lateral que recibe el nombre de «aguja con punta Huber» (recta para las inyecciones, curvas con un prolongador engastado para las perfusiones). Las agujas hipodérmicas estándar (con bisel tipo Quincke) están rigurosamente prohibidas debido al riesgo de posible deterioro de la cámara.
- Se recomienda solo usar jeringas mayores o igual a un volumen de 10 ml, esto debido en gran parte a la presión generada por las jeringas menores a 10 ml de volumen, estableciendo el riesgo de rotura de los elementos.
- Para un aclarado óptimo, se aconseja expresamente aplicar una presión discontinua utilizando un volumen de 10 a 20 ml.
- La retirada del conjunto (jeringa y aguja) se realiza continuando con la inyección, es decir, manteniendo una presión positiva para evitar el retorno sanguíneo en el extremo distal del catéter. La utilización del dispositivo debe ajustarse a las mismas exigencias que los cuidados hospitalarios. Estos cuidados los puede llevar a cabo el equipo de enfermería, que deberá conocer perfectamente las técnicas de cuidados y respetar los procedimientos y los protocolos validados. Siempre es posible que puedan producirse incidentes, aunque son muy infrecuentes. Ante cualquier sospecha de complicación, el equipo de cuidadores debe obligatoriamente dejar de utilizar el dispositivo y avisar al médico remitente, que decidirá el procedimiento a seguir.
- Cuando no está en uso el sistema debe ser heparinizado a intervalos de tiempo definidos bajo protocolo institucional, para evitar posibles oclusiones y trombosis del catéter.

6.3 Inyecciones y extracciones:

1. El médico o el profesional de enfermería que realice la inyección (y/o la extracción) debe utilizar una mascarilla, un gorro y guantes estériles.
2. Comprobar que la cámara se encuentre bien colocada palpando; examinar un posible enrojecimiento o dolor localizado.
3. Preparar al paciente y realizar una primera desinfección local (utilización de un antiséptico).
4. Lavarse las manos concienzudamente con la técnica de lavado de manos quirúrgico.
5. ponerse guantes estériles.
6. Efectuar una segunda desinfección local alrededor del septum.
7. Ubicar el dispositivo palpando (localización del septo).
8. Puncionar perpendicularmente (ángulo de 90°) el septo con la aguja Huber.
9. Introducir la aguja hasta notar el fondo del depósito de titanio (contacto metálico).
10. Prueba y obtención del retorno: si no hay retorno, consulte la opinión del médico.
11. Realizar la inyección o la extracción.
12. Para las extracciones de sangre, se desechan los primeros 10 ml y, seguidamente, se obtiene la sangre.
13. Aclarar inmediatamente con 20 ml de suero fisiológico.
14. Realizar un aclarado con suero fisiológico o aplicar un dispositivo de bloqueo de acuerdo con las recomendaciones o protocolo institucional.
15. Retirar la aguja mientras se ejerce una presión positiva.
16. Después de retirar la aguja, la cámara se debe recubrir con un apósito adhesivo transparente semipermeable estéril.

6.4 Perfusiones o infusiones continuas

1. El médico o el profesional de enfermería que realice la perfusión debe utilizar una mascarilla, un gorro y guantes estériles.
2. Comprobar que la cámara se encuentre bien colocada palpando; examinar un posible enrojecimiento o dolor localizado.
3. Preparar al paciente y realizar una primera desinfección local (utilización de un antiséptico).
4. Lavarse las manos concienzudamente con la técnica de lavado de manos quirúrgico.
5. Utilizar guantes estériles.
6. Efectuar una segunda desinfección local alrededor del septo.
7. Ubicar el dispositivo palpando (localización del septo).
8. Utilizar una aguja Huber curva con prolongador para puncionar el septo perpendicularmente con la aguja Huber.
9. Introducir la aguja hasta notar el fondo del depósito de titanio (contacto metálico).
10. Prueba y obtención del retorno: si no hay retorno, consultar la opinión del médico.
11. La cámara se debe recubrir con un apósito adhesivo transparente semipermeable estéril.
12. Conectar la aguja Huber al dispositivo de perfusión.
13. Se aconseja realizar la perfusión únicamente con un instrumento de caudal controlado.

6.5 Contraindicaciones:

No se puede colocar un catéter con cámara implantable en personas que presenten los siguientes cuadros clínicos:

- Tumores de mediastino.
- Historia de flebitis axilo-subclavia.
- Problemas importantes de coagulación.
- Alergias a alguno de los materiales.
- Infección en las zonas de implantación.
- Septicemia.
- Inflamación cutánea en la zona de implantación.
- Riesgos asociados a una anestesia local o general.

6.6 Advertencias/precauciones

La empresa VYGON no ejerce ningún control sobre las condiciones de uso, la elección del dispositivo en relación con el paciente, el procedimiento de implantación utilizado, las presiones ejercidas en el dispositivo y la manipulación del dispositivo después de la venta. La empresa VYGON no asumirá la responsabilidad de ningún daño fortuito o indirecto, ni de las pérdidas o los gastos resultantes directa o indirectamente de un uso incorrecto de este producto. Este dispositivo debe utilizarlo un médico especializado y familiarizado con el producto y el procedimiento clínico, o bien otra persona bajo la dirección y la responsabilidad de este. La reutilización de este dispositivo puede modificar sus características mecánicas o biológicas y puede provocar un fallo del dispositivo y exponer a reacciones alérgicas o infecciones bacterianas. Este dispositivo no se ha fabricado con látex procedente de caucho natural o látex procedente de caucho seco. Para su eliminación, introducir los dispositivos contaminados en los contenedores adecuados.



Información adicional relacionada con el producto

7.1 Registro sanitario INVIMA: 2023DM-0028121

7.2 Compatible con IMR: Si.

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que mediante radicado número 20231127367 de fecha 15 de mayo de 2023 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado Legal de la empresa: VYGON sociedad por acciones simplificada Solicito Registro Sanitario para el producto: POLYSITE - PUERTOS IMPLANTABLES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010292 de fecha 9 de octubre de 2023 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. Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo para la solicitud de registro sanitario, toda vez que se evidencia en el CVL (8-35) "Implantable ports with and without Accessories (Polysite®, SEESITE®) lo cual difiere de la información diligenciada en el formulario, lo anterior teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Aportar formulario corregido en el nombre del producto y nombre genérico del producto acorde a los solicitado en el punto 1 del presente auto.*
- 3. Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuando se evidencian en el folio (45) "kit Polysite ISP" en donde se describe el contenido de este: (1 micro puerto, 1 catéter, 2 anillos de conexión, 1 aguja Huber recta (22G), 1 punzón de vena; 1 conector de purga etc...) acorde a lo anterior se deberá anexar dicha Información como presentación comercial y excluir de la misma las palabras "Empaque y caja, embalaje, blister, bolsa " lo cual no son consideradas presentaciones comerciales, por lo tanto, se describirán en el formulario como: Unidad.*
- 4. Anexar nuevas etiquetas del fabricante en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote y número de Registro Sanitario, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, toda vez que las etiquetas aportadas se encuentran sin simbología internacional, domicilio del fabricante acorde a los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.*
- 5. Complementar y Aportar las etiquetas de las marcas del producto toda vez que en el formulario se describen: POLYSITE Y VIGON, pero solo se evidencia: POLYSITE, en la información aportada folio (162 a 179) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar un ejemplo de cada una de las marcas descritas en el formulario, o por el contrario si es el caso se debe excluir las marcas del formulario que no hacen parte del dispositivo a declarar en este registro sanitario*
- 6. Aportar Sticker de importador corregido acorde al punto 1 del auto en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
- 7. Complementar y anexar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. (tabla de evaluación y control del riesgo). acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto el análisis de riesgos aportado se evidencia un resumen y no se identifican los riesgos puntuales y las medidas de mitigación encontrados por el fabricante.*

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

RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número No. 20231253887 de fecha 26 de septiembre de 2023 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado Legal de la empresa: VYGON sociedad por acciones simplificada aporta alcance al radicado 20231127367 en donde aporta CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) con su respectiva traducción oficial para el producto objeto de registro debidamente apostillado y correspondiente a la firma del funcionario de quien lo suscribe.

Que mediante escrito número No. 20231286438 de fecha 9 de noviembre de 2023 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado Legal de la empresa: VYGON sociedad por acciones simplificada aporta respuesta al requerimiento No. 2023010292 de fecha 9 de octubre de 2023

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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 2023010292 de fecha 9 de octubre de 2023

Para dar cumplimiento al punto (1) En donde se aporta declaración del fabricante en el cual nombre del producto y nombre genérico del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde se aporta formulario corregido en el nombre del producto y nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) En donde anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) En donde se aporta etiquetas del fabricante, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) En donde se aporta formulario corregido en la marca del producto excluyendo VYGON. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) En donde se anexa etiqueta del importador corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) En donde se adjunta análisis de riesgo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario se describe por UNIDAD etc... Sé aprobara unicamente como: KIT (1 micro o mini puerto, 1 catéter, 2 anillos de conexión (solo uno para las referencias preconectadas), 1 aguja Huber recta (22G), 1 punzón de vena, 1 conector de purga (para referencias no preconectadas), 1 jeringa de 10ml, 1 guía metálica J, 1 aguja introductora o de punción ecogénica (20G - 38 mm y 18G - 70 mm), 1 tunelizador (2 mm de diámetro - 18 cm de longitud y 2,5 mm de diámetro - 23 cm de longitud), 1 introductor pelable (12 cm y 17 cm de longitud).

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: POLYSITE- PUERTO IMPLANTABLE

MARCA: POLYSITE

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

RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2023DM-0028121
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: VYGON Sociedad por Acciones Simplificada con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE: PEROUSE MEDICAL con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR: VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO
ACONDICIONADOR: VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Puerto implantable	Titanio / Elastómero de silicona / Polioximetileno (POM)
Anillos de conexión	Polioximetileno (POM) / Phynox / Níquel
Catéteres	Silicona (SI) o Poliuretano (PU)
Guía metálica en J + protector	Acero inoxidable / Polietileno (PE)
Dispositivo de purga	Policarbonato (PC)
Introduccion pelable	Poliéter Bloque Amida (PEBAX) / Teflón (PTFE) / Polipropileno (PP)
Introduccion pelable	Teflón (PTFE) / Polietileno (PE) / Polipropileno (PP)
Tunelizador	Acero inoxidable
Aguja de Huber	Acero inoxidable / Polipropileno (PP)
Levantador o punzón de vena	Polioximetileno (POM)
Aguja de punción	Acero inoxidable / Silicona (SI) / Polietileno (PE)
Aguja introductora	Acero inoxidable / Silicona (SI) / Polietileno (PE)
Jeringa	Polipropileno (PP) / Isopreno

USOS: LOS PUERTOS IMPLANTABLES POLYSITE PERMITEN EL ACCESO REPETIDO Y PROLONGADO AL SISTEMA VENOSO Y SE UTILIZAN PARA: LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE QUIMIOTERAPIA, ANTIBIÓTICOS Y MEDICAMENTOS ANTIVIRALES; NUTRICIÓN PARENTERAL; EXTRACCIONES Y TRANSFUSIONES DE SANGRE O DE DERIVADOS SANGUÍNEOS; INYECCIÓN DE GRAN FLUJO DE MEDIOS DE CONTRASTE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE TOMOGRAFÍAS COMPUTARIZADAS TC (COMPATIBLE CON INYECTORES DE ALTA PRESIÓN).

PRESENTACIONES COMERCIALES:

KIT (1 micro o mini puerto, 1 catéter, 2 anillos de conexión (solo uno para las referencias preconectadas), 1 aguja Huber recta (22G), 1 punzón de vena, 1 conector de purga (para referencias no preconectadas), 1 jeringa de 10ml, 1 guía metálica J, 1 aguja introductora o de punción ecogénica (20G - 38 mm y 18G - 70 mm), 1 tunelizador (2 mm de diámetro - 18 cm de longitud y 2,5 mm de diámetro - 23 cm de longitud), 1 introduccion pelable (12 cm y 17 cm de longitud)

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

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

RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
POLYSITE SERIE 2000	2005 ISP	Micropuerto venoso pediátrico + introductor pelable 5F Catéter de silicona radiopaco 0,65 x 1,65 mm
	2007 ISP	Micropuerto venoso para adultos + introductor pelable 7F Catéter de silicona radiopaco 1,02 x 2,16 mm
	2015 ISP	Micropuerto venoso pediátrico + introductor pelable 5F Catéter de poliuretano radiopaco 1,05 x 1,65 mm
	2016 ISP	Micropuerto venoso para adultos + introductor pelable 6F Catéter de poliuretano radiopaco 1,3 x 2,0 mm
	2107 IPS	Micropuerto venoso preconectado para adultos + introductor pelable 7F Catéter de silicona radiopaco 1,02 x 2,16 mm
	2115 ISP	Micropuerto venoso preconectado pediátrico + Introductor pelable 5F Catéter de poliuretano radiopaco 1,05 x 1,65 mm
	POLYSITE SERIE 3000	3007 ISP
3107 ISP		Minipuerto venoso preconectado para adultos + introductor pelable 7F Catéter de silicona radiopaco 1,02 x 2,16 mm
3117 ISP		Minipuerto venoso preconectado para adultos + Introductor pelable 7F Catéter de poliuretano radiopaco 1,45 x 2,30 mm
3017 ISP		Minipuerto venoso para adultos + Introductor pelable 7F Catéter de poliuretano radiopaco 1,45 x 2,30 mm
3008 ISP		Minipuerto venoso para adultos + introductor pelable 8F Catéter de silicona radiopaco 1,2 x 2,4 mm
3108 ISP		Minipuerto venoso preconectado para adultos + Introductor pelable 8F Catéter de silicona radiopaco 1,2 x 2,4 mm
POLYSITE SERIE 4000		4017 ISP
	4008 ISP	Puerto venoso standar para adultos + Introductor pelable 8F Catéter de silicona radiopaco 1,2 x 2,4 mm
	4019 ISP	Puerto venoso de alto flujo para adultos + Introductor pelable 9F Catéter de poliuretano radiopaco 1,9 x 3,0 mm
	4119 ISP	Puerto venoso de alto flujo preconectado para adultos + Introductor pelable 9F Catéter de poliuretano radiopaco 1,9 x 3,0 mm
	40010 ISP	Puerto venoso de alto flujo para adultos + Introductor pelable 10F Catéter de silicona radiopaco 1,57 x 3,18 mm
	41010 ISP	Puerto venoso de alto flujo preconectado para adultos + Introductor pelable 10F Catéter de silicona radiopaco 1,57 x 3,18 mm

OBSERVACIONES: Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: ver instrucciones de uso (IFU) en el empaque

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20254957
RADICACIÓN No: 20231127367
FECHA DE RADICACION: 15/05/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20231286438 respuesta auto.

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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

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

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de diciembre de 2023



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/12/21
11:00:33 COT
Razón: Invimã
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

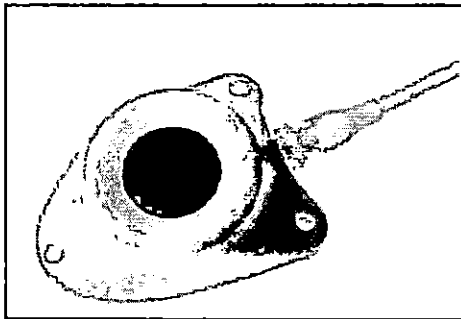
Terapias endovenosas de larga duración

Puertos vasculares.

Reg. No. 0245C2002SSA

Celsite® Puertos vasculares con cámara de titanio, encapsulados en polisulfona, con kit para técnica de implantación Seldinger.

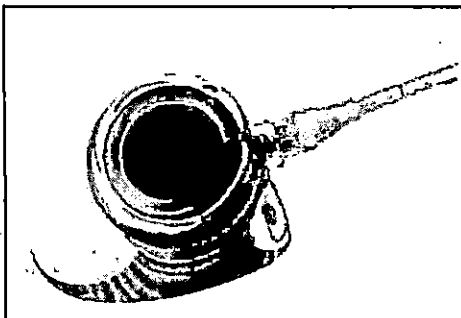
- Diseño de perfil anatómico
- Peso ligero que facilita la inserción y el confort del paciente
- Brinda mayor seguridad por su cámara de titanio
- Diseño ergonómico que facilita la inserción con menor traumatismo
- Acceso fácil, rápido y preciso
- Radiopaco



Código	Calibre	Longitud	Calibre del introductor	Perfil	Presentación
4430425	8.5 Fr	800 mm	9 Fr	Alto	1 kit
4433823	10 Fr	800 mm	10 Fr	Alto	1 kit
4433750	6.5 Fr	800 mm	7 Fr	Bajo	1 kit
4433556	8.5 Fr	800 mm	9 Fr	Bajo	1 kit
4436920	8.5 Fr	800 mm	9 Fr	Bajo	1 kit
4436962	5 Fr	800 mm	9 Fr	Bajo	1 kit
4436946	6.5 Fr	800 mm	7 Fr	Bajo	1 kit

Celsite® Puertos vasculares con cámara de titanio, encapsulados en resina epóxica, con kit para técnica de implantación Seldinger.

- Diseño de perfil anatómico
- Peso ligero que facilita la inserción y el confort del paciente
- Brinda mayor seguridad por su cámara de titanio
- Diseño ergonómico que facilita la inserción con menor traumatismo
- Acceso fácil, rápido y preciso
- Radiopaco



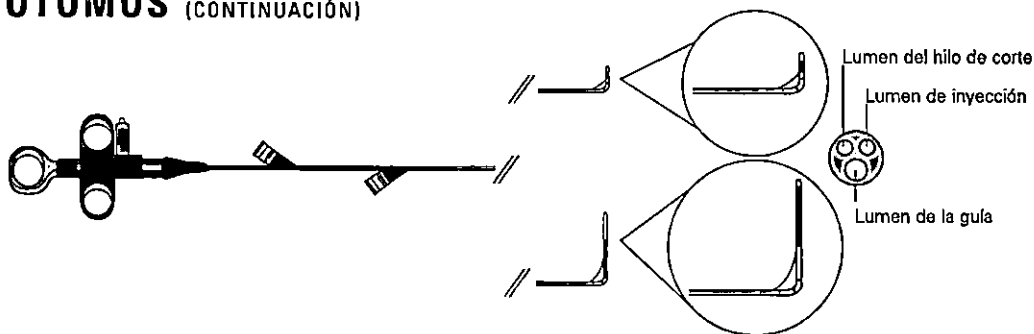
Código	Calibre	Longitud	Calibre del introductor	Perfil	Presentación
4433807	10 Fr	800 mm	10 Fr	Alto	1 kit
4430095	8.5 Fr	800 mm	9 Fr	Alto	1 kit
4430893	6.5 Fr	800 mm	7 Fr	Bajo	1 kit
4433742	4.5 Fr	800 mm	5 Fr	Pediátrico	1 kit

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	CELSITE				
NOMBRE GENERICO	SISTEMA DE IMPLANTES DE ACCESO VENOSO Y ACCESORIOS				
MARCA	B. Braun				
DESCRIPCION	Cateter intravenoso periférico.				
COMPOSICION y COMPONENTES	ABS, Acero inoxidable, aleación de cromo-cobalto, cianocrilato, metil butadieno estireno, PEHD, poliamida, policarbonato, poliéster, polipropileno, polisulfona, poliuretano, resina epóxica, sílicona, tantalio, titanio, tungsteno.				
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno				
INDICACIONES	Los puertos de acceso venoso están indicados para administraciones intravenosas repetidas, por ejemplo, medicamentos quimioterapeúticos, antibióticos y antivirales, muestras de sangre o transfusión. Ciertos puertos de acceso, Celsite pueden ser usados para tomografía computarizada con contraste usando una inyección de alta presión. Los puertos de acceso arterial están indicados para ser usados para administración de quimioterapia intra-arterial. Los puertos epidurales o intratecales están indicados para ser usados en la administración espinal de medicamentos para el dolor. Los puertos peritoneales están indicados para administración intraperitoneal de quimioterapia.				
CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES	Las siguientes son contraindicaciones de la colocación de puertos: Infección conocida, bacteriemia o septicemia. Alergia conocida a cualquiera de los materiales contenidos en los puertos de acceso o catéteres. Si los medicamentos a ser usados en los puertos de acceso son incompatibles con cualquiera de los materiales contenidos en los puertos de acceso o catéter. Si la anatomía del paciente no permite la inserción del catéter o del sitio de acceso escogido o si el paciente ha tenido previamente radioterapia en el área escogida. Trombosis venosa previa.				
RECOMENDACIONES DE UTILIZACION	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques				
METODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
VIDA UTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0000219 R2	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	11-ene-2027
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL SAS - FRANCIA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL SAS - FRANCIA		
REFERENCIAS	Ver anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	PVC/Papel grado medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	28	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	DIN 13273-1:1990, EN 20594-1:1993, ISO594-1:1986-06, EN 1707:1996, ISO 594-2:1998-09, EN 550:1994, EN 556:1994, EN 980:2003-04, EN 1041:1998, EN ISO14971:2001, ISO 14971:2000-12				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material no reutilizable				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha
	18/01/2017		18/01/2017		18/01/2017
Lina Vásquez Analista Asuntos Regulatorios	AAAA-MM-DD	Karen Martínez Fortich Jefe Asuntos Regulatorios	AAAA-MM-DD	Felix Santiago de Cruz Director de Calidad Et Asuntos Regulatorios	AAAA-MM-DD

Biliar

ESFINTEROTOMOS (CONTINUACIÓN)

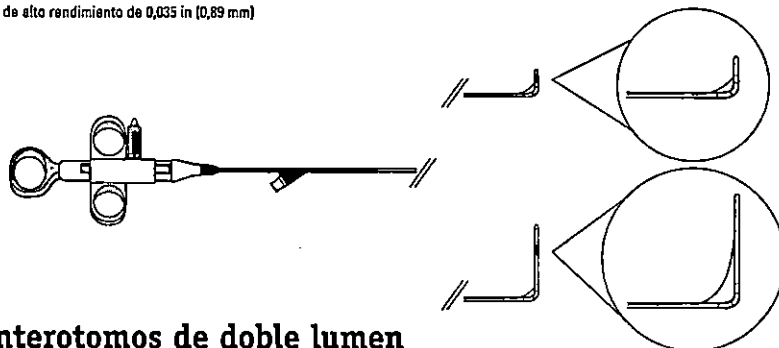


Esfinterótomos de triple lumen Ultratome XL[™]

Referencia	Descripción	Longitud del hilo de corte (mm)	D.E. distal (F) / (mm)	Longitud de la punta (mm)	Longitud del catéter (cm)
M00535900	Ultratome XL, Punta corta	20	5,5 / 1,83	5	200
M00535910	Ultratome XL, Punta larga	20	5,5 / 1,83	20	200
M00535920	Ultratome XL, Punta corta	30	5,5 / 1,83	5	200
M00535930	Ultratome XL, Punta larga	30	5,5 / 1,83	20	200

Cajas de una unidad

Guía recomendada: Dreamwire[™] Guía de alto rendimiento de 0,035 in (0,89 mm)

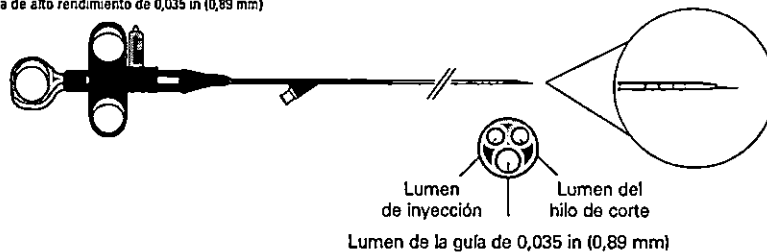


Ultratome[™] Esfinterotomos de doble lumen

Referencia	Descripción	Longitud del hilo de corte (mm)	D.E. distal (F) / (mm)	Longitud de la punta (mm)	Longitud del catéter (cm)
M00530800	Ultratome, Punta corta	20	5,5 / 1,83	5	200
M00530810	Ultratome, Punta larga	20	5,5 / 1,83	20	200
M00530820	Ultratome, Punta corta	30	5,5 / 1,83	5	200
M00530830	Ultratome, Punta larga	30	5,5 / 1,83	20	200

Cajas de una unidad

Guía recomendada: Dreamwire[™] Guía de alto rendimiento de 0,035 in (0,89 mm)



Microknife[™] XL Aguja de corte de triple lumen

Referencia	Descripción	D.E. del catéter (F) / (mm)	Longitud del catéter (cm)
M00532810	Microknife XL	7-5,5 / 2,33-1,83	200

Cajas de una unidad

Guía recomendada: Dreamwire[™] Guía de alto rendimiento de 0,035 in (0,89 mm)

**Boston
Scientific**

MicroKnife™ XL

Triple Lumen Needle Knife

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20



90612751-01

2010-08

MicroKnife™ XL

Bisturí de aguja de triple luz

Rx 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, llamar 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 y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo MicroKnife XL es un esfinterótomo de triple luz que se va estrechando desde 7 F (2,3 mm) a 5,5 F (1,8 mm) a lo largo de los últimos 11-14 cm. El esfinterótomo MicroKnife XL es compatible con la guía de 0,035 in (0,89 mm) en un canal abierto al tiempo que se inyecta o se corta en las otras luces. No se requiere estilete para el paso por el endoscopio. El esfinterótomo MicroKnife XL se puede colocar con o sin la ayuda de una guía. Al conectarse a una corriente monopolar, es posible usar el esfinterótomo MicroKnife XL para practicar incisiones en la papila de Vater y en el esfínter de Oddi.

En el extremo distal disponen de unos marcadores coloreados de visualización endoscópica para facilitar la observación del catéter canulado y su inserción en las vías biliares.

Cable de corte

El cable de corte de monofilamento del esfinterótomo MicroKnife XL puede sobresalir hasta 7 mm del extremo distal del catéter y proporciona la continuidad eléctrica necesaria para facilitar el corte controlado apropiado del esfínter y de la papila.

Eje del catéter

La luz del cable de corte del catéter contiene un cable de corte de monofilamento. El canal de guía del catéter acepta una guía de 0,035 in (0,89 mm) a lo largo del esfinterótomo MicroKnife XL. Se puede inyectar el medio de contraste por el extremo proximal de la luz acoplado a una jeringuilla llena de contraste a la toma lúer proximal. El esfinterótomo MicroKnife XL se puede utilizar con o sin guía.

Extremo del catéter

El segmento distal del catéter tiene un perfil distal curvo para poder lograr una canulación profunda.

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El esfinterótomo MicroKnife XL se debe utilizar en la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater y del esfínter de Oddi. El esfinterótomo MicroKnife XL también se puede utilizar para canular e inyectar medio de contraste.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las que se aplican a las intervenciones de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP) y esfinterotomía biliar endoscópica (EBE).

EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Pancreatitis
- Perforación
- Hemorragia
- Hematomas
- Colangitis
- Obstrucción de cálculos
- Septicemia o infección
- Reacción alérgica al medio de contraste

Entre los posibles episodios adversos de la electrocirugía, se incluyen los siguientes:

- Fulguración
- Quemaduras
- Estimulación
- Arritmias cardíacas

ADVERTENCIA

Este dispositivo no se debe utilizar en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera con oxígeno ni en presencia de gases explosivos.

OTRAS ADVERTENCIAS

Una electrocirugía segura y eficaz no depende solamente del diseño del equipo, sino también, en gran parte, de factores bajo el control del operador. Es importante leer, entender y seguir las siguientes advertencias para mejorar la seguridad y la eficacia.

- Asegúrese de mantener una buena vía de retorno al equipo electroquirúrgico.
- No utilice dispositivos cortados, quemados o deteriorados. El aislamiento dañado puede provocar corrientes que no son seguras en el contacto con el paciente o con el operador.
- Cualquier dispositivo electroquirúrgico constituye un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el operador.
- El eje del catéter se puede deformar, lo que hace que no se pueda utilizar el dispositivo.
- Use la potencia de energía recomendada del generador monopolar para la esfinterotomía. El exceso de potencia podría provocar lesiones en el paciente o dañar la integridad del cable de corte.

OTRAS PRECAUCIONES

- Controle la esfinterotomía mediante radioscopia.
- El esfinterótomo MicroKnife™ XL se ha diseñado para utilizar con endoscopios que cuentan con un canal de trabajo de 2,8 mm como mínimo.
- No se permite usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: Es necesario un conocimiento profundo de los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la esfinterotomía biliar endoscópica (EBE) y con la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP) antes de utilizar este producto.

Preparación: El esfinterótomo MicroKnife XL se suministra esterilizado con óxido de etileno (OE) y sólo debe utilizarse con un paciente. Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado durante el suministro. **NO LO UTILICE** si está deteriorado. Devuelva de inmediato el producto deteriorado a Boston Scientific.

PREPARACIÓN

1. Abra el paquete.
2. Retire el esfinterótomo MicroKnife XL de la bandeja.
3. Sostenga la parte azul del extremo distal y saque el mandril del extremo distal del esfinterótomo MicroKnife XL.
4. Examine el esfinterótomo MicroKnife XL para comprobar que la extensión y la retracción de la aguja es adecuada y para comprobar también que no ha sufrido desperfectos como, por ejemplo, deformaciones.

5. Antes de su uso clínico, pruebe el catéter irrigándolo con agua estéril o solución salina.

Precaución: Si el catéter está deformado, pueden surgir dificultades al inyectar. No utilice el esfinterótomo MicroKnife XL si observa algún desperfecto a la hora de examinarlo. Avise a Boston Scientific y devuélvalo para su sustitución.

6. Conecte el esfinterótomo MicroKnife XL al generador monopolar utilizando el cable activo de Boston Scientific. Ajuste firmemente el cable activo y la conexión de cauterización del esfinterótomo MicroKnife XL. Defina el generador con la configuración adecuada siguiendo las instrucciones del generador electroquirúrgico.

Precaución: El voltaje pico máximo para este dispositivo es 1,5 kV (pico a pico).

Nota: Si está utilizando un cable activo distinto al cable activo de Boston Scientific recomendado, asegúrese de que dicho cable activo esté clasificado para un mínimo de 75 vatios.

Precaución: No es necesario activar previamente el esfinterótomo MicroKnife XL. Si activa previamente el cable de corte antes de utilizarlo, podría provocar una fatiga prematura y se podría comprometer la integridad del cable.

7. Asegúrese de que el paciente se encuentra colocado correctamente siguiendo las instrucciones del generador electroquirúrgico.
8. Si el esfinterótomo MicroKnife XL se va a utilizar con una guía, prepare una guía Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm) de Boston Scientific.

Nota: Debido a la diversidad de medidas de las guías de los distintos fabricantes, sólo se recomienda utilizar guías endoscópicas de Boston Scientific.

9. Si el medio de contraste se inyecta a través de una luz específica para ello, utilice una jeringuilla de 10 ml (10 cc) (o más) para inyectar el medio de contraste (mezcla de contraste y solución salina al 50/50) y añádala al conector etiquetado "inyección". Este puerto de inyección se encuentra por debajo del mango del eje del catéter. Utilice la luz de inyección para inyectar el medio de contraste.
10. Irrigue el catéter con agua estéril o solución salina para extraer todo el aire.
11. El esfinterótomo MicroKnife XL ya está listo para su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Precaución: Para evitar la activación prematura, el generador electroquirúrgico se debe desactivar durante la inserción del esfinterótomo MicroKnife XL.

Precaución: El esfinterótomo MicroKnife™ XL se debe avanzar a través del endoscopio utilizando deliberadamente movimientos cortos de 2 cm a 3 cm para evitar daños accidentales en el catéter.

El esfinterótomo MicroKnife XL se ha diseñado para pasar a través de un canal de trabajo de 2,8 mm o mayor. Si la canulación de papila de Vater y/o esfínter de Oddi está desactivada para realizarla con una cánula estándar o con un esfinterótomo, se puede seleccionar el esfinterótomo MicroKnife XL.

1. Asegúrese de que el cable de corte del esfinterótomo se encuentra totalmente retraído antes de realizar la inserción y durante el avance a través del endoscopio.
2. El cable de corte se puede alargar hasta 7 mm. Seleccione la longitud adecuada al visualizar el extremo distal del catéter en el duodeno.

Advertencia: Compruebe que el cable de corte ha salido del endoscopio a través de su visualización en el monitor del endoscopio. Si no lo hace, el cable de corte y el endoscopio podrían entrar en contacto mientras se aplica la corriente eléctrica. Esto podría causar daños en la toma de tierra, lo que podría provocar lesiones en el paciente, en el operador, romper el cable de corte y/o dañar el endoscopio.

Advertencia: Si se utiliza una guía en el procedimiento, retírela de la luz de la guía antes de activar la corriente de cauterización. Si no lo hace, se podría producir una descarga eléctrica en el usuario y/o en el paciente. Vuelva a introducir la guía al finalizar el procedimiento de cauterización.

3. Compruebe la configuración deseada y active la unidad de electrocauterización siguiendo las instrucciones relativas a la electrocauterización del fabricante.
4. Antes de activar la corriente de cauterización, determine la línea de incisión. Practique el movimiento del endoscopio asociado a esta línea de incisión antes de realizar el corte.
5. Active el cable de corte. Inserte el esfinterótomo MicroKnife XL en la línea de incisión y realice el corte.

Advertencia: Debido a que el efecto electroquirúrgico depende en gran medida del tamaño y de la configuración del electrodo del cable activo, es imposible determinar el efecto exacto conseguido en un ajuste de control determinado. Es muy importante, si no se conoce el ajuste del generador adecuado, configurar la unidad a un ajuste de potencia inferior al intervalo recomendado y aumentar la potencia con precaución hasta que se consiga el efecto deseado.

Precaución: Al aplicar la corriente de electrocauterización, asegúrese de que el esfinterótomo MicroKnife XL se encuentra en constante movimiento para que no se produzca una carbonización ni una coagulación focal excesiva con el fin de evitar que se rompa el cable de corte del esfinterótomo MicroKnife XL.

6. Una vez realizado el corte, retraiga el cable de corte del catéter. Si lo desea, se puede inyectar medio de contraste para visualizar si es

posible el paso del catéter. Una vez realizada la canulación, se puede colocar una guía de 0,035 in (0,89 mm) en el esfinterótomo MicroKnife XL para permitir un intercambio sencillo con otros dispositivos compatibles con la guía de 0,035 in (0,89 mm).

7. Antes de retirar el esfinterótomo MicroKnife XL, asegúrese de que el mango se encuentra en la posición relajada y que el generador electroquirúrgico está desactivado.

PRESENTACIÓN

El esfinterótomo MicroKnife XL se comercializa envasado en bolsas individuales herméticas. El envase está esterilizado mediante óxido de etileno (OE).

ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro. 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 la etiqueta está incompleta o ilegible. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

REFERENCIAS

"50 to 70 watts." Peter Cotton, M.D. and C.B. Williams, M.D., Practical Gastrointestinal Endoscopy, 3rd Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1990.

"30 to 50 watts." Rama P. Venu and Joseph Geenen, M.D., Techniques in Therapeutic Endoscopy. W.B. Saunders Company, 1987.

"55 to 65 watts." Roger C. Odell, Gastroenterology Endoscopy. W.B. Saunders Company, 1987.

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, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de 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 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.

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20007761	Nombre producto	ESFINTEROTOMOS BOSTON				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM- 0004078-R1	Vencimiento	2029/04/11	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FAMILIA REFERENCIA DESCRIPCION STONETOME STONE REMOVAL DEVICE M00535110 M00535130 M00535150 M00535170 M00535190 M00535210 20 MM LONG NOSE - 20 MM CUT WIRE, ABOVE CUT WIRE 20 MM LONG NOSE - 30 MM CUT WIRE, ABOVE CUT WIRE 5 MM SHORT NOSE - 20 MM CUT WIRE, BELOW CUT WIRE 20 MM LONG NOSE - 20 MM CUT WIRE, BELOW CUT WIRE 5 MM SHORT NOSE - 30 MM CUT WIRE, BELOW CUT WIRE 20 MM LONG NOSE - 30 MM CUT WIRE, BELOW CUT WIRE MICROKNIFE XL TRIPLE LUMEN NEEDLE KNIFE M00532810 5.5F ULTRATOME XL TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME M00535900 M00535910 M00535920 M00535930 5 MM SHORT NOSE - 20 MM CUT WIRE 20 MM LONG WIRE - 20 MM CUT WIRE 5 MM SHORT NOSE - 30 MM CUT WIRE 20 MM LONG WIRE - 30 MM CUT WIRE AUTOTOME RX CANNULATING SPHINCTEROTOME M00545160 M00545170 M00545180 M00545190 M00545200 49 - 30MM CUT WIRE / 4.9F 49 - 20MM CUT WIRE / 4.4F 49 - 30MM CUT WIRE / 4.4F 49 - 20MM CUT WIRE / 3.9F 49 - 30MM CUT WIRE / 3.9F DREAMTOME RX SPHINCTEROTOME M00584000 M00584010 M00584020 M00584030 M00584040 M00584050 M00584060 M00584070 49 - 20MM CUT WIRE, 0.035" / 260CM 49 - 30MM CUT WIRE, 0.035" / 260CM 49 - 20MM CUT WIRE, 0.035" / 450CM 49 - 30MM CUT WIRE, 0.035" / 450CM 44 - 20MM CUT WIRE, 0.035" / 260CM 44 - 30MM CUT WIRE, 0.035" / 260CM 44 - 20MM CUT WIRE, 0.035" / 450CM 44 - 30MM CUT WIRE, 0.035" / 450CM TRUETOME 39 CANNULATING SPHINCTEROTOME M00584190 M00584120 M00584191 M00584121 M00584192 M00584122 20 MM CUT WIRE 30 MM CUT WIRE 20 MM CUT WIRE - BOX 10 30 MM CUT WIRE - BOX 10 20 MM CUT WIRE - BOX 20 30 MM CUT WIRE - BOX 20 TRUETOME 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME M00584170M00584180M00584171M00584181M00584172M00584182 20 MM CUT WIRE30 MM CUT WIRE20 MM CUT WIRE - BOX 1030 MM CUT WIRE - BOX 1020 MM CUT WIRE - BOX 2030 MM CUT WIRE - BOX 20 TRUETOME 49 CANNULATING SPHINCTEROTOME M00584150 M00584160 M00584151 M00584161 M00584152 M00584162 20 MM CUT WIRE 30 MM CUT WIRE 20 MM CUT WIRE - BOX 10 30 MM CUT WIRE - BOX 10 20 MM CUT WIRE - BOX 20 30 MM CUT WIRE - BOX 20 TRUETOME JAG 39 CANNULATING SPHINCTEROTOME M00583080 M00583120 20 MM CUT WIRE / JAGWIRE 0.25 IN (0.64 MM) 30 MM CUT WIRE / JAGWIRE 0.25 IN (0.64 MM) TRUETOME JAG 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME M00583090 M00583100 M00583110 M00583130 M00583140 M00583150 20 MM CUT WIRE / JAGWIRE 0.25 IN (0.64 MM) 20 MM CUT WIRE / JAGWIRE 0.35 IN (0.89 MM) 20 MM CUT WIRE / JAGWIRE 0.35 IN (0.89 MM) 30 MM CUT WIRE / JAGWIRE 0.25 IN (0.64 MM) 30 MM CUT WIRE / JAGWIRE 0.35 IN (0.89 MM) 30 MM CUT WIRE / JAGWIRE 0.35 IN (0.89 MM) TRUETOME HYDRA 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME M00583160 M00583170 20 MM CUT WIRE / HYDRAJAGWIRE 0.35 IN (0.89 MM) 30 MM CUT WIRE / HYDRAJAGWIRE 0.35 IN (0.89 MM) TRUETOME DREAMWIRE 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME M00583180 M00583190 M00583200 M00583210 20 MM CUT WIRE / DREAMWIRE 0.35 IN (0.89 MM) 20 MM CUT WIRE / DREAMWIRE 0.35 IN (0.89 MM) 30 MM CUT WIRE / DREAMWIRE 0.35 IN (0.89 MM) 30 MM CUT WIRE / DREAMWIRE 0.35 IN (0.89 MM) VIDA ÚTIL: 2 AÑOS NEEDLEKNIFE (MICROKNIFE XL), STONETOME, ULTRATOME XL, TRUETOME, TRUETOME JAG, TRUETOME HYDRA Y TRUETOME DREAMWIRE 3 AÑOS AUTOTOME RX Y DREAMTOME STONETOME STONE REMOVAL DEVICE 2 AÑOS</p>						

MICROKNIFE XL TRIPLE LUMEN NEEDLE KNIFE 2 AÑOS ULTRATOME XL TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME 2 AÑOS TRUETOME 39 CANNULATING SPHINCTEROTOME 2 AÑOS TRUETOME 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME 2 AÑOS TRUETOME 49 CANNULATING SPHINCTEROTOME 2 AÑOS TRUETOME JAG 39 CANNULATING SPHINCTEROTOME 2 AÑOS TRUETOME JAG 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME 2 AÑOS TRUETOME HYDRA 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME 2 AÑOS TRUETOME DREAMWIRE 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME 2 AÑOS AUTOTOME RX SPHINCTEROTOME 3 AÑOS DREAMTOME RX SPHINCTEROTOME 3 AÑOS

Marcas

BOSTON

Datos de Interes

Vida Útil		Miembros Comprometidos	N/A
Usos	ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN ESFINTEROTOMÍAS TRASENDOSCÓPICAS	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial

PAQUETES INDIVIDUALES (UN PRODUCTO POR PAQUETE). REFERENCIA DREAMTOME: PRESENTACION EN KIT PRECARGADO CON GUIA

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacio n	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONA DOR	Consecut ivo	20181252 337	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.	Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 10 interior 64A y 64 B piso 3	COLOM BIA	D.C	BOGO TA	
FABRICANTE	Consecut ivo	83003922 0	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATI ON	300 BOSTON SCIENTIFIC WAY, MARLBOROU GH, USA	ESTADO S UNIDOS DE AMERIC A			pedraz@bsci. com
FABRICANTE	Consecut ivo	20170820 71	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATI ON	780 BROOKSIDE DRIVE, SPENCER, IN USA 47460; BOSTON	ESTADO S UNIDOS DE AMERIC A			

FABRICANTE	Consecutivo	2017158651	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	2546 FIRST STREET, PROPARK, EL COYOL, ALAJUELA	COSTA RICA			
IMPORTADOR	Nit	8300392291	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	CALLE 113 N° 7-45 TORRE B OFC.713	COLOMBIA	D.C	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	5557772	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA			

[Imprimir << Atras](#)

1. Denominación Comercial	Fabricante	Nº. Revisión	Nº. Ficha
LEUKOPLAST ESPARADRAPO TELA ADHESIVA DE SEDA	BSN MEDICAL LIMITADA COLOMBIA	4	FT - 004

2. Descripción y Empaque de producto		
NART / BNR	Descripción	Empaque
71038-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1.25 cm X 10 m	Cada tubo contiene 24 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71038-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71038-02	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71038-03	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 7.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71038-04	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 10 cm X 10 m	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71038-05	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1.25 cm X 10 m	Cada tubo contiene 24 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71038-08	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71038-06	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71038-07	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 7.5 cm X 10 m	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71131-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 10 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71131-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 10 yd	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71132-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 5 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71132-01	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 5 yd	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada
92492-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1/2" X 1 yd	Cada plegadiza contiene 24 carretos, 432 carretos por corrugada
92493-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1" X 1 yd	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 288 carretos por corrugada
92499-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1/2" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 144 carretos por corrugada
92500-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 1" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada
92502-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 2" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada
92503-00	LEUKOPLAST SEDA BLANCA 3" X 5 yd	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 144 carretos por corrugada
71199-01	LEUKOPLAST SEDA C/P 2" X 10 yd	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada
92703-00	LEUKOPLAST SEDA C/P 12 X 10 yd Surtido	Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 rollo de 3" y 1 rollo de 4". 24 tubos por caja corrugada
71131-08	LEUKOPLAST SEDA 1"X10 yd (COL)	Cada tubo contiene 12 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71131-09	LEUKOPLAST SEDA 2" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 6 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71131-10	LEUKOPLAST SEDA 3" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 4 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71131-11	LEUKOPLAST SEDA 4" X 10 yd (COL)	Cada tubo contiene 3 rollos, 24 tubos por caja corrugada
71131-12	LEUKOPLAST SEDA SURTIDO 12X10 yd (COL)	Cada tubo contiene: 1 rollo de 1", 2 rollos de 2", 1 de 3" y 1 rollo de 4". 24 tubos por caja corrugada
92499-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 1.25 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 24 carretos, 240 carretos por corrugada
92500-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 2.5 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 12 carretos, 120 carretos por corrugada
92502-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 5 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 6 carretos, 60 carretos por corrugada
92503-02	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 7,5 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 4 carretos, 40 carretos por corrugada
92505-00	LEUKOPLAST SEDA 5 m x 10 cm (VIET)	Cada plegadiza contiene 4 carretos, 40 carretos por corrugada

Nombre genérico	Forma cosmética	Producto Importado			
CINTA ADHESIVA	N/A	SI	N/A	NO	X

3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria					
Numero Registro Sanitario	Notificación Sanitaria	Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria			
INVIMA 2021DM - 0006944- R1	N/A	05 FEBRERO DE 2031			
Modalidad De Registro Sanitario			Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria		
Fabricar y vender	X	BSN MEDICAL LIMITADA			
Importar y vender	NA				
Importar Semi-elaborar y vender	NA				
Clasificación del riesgo	I	Productor	X		
¿El dispositivo medico es reutilizable?	No	Distribuidor	X		

4. Descripción
Esparadrado de tela acetato 100%. Usado como material auxiliar en procesos de curación y otros. Ideal para asegurar o fijar gasas, apósitos y vendajes.

5. Composición			Tipo / Grado		Nomenclatura		
Soporte: Tela acetato de celulosa 100%. Masa Adhesiva: Caucho Natural, Poliisobuteno, Óxido de Zinc, Lanolina, Resina Colofonia, Resinas Terpenofenólicas, Aceite Mineral, 2,2 Metilene-bis-(6-tert-butyl-p-cresol), Propylendinitrilo-di-o-cresol, Acetato de Etilo, Isopropanol, Disolvente 1A.			TECNICO		N/A		
6. Características del producto		Método de análisis		Tolerancia			
Poder adhesivo en acero(N/cm)		TPO 6305-1		2.0 - 4.5			
Tensión de desbobinado (N/cm)		TPO6303-3		Max. 3.0			
Bioburden (UFC/g)		TPO6314-17		Max. 100			
7. Recomendaciones de uso.							
<ul style="list-style-type: none"> Únicamente de uso externo Usar sobre la piel limpia, seca, libre de grasa, suciedad y cualquier sustancia química que pueda afectar el desempeño del adhesivo. Recomendado para un solo uso. Al desprender el material de la piel, este pierde adhesividad y al tratar de adherirlo nuevamente, su desempeño no es el mismo y puede desprenderse de la piel. El material está fabricado con un soporte de seda con hidropelente, el cual impide que la piel se humedezca. Sin embargo este mismo efecto, dificulta la normal transpiración de la piel y produce acumulación de sudor. En usos prolongados o de alto stress y sudoración por parte del paciente, el esparadrapo puede paulatinamente perder adhesividad, hasta llegar a despegarse de la piel. Se recomienda cambiar el esparadrapo cada 6 horas Usar para fijar gasas o apósitos (No colocar directamente sobre la herida) Este producto es NO HIPOALERGENICO. El adhesivo de este producto es fabricado con base en cauchos sintéticos y cauchos naturales (Látex). La presencia del látex natural, puede causar en casos aislados alergia y enrojecimiento sobre la zona aplicada. No usar en personas con antecedentes alérgicos al látex, si se presenta alguna reacción desfavorable a este producto, descontinuar su uso. 							
BSN MEDICAL LTDA., garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.							
BSN MEDICAL LTDA., solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.							
8. Rotulado							
Se identifica con el nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento, nombre del fabricante, nombre del distribuidor y registro sanitario. La corrugada se identifica con el nombre del producto, presentación y contenido por caja corrugada.							
9. Condiciones de almacenamiento							
En lugar seco y fresco, protegidos de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 35°C y humedad relativa no mayor a 85%.							
10. Tiempo de vida							
36 meses a partir de la fecha de producción, almacenado bajo condiciones especificadas.							
11. Información complementaria para Registro Sanitario							
Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia				SI	X	NO	N/A
Elaborada por		Revisada por		Aprobada por			Fecha
Claudia Lucy Gonzalez Analista de Calidad		Diana Marcela Montes Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios		Maria Fernanda Arias Gerente Gestión de Calidad			Día
							Mes
							Año
17		12		2015			
Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	2002983 4	Nombre producto	LEUKOPLAST® ESPARADRAPO TELA (CINTA QUIRÚRGICA DE TELA) - CINTA ADHESIVA DE USO MÉDICO - LEUKOPLAST®				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM- 0006944- R1	Vencimiento	2031/02/0 5	Modalidad	FABRICA R Y VENDER	Estado Registrado	Vigente
Observaciones	<p>ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS CON RADICADO 20181143167 PARA LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES: TIPO COMERCIO COLOR BLANCO: LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA ½" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 24 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 1" X 1 YARDA, PLEGADIZA X 12 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA ½" X 5 YDS, PLEGADIZA X 12 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 1" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 2" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 3" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 4" X 5 YDS, PLEGADIZA X 6 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA ½" X 5 YDS, TARJETA X 12 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 1" X 5 YDS, TARJETA X 12 UND TIPO HOSPITAL COLOR BLANCO: LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 1" X 10 YDS, TUBO X 12 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 2" X 10 YDS, TUBO X 6 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 3" X 10 YDS, TUBO X 4 UND LEUKOPLAST ESPARADRAPO DE TELA 4" X 10 YDS, TUBO X 3 UND LEUKOPLAST TELA DE TELA SURTIDO (1"X 1 ROLLO, 2" X 2 ROLLOS, 3" X 1 ROLLO, 4"X 1 ROLLO), TUBO X 5 UND</p>						
Marcas	LEUKOPLAST®, AMPM						

Datos de Interés

Vida Útil	3 Años	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	USADO COMO MATERIAL AUXILIAR EN PROCESO DE CURACIÓN Y OTROS. PARA DAR SOPORTE Y FIJACIÓN DE APÓSITOS Y VENDAJES. VENDAJE PARA DEPORTISTAS Y DONDE SE REQUIERA UN SOPORTE FIRME. IDEAL PARA ASEGURAR GASAS, YESOS Y FÉRULAS.	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
TIPO COMERCIO COLOR BLANCO
Leukoplast esparadrapo de tela ½? X 1 Yarda, plegadiza x 24 und
Leukoplast esparadrapo de tela 1? X 1 Yarda, plegadiza x 12 und
Leukoplast esparadrapo de tela ½? X 5 Yds, plegadiza x 12 und
Leukoplast esparadrapo de tela 1? X 5 Yds, plegadiza x 6 und
Leukoplast esparadrapo de tela 2? X 5 Yds, plegadiza x 6 und
Leukoplast esparadrapo de tela 3? X 5 Yds, plegadiza x 6 und
Leukoplast esparadrapo de tela 4? X 5 Yds, plegadiza x 6 und
Leukoplast esparadrapo de tela ½? X 5 Yds, Tarjeta x 12 und
Leukoplast esparadrapo de tela 1? X 5 Yds, Tarjeta x 12 und
TIPO HOSPITAL COLOR BLANCO:
Leukoplast esparadrapo de tela 1? x 10 Yds, tubo x 12 und
Leukoplast esparadrapo de tela 2? x 10 Yds, tubo x 6 und
Leukoplast esparadrapo de tela 3? x 10 Yds, tubo x 4 und
Leukoplast esparadrapo de tela 4? x 10 Yds, tubo x 3 und
Leukoplast tela de tela surtido (1?x 1 rollo, 2? x 2 rollos, 3? x 1 rollo, 4?x 1 rollo), tubo x 5 und
TIPO COMERCIO COLOR PIEL
Leukoplast esparadrapo de tela 1.25cm x 5 m, plegadiza x 12 und
Leukoplast esparadrapo de tela 2.5cm x 5 m, plegadiza x 6 und
Leukoplast esparadrapo de tela 5.0cm x 5m, plegadiza x 6 und
Leukoplast esparadrapo de tela 7.5cm x 5 m, plegadiza x 6 und
AMPM Esparadrapo de Tela Plegadiza por 1 unidad de 1/2" x 5 yds (1.25cm x 4.57m)
AMPM Esparadrapo de Tela Plegadiza por 1 unidad de 1" x 5 yds (2.5cm x 4.57m)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	BSN MEDICAL LTDA	Carrera 36 No. 13-451 YUMB	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	victor.cedeno@bsnmedical.com.co

		O, VALLE DEL CAUC A				
TITULAR REGISTR O SANITARI O	BSN MEDIC AL LTDA	Carrer a 36 No. 13-451 YUMB O, VALLE DEL CAUC A	COLOM BIA	VALL E	YUMB O	victor.cedeno@bsnmedical. com.co



CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2023041545

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 20056062 RADICACION: 20231329799 FECHA: 2023/12/13

REGISTRO No.: INVIMA 2013DM-0010113

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: APOSITO: HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS,

MARCAS: DERMY GEL,

TITULARES: HUMANY CARE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): SWISS AMERICAN CDMO, LLC. Ubicado en la 2055 LUNA ROAD ST 126 CARROLLTON, TX 75006, USA, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,

IMPORTADOR(ES): HUMANY CARE S.A.S Ubicado en la CALLE 75 B # 29 B - 35, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES): HUMANY CARE S.A.S Ubicado en la CALLE 75 B # 29 B - 35, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

RIESGO: III

USOS: APOSITO HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS, DERMY GEL ES UN DESBRIDANTE AUTOLITICO QUE PRODUCE EL HIDRO BALANCE PERFECTO, HIDRATA EL TEJIDO EN HERIDAS SECAS Y ESFACELADAS CREA UN AMBIENTE HUMEDO OPTIMO PARA LA CICATRIZACION COMO TAMBIEN ABSORBE AGUA DE LAS HERIDAS QUE TENGAN ALGO DE EXUDADO RELLENADO CAVIDADES PARA DAR PASO A UNA CICATRIZACION OPTIMA.

DESTINO: LICITACION

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS :
HUMNAY CARE DERMY GEL - 1,0 OZ BELLOW
HUMNAY CARE DERMY GEL - 3,0 OZ TUBE

CAMBIO DE ETIQUETAS DE IMPORTADOR: SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO NO: 2016013866 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2016. EN EL SENTIDO DE EVIDENCIAR LA ETIQUETA DEL NUEVO IMPORTADOR.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 13 de Diciembre de 2023

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



INVIMA

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GÓMEZ
PARADA
Fecha: 2023/12/14
04:11:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
OTRAS TECNOLOGÍAS



DERMY GEL

Nombre Comercial	Dermy Gel
Nombre Genérico	Hidrogel de aloe vera
Marca	Humany Care
Descripción técnica	Hidrogel de Aloe Vera, desbridante autolítico, promotor de tejido de granulación, epitelizante y proporciona un ambiente húmedo para la cicatrización óptima.
Composición del producto	Aloe vera, glicerina, sorbitol, carboximetilcelulosa sódica (CMC) trietanolamina, alantoína, EDTA disódico, metilparabeno, midazolidinil urea, agua purificada.
Acción del Producto	<ul style="list-style-type: none">- El aloe vera rico en vitaminas y aminoácidos esenciales permite la nutrición de los tejidos y su oxigenación.- El sorbitol brinda una molécula de energía para la formación de nuevas células.- La alantoína promueve la granulación y funciona como epitelizante natural.- Su presentación de hidrogel permite el desbridamiento por autólisis de los tejidos desvitalizados de forma selectiva.
Indicaciones	Tratamiento de heridas con tejido necrótico, esfacelar, que requieran granulación y/o hidratación, tales como: <ul style="list-style-type: none">- Lesiones por presión, de categoría I, II, III y IV o no clasificable por exceso de tejido esfacelar o necrótico seco.- Úlceras Neuropáticas no infectadas.- Úlceras de Vasculares no infectadas.- Quemaduras de 1er y 2do grado en fase de granulación o epitelización.- Heridas Quirúrgicas, dehiscentes.- Heridas post traumáticas, esfaceladas o necróticas.- Para preparar lecho de la herida a injertos.- Para hidratar piel con riesgo de lesión.
Modo de uso	Realizar asepsia de la herida, secar con gasas, aplicar Dermy Gel. Puede aplicarse con seguridad en heridas tunelizadas, por su condición de gel se adapta al lecho de la herida. Cambio de apósito cada 24 o 48 hrs. Cubrir con gasas y fijar con adhesivos hipo-alérgicos o apósitos secundarios.
Precauciones	Si la herida no mejora en un plazo de 10 días, consultar a médico tratante. Manténgase fuera del alcance de los niños



Código	Presentación	Contenido/ Tamaño	Empaque
1315	Acordeón	29,6ml / 1.0 FL OZ	
1326	Tubo	85ml / 3.0 FL OZ	



Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010019215

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: PRUEBA DE BOWIE DICK (00130LF, 00132LF, 00135LF, 1233LF).3M

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: 3M COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE: VALERIA FRIGERI MORALES
RADICACIÓN: 2010084959
FECHA RADICACIÓN: 17/08/2010

OBSERVACIONES: USOS: PRODUCTO IMPREGNADO CON QUÍMICO QUE AL CAMBIAR DE COLOR, PRUEBA SI LA ELIMINACIÓN DE AIRE DENTRO DE LA CÁMARA DE VAPOR FUE EFECTIVA. EL CAMBIO QUÍMICO TIENE LA FINALIDAD DE COMPROBAR EL PERFECTO FUNCIONAMIENTO DE LA BOMBA DE VACIO EN CÁMARAS DE ESTERILIZACIÓN Y EFICIENCIA EN LA REMOCIÓN DE AIRE EN LA CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR DE 134°C (273°F) ASISTIDOS AL VACIO.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Stents

STENTS PARA COLON Y DUODENO



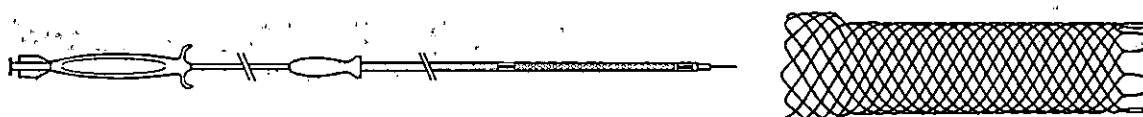
WallFlex™ Stents para colon

Referencia	Descripción	Díametro del cuerpo (mm)	Díametro del ensanchamiento (mm)	Longitud del stent (cm)	Longitud de trabajo (cm)	Díametro del sistema de liberación (F / (mm))
M00565100	WallFlex Stent para colon	22	27	6	230	10 / 3,33
M00565110	WallFlex Stent para colon	22	27	9	230	10 / 3,33
M00565120	WallFlex Stent para colon	22	27	12	230	10 / 3,33
M00565130	WallFlex Stent para colon	22	27	6	135	10 / 3,33
M00565140	WallFlex Stent para colon	22	27	9	135	10 / 3,33
M00565150	WallFlex Stent para colon	22	27	12	135	10 / 3,33
M00565040	WallFlex Stent para colon	25	30	6	230	10 / 3,33
M00565050	WallFlex Stent para colon	25	30	9	230	10 / 3,33
M00565060	WallFlex Stent para colon	25	30	12	230	10 / 3,33
M00565070	WallFlex Stent para colon	25	30	6	135	10 / 3,33
M00565080	WallFlex Stent para colon	25	30	9	135	10 / 3,33
M00565090	WallFlex Stent para colon	25	30	12	135	10 / 3,33

Cajas de una unidad

Sistemas de guía recomendados de 230 cm: Dreamwire™ Guía de alto rendimiento de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm), 450 cm, Extremo Dream Tip™ recto, Extremo Dream Tip™ angulado o guía de cuerpo rígido Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm), 450 cm, Punta recta, Punta angulada o guía Super Stiff de 0,035 in (0,89 mm), 500 cm

Sistemas de 135 cm: Dreamwire™ Guía de alto rendimiento de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm), 260 cm, Punta recta, Punta angulada o guía de cuerpo rígido Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm), 260 cm, Punta recta



WallFlex™ Stents para duodeno

Referencia	Descripción	Díametro del cuerpo (mm)	Díametro del ensanchamiento (mm)	Longitud del stent (cm)	Longitud de trabajo (cm)	Díametro del sistema de liberación (F / (mm))
M00565010	WallFlex Stent para duodeno	22	27	6	230	10 / 3,33
M00565020	WallFlex Stent para duodeno	22	27	9	230	10 / 3,33
M00565030	WallFlex Stent para duodeno	22	27	12	230	10 / 3,33

Cajas de una unidad

Guías recomendadas: Dreamwire™ Guía de alto rendimiento de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm), 450 cm, Extremo Dream Tip™ recto, Extremo Dream Tip™ angulado o guía de cuerpo rígido Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm), 450 cm, Punta recta, Punta angulada o guía Super Stiff de 0,035 in (0,89 mm), 500 cm



WallFlex™ Duodenal

Sistema de stent con sistema introduccion de cierre de anclaje

Rx 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, llamar 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 y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema introductor de cierre de anclaje (consulte la figura A). El stent está formado por alambre de nítinol trenzado en forma de malla tubular. Este diseño da lugar a un stent que es flexible y autoexpansible. El sistema introductor consta, en parte, de tubos coaxiales. El tubo exterior sirve para contener el stent hasta que se retrae durante el despliegue. El tubo interior consta de un lumen central que contiene una guía de 0,035 in (0,89 mm). El dispositivo puede introducirse a través del canal de trabajo de un endoscopio (diámetro mínimo del canal: 3,7 mm).

El dispositivo está equipado con 3 bandas marcadoras radiopacas: la banda marcadora del tubo exterior, la banda marcadora de límite de despliegue y la banda marcadora de posición tras el despliegue. La banda marcadora del tubo exterior se encuentra al lado del extremo delantero del stent y la banda marcadora de límite de despliegue se encuentra al lado del extremo posterior del stent. La banda marcadora de límite de despliegue identifica el límite de despliegue del stent; es decir, el punto a partir del cual ya no es posible volver a plegar el stent. La banda marcadora de posición tras el despliegue facilita la colocación precisa del stent, ya que representa la posición final aproximada del borde posterior del stent una vez que este se ha expandido completamente.

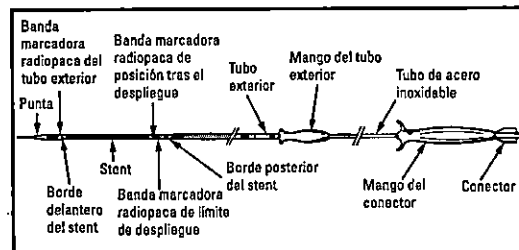


Figura A

INSTRUCCIONES DE USO

(Consulte el diagrama del dispositivo en la figura A)

Con una mano se inmoviliza el mango del conector para poder retraer el tubo exterior, a la vez que con la otra mano se sujeta el mango del tubo exterior y, con cuidado, se desliza el mango del tubo exterior a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el mango del conector. La retracción del tubo exterior libera el stent.

El proceso de despliegue puede invertirse si se desea cambiar la posición del stent. El stent puede volver a plegarse en el tubo exterior si durante el despliegue no se ha sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue del stent. Para volver a colocar el stent, en primer lugar vuelva a plegar el stent completamente al empujar con cuidado el mango del tubo exterior hacia delante, a la vez que se sujeta el mango del conector y se mantiene completamente inmóvil. Una vez que se haya plegado nuevamente, el stent puede volver a colocarse distal o proximalmente y el proceso de despliegue puede reiniciarse. El proceso de despliegue puede repetirse dos veces; es decir, se dispone de un total de tres intentos de despliegue.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para el tratamiento paliativo de obstrucciones gastroduodenales causadas por neoplasmas malignos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas al uso del sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje incluyen:

- Isquemia intestinal
- Perforación sospechada o inminente
- Absceso/perforación intraabdominal
- Estenosis que no permiten el paso de una guía
- Pacientes para los que están contraindicadas las técnicas endoscópicas
- Todo uso distinto a los especificados en las indicaciones de uso.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo se debe usar con precaución y solo después un análisis minucioso en pacientes con tiempos de hemorragias elevados o coagulopatías.
- Los stents no pueden volver a colocarse una vez que se han desplegado completamente.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en estenosis benignas.
- La quimioterapia y la radioterapia por sí solas pueden provocar la reducción del tamaño del tumor y la subsiguiente migración del stent.
- El stent contiene níquel, que pueda ocasionar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este elemento.

PRECAUCIONES

- Lea atentamente las instrucciones de uso completas antes de usar el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje. El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje solo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido amplia formación en la técnica de colocación de stents duodenales. Es necesario un conocimiento profundo de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención antes de utilizar el dispositivo.
- El sistema no debe volver a esterilizarse.
- El embalaje y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilice el dispositivo si el producto ha sufrido daños durante el envío.
- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No intente la recarga de stents desplegados en el sistema introductor.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia. Si no se utiliza fluoroscopia, se puede producir una colocación incorrecta del stent.

CONDICIONALMENTE COMPATIBLE CON LA RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo se puede someter a RM inmediatamente en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de hasta 3 Teslas
- gradiente del campo magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un equipo de RM 3 Tesla Excite® G3.0-052B de General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI, campo horizontal y blindaje activo. La calidad de

la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas al uso del sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje incluyen:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Hemorragia
- Dolor
- Colocación incorrecta del stent o expansión inadecuada
- Perforación intestinal
- Muerte

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Migración del stent
- Oclusión del stent debido al crecimiento de un tumor a través del stent
- Oclusión del stent debido al crecimiento de un tumor alrededor de los extremos del stent
- Oclusión del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Impactación del intestino
- Ulceración
- Fiebre
- Septicemia
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Infección

EQUIPO NECESARIO

- Endoscopio (gastroscopio o duodenoscopio terapéutico con un canal de 3,7 mm o mayor)
- Fluoroscopia
- Guía de 0,035 in (0,89 mm)

INTERVENCIÓN

El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje se debe colocar con ayuda de las técnicas combinadas de fluoroscopia y visualización directa con un endoscopio.

1. Prepare al paciente y adminístrele un sedante según el protocolo de endoscopia del centro hospitalario.
2. Haga pasar el endoscopio hasta el alcanzar el lugar donde se encuentre la estenosis. Haga pasar una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través del canal de trabajo del endoscopio bajo guía fluoroscópica y visualización directa. (Asimismo, para definir el contorno y las dimensiones de la estenosis es posible inyectar contraste radiográfico a través del catéter). Para preparar la colocación del stent, manibre la guía a través del lugar de la estenosis.
3. Identifique la ubicación de la estenosis, así como sus márgenes proximal y distal, mediante visualización fluoroscópica y endoscópica. Es posible utilizar marcadores fluoroscópicos (por ejemplo, marcadores metálicos externos adheridos a la piel o la inyección interna de un medio de contraste radiopaco) para poder identificar los márgenes de la estenosis.
4. Calcule la longitud aproximada de la estenosis mediante alguno de los métodos disponibles (por ejemplo, la extracción de un catéter que disponga de un marcador radiopaco en la punta o la extracción de una guía marcada).
5. Teniendo en cuenta la posibilidad de que el tumor siga desarrollándose y de que se produzca un acortamiento del stent tras el implante (debido a la expansión continua), determine el número de stents necesarios para cruzar la estenosis y la longitud de estos. (Nota: la longitud del stent completamente expandido debe ser, como mínimo, 4 cm superior a la longitud de la estenosis). En caso de que sea necesario utilizar varios stents, el stent delantero debe colocarse en primer lugar, seguido del stent posterior, y debe permitirse que se superpongan de forma adecuada.

Si se produce una obstrucción cerca de una curvatura, es recomendable que la longitud total de los stents sea tal que los dos extremos libres queden por fuera de la curvatura y se abran sin obstáculos hacia el lumen.

6. Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.

Precaución: inspeccione visualmente el sistema completo para comprobar que no esté dañado. Compruebe visualmente que el tubo exterior cubra el extremo delantero del stent. Asegúrese de que el sistema introductor no esté doblado en ningún punto.

7. Haga pasar el sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje por encima de la guía y a través del canal de trabajo del endoscopio hasta el punto donde se encuentre la estenosis.
8. Haga avanzar el stent a través de la estenosis hasta que la banda marcadora de posición tras el despliegue esté en el punto más externo del extremo proximal de la estenosis. (Consulte la figura B).

Nota: teniendo en cuenta el acortamiento máximo, la banda marcadora de posición tras el despliegue identifica de forma aproximada la posición más alejada del extremo proximal del stent desplegado. Debido a que el acortamiento variará en función de la anatomía, la banda marcadora de posición tras el despliegue solo debe usarse para aproximar el extremo proximal final del stent. La banda marcadora del tubo exterior debe estar, como mínimo, a 4 cm del extremo distal de la estenosis (consulte la figura B). Si la banda marcadora del tubo exterior no se encuentra al menos a 4 cm del extremo distal de la estenosis, es posible que sea necesario utilizar un stent más largo, o bien puede superponerse un segundo stent para poder cruzar la estenosis de forma adecuada.

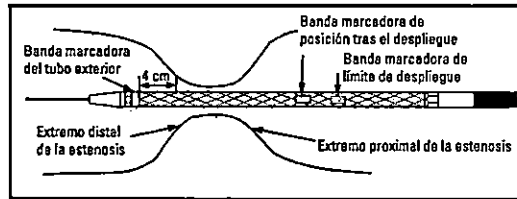


Figura B

9. Para iniciar el despliegue del stent, inmovilice el mango del conector con una mano y sujete el mango del tubo exterior con la otra mano. Deslice el mango del tubo exterior con cuidado hacia atrás a lo largo del tubo de acero inoxidable y en dirección al mango del conector. Al mismo tiempo y con la misma velocidad, el endoscopista debe retirar cuidadosamente el tubo exterior para evitar que se produzca el avance accidental del stent.

Nota: el stent puede volver a plegarse en cualquier momento hasta que la banda marcadora del tubo exterior alcance la banda marcadora de límite de despliegue (consulte la figura C).

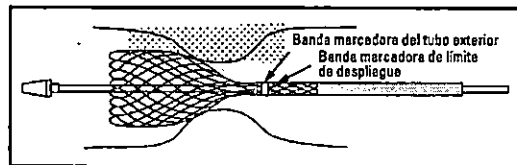


Figura C

Precaución: no empuje hacia delante ni tire hacia atrás del mango del conector cuando el stent esté parcialmente desplegado. El mango del conector debe estar completamente inmovilizado. El movimiento accidental del mango del conector puede causar una incorrecta alineación del stent y daños en la pared intestinal.

Precaución: el stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si es necesario ejercer una fuerza excesiva. Para extraer el dispositivo, consulte a continuación el apartado de precaución del paso 12.

Precaución: No vuelva a comprimir el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.

10. Evalúe la posición del stent y cámbiela, si lo desea. Para volver a colocar el stent, en primer lugar vuelva a plegar completamente el stent empujando con cuidado el mango del tubo exterior, a la vez que se sujeta el mango del conector y se mantiene completamente

inmóvil. Una vez que esté totalmente plegado, se puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente para volver a iniciar el proceso de despliegue. Puede volver a colocar el stent dos veces, lo que permite un total de tres intentos de despliegue.

Precaución: no es posible volver a colocar el stent una vez que se haya sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue.

11. Para completar el despliegue del stent, inmóvilice el mango del conector con una mano, sujete el mango del tubo exterior con la otra y deslice el mango del tubo exterior con cuidado a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el mango del conector, hasta que el stent esté totalmente desplegado. (Consulte la figura D). Como se mencionó anteriormente, el endoscopista debe retirar el tubo exterior con cuidado, al mismo tiempo y a la misma velocidad, para evitar que se produzca el avance accidental del stent.

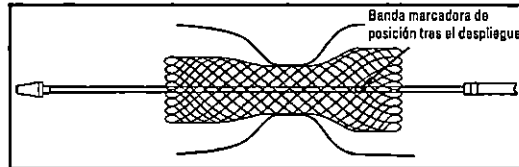


Figura D

Precaución: en caso de que el stent no pueda desplegarse o volver a plegarse completamente, puede llevar el sistema introductor completo hacia el interior del endoscopio y utilizar el canal de trabajo del endoscopio para volver a plegar el stent.

Advertencia: este sistema puede dañar el canal de trabajo del endoscopio. Además, cabe la posibilidad de que el stent se desaloje accidentalmente del sistema introductor.

12. Una vez que el stent se haya colocado de forma correcta y se haya desplegado completamente, el sistema introductor debe cerrarse empujando el mango del tubo exterior hacia delante y extraerse. La longitud del stent implantado debe permitir una superposición adecuada dentro de los vasos que no estén obstruidos para compensar una mayor progresión del tumor y el acortamiento del stent. Si el stent no cubre bien la estenosis, debe implantarse un segundo stent para obtener una superposición adecuada con el stent que se colocó inicialmente.

Precaución: no coloque los stents extremo contra extremo (sin superponerlos), ya que pueden causarse acodamientos. No utilice este stent junto con stents de otros fabricantes.

Precaución: si el sistema introductor no está completamente cerrado antes de proceder a su extracción, existe la posibilidad de que la punta del sistema introductor quede atrapada en el stent.

13. Realice los procedimientos habituales posteriores a la implantación.

Precaución: no dilate el stent tras su colocación, ya que puede provocarse una perforación.

PRESENTACIÓN

Se suministra estéril por el método de óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

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, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de 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 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.

Excite es una marca comercial de General Electric Company Corporation.

Stents

STENTS PARA COLON Y DUODENO



WallFlex™ Stents para colon



Referencia	Descripción	Diámetro del cuerpo (mm)	Diámetro del ensanchamiento (mm)	Longitud del stent (cm)	Longitud de trabajo (cm)	Diámetro del sistema de liberación (F) / (mm)
M00565100	WallFlex Stent para colon	22	27	6	230	10 / 3,33
M00565110	WallFlex Stent para colon	22	27	9	230	10 / 3,33
M00565120	WallFlex Stent para colon	22	27	12	230	10 / 3,33
M00565130	WallFlex Stent para colon	22	27	6	135	10 / 3,33
M00565140	WallFlex Stent para colon	22	27	9	135	10 / 3,33
M00565150	WallFlex Stent para colon	22	27	12	135	10 / 3,33
M00565040	WallFlex Stent para colon	25	30	6	230	10 / 3,33
M00565050	WallFlex Stent para colon	25	30	9	230	10 / 3,33
M00565060	WallFlex Stent para colon	25	30	12	230	10 / 3,33
M00565070	WallFlex Stent para colon	25	30	6	135	10 / 3,33
M00565080	WallFlex Stent para colon	25	30	9	135	10 / 3,33
M00565090	WallFlex Stent para colon	25	30	12	135	10 / 3,33

Cajas de una unidad

Sistemas de guía recomendados de 230 cm: Dreamwire™ Guía de alto rendimiento de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm), 450 cm, Extremo Dream Tip™ recto, Extremo Dream Tip™ angulado o guía de cuerpo rígido Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm), 450 cm, Punta recta, Punta angulada o guía Super Stiff de 0,035 in (0,89 mm), 500 cm

Sistemas de 135 cm: Dreamwire™ Guía de alto rendimiento de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm), 260 cm, Punta recta, Punta angulada o guía de cuerpo rígido Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm), 260 cm, Punta recta



WallFlex™ Stents para duodeno



Referencia	Descripción	Diámetro del cuerpo (mm)	Diámetro del ensanchamiento (mm)	Longitud del stent (cm)	Longitud de trabajo (cm)	Diámetro del sistema de liberación (F) / (mm)
M00565010	WallFlex Stent para duodeno	22	27	6	230	10 / 3,33
M00565020	WallFlex Stent para duodeno	22	27	9	230	10 / 3,33
M00565030	WallFlex Stent para duodeno	22	27	12	230	10 / 3,33

Cajas de una unidad

Guías recomendadas: Dreamwire™ Guía de alto rendimiento de cuerpo rígido de 0,035 in (0,89 mm), 450 cm, Extremo Dream Tip™ recto, Extremo Dream Tip™ angulado o guía de cuerpo rígido Jagwire™ de 0,035 in (0,89 mm), 450 cm, Punta recta, Punta angulada o guía Super Stiff de 0,035 in (0,89 mm), 500 cm



WallFlex™ Duodenal

Sistema de stent con sistema introduccion de cierre de anclaje

Rx 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, llamar 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 y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al 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.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje consta de dos componentes: el stent metálico implantable y el sistema introductor de cierre de anclaje (consulte la figura A). El stent está formado por alambre de nítinol trenzado en forma de malla tubular. Este diseño da lugar a un stent que es flexible y autoexpansible. El sistema introductor consta, en parte, de tubos coaxiales. El tubo exterior sirve para contener el stent hasta que se retrae durante el despliegue. El tubo interior consta de un lumen central que contiene una guía de 0,035 in (0,89 mm). El dispositivo puede introducirse a través del canal de trabajo de un endoscopio (diámetro mínimo del canal: 3,7 mm).

El dispositivo está equipado con 3 bandas marcadoras radiopacas: la banda marcadora del tubo exterior, la banda marcadora de límite de despliegue y la banda marcadora de posición tras el despliegue. La banda marcadora del tubo exterior se encuentra al lado del extremo delantero del stent y la banda marcadora de límite de despliegue se encuentra al lado del extremo posterior del stent. La banda marcadora de límite de despliegue identifica el límite de despliegue del stent; es decir, el punto a partir del cual ya no es posible volver a plegar el stent. La banda marcadora de posición tras el despliegue facilita la colocación precisa del stent, ya que representa la posición final aproximada del borde posterior del stent una vez que este se ha expandido completamente.

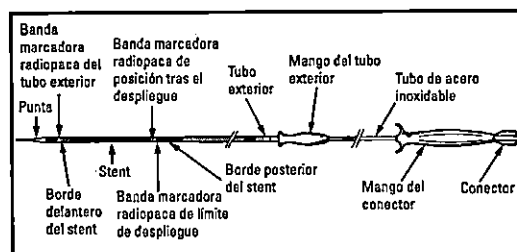


Figura A

INSTRUCCIONES DE USO

(Consulte el diagrama del dispositivo en la figura A)

Con una mano se inmoviliza el mango del conector para poder retraer el tubo exterior, a la vez que con la otra mano se sujeta el mango del tubo exterior y, con cuidado, se desliza el mango del tubo exterior a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el mango del conector. La retracción del tubo exterior libera el stent.

El proceso de despliegue puede invertirse si se desea cambiar la posición del stent. El stent puede volver a plegarse en el tubo exterior si durante el despliegue no se ha sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue del stent. Para volver a colocar el stent, en primer lugar vuelva a plegar el stent completamente al empujar con cuidado el mango del tubo exterior hacia delante, a la vez que se sujeta el mango del conector y se mantiene completamente inmóvil. Una vez que se haya plegado nuevamente, el stent puede volver a colocarse distal o proximalmente y el proceso de despliegue puede reiniciarse. El proceso de despliegue puede repetirse dos veces; es decir, se dispone de un total de tres intentos de despliegue.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para el tratamiento paliativo de obstrucciones gastroduodenales causadas por neoplasmas malignos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas al uso del sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje incluyen:

- Isquemia intestinal
- Perforación sospechada o inminente
- Absceso/perforación intraabdominal
- Estenosis que no permitan el paso de una guía
- Pacientes para los que están contraindicadas las técnicas endoscópicas
- Todo uso distinto a los especificados en las indicaciones de uso.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo se debe usar con precaución y solo después un análisis minucioso en pacientes con tiempos de hemorragias elevados o coagulopatías.
- Los stents no pueden volver a colocarse una vez que se han desplegado completamente.
- No se ha determinado la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso en estenosis benignas.
- La quimioterapia y la radioterapia por sí solas pueden provocar la reducción del tamaño del tumor y la subsiguiente migración del stent.
- El stent contiene níquel, que puede ocasionar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este elemento.

PRECAUCIONES

- Lea atentamente las instrucciones de uso completas antes de usar el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje. El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje solo debe ser utilizado por médicos o bajo la supervisión de médicos que hayan recibido amplia formación en la técnica de colocación de stents duodenales. Es necesario un conocimiento profundo de las técnicas, los principios, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención antes de utilizar el dispositivo.
- El sistema no debe volver a esterilizarse.
- El embalaje y el dispositivo deben inspeccionarse antes de su uso. No utilice el dispositivo si el producto ha sufrido daños durante el envío.
- Este dispositivo está indicado para un solo uso. No intente la recarga de stents desplegados en el sistema introductor.
- Se recomienda el uso de fluoroscopia. Si no se utiliza fluoroscopia, se puede producir una colocación incorrecta del stent.

CONDICIONALMENTE COMPATIBLE CON LA RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo se puede someter a RM inmediatamente en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de hasta 3 Teslas
- gradiente del campo magnético espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

En pruebas no clínicas, el sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un equipo de RM 3 Tesla Excite® G3.0-052B de General Electric Medical Systems, Milwaukee, WI, campo horizontal y blindaje activo. La calidad de

la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje.

EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones asociadas al uso del sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje incluyen:

Complicaciones relacionadas con el procedimiento

- Hemorragia
- Dolor
- Colocación incorrecta del stent o expansión inadecuada
- Perforación intestinal
- Muerte

Complicaciones posteriores a la colocación del stent

- Hemorragia
- Perforación
- Dolor
- Migración del stent
- Oclusión del stent debido al crecimiento de un tumor a través del stent
- Oclusión del stent debido al crecimiento de un tumor alrededor de los extremos del stent
- Oclusión del stent
- Sensación de un cuerpo extraño
- Impactación del intestino
- Ulceración
- Fiebre
- Septicemia
- Muerte (no atribuible a la evolución normal de la enfermedad)
- Infección

EQUIPO NECESARIO

- Endoscopio (gastroscoopio o duodenoscopio terapéutico con un canal de 3,7 mm o mayor)
- Fluoroscopio
- Guía de 0,035 in (0,89 mm)

INTERVENCIÓN

El sistema de stent duodenal WallFlex con sistema introductor de cierre de anclaje se debe colocar con ayuda de las técnicas combinadas de fluoroscopia y visualización directa con un endoscopio.

1. Prepare al paciente y adminístrele un sedante según el protocolo de endoscopia del centro hospitalario.
2. Haga pasar el endoscopio hasta el alcanzar el lugar donde se encuentre la estenosis. Haga pasar una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través del canal de trabajo del endoscopio bajo guía fluoroscópica y visualización directa. (Asimismo, para definir el contorno y las dimensiones de la estenosis es posible inyectar contraste radiográfico a través del catéter). Para preparar la colocación del stent, manibre la guía a través del lugar de la estenosis.
3. Identifique la ubicación de la estenosis, así como sus márgenes proximal y distal, mediante visualización fluoroscópica y endoscópica. Es posible utilizar marcadores fluoroscópicos (por ejemplo, marcadores metálicos externos adheridos a la piel o la inyección interna de un medio de contraste radiopaco) para poder identificar los márgenes de la estenosis.
4. Calcule la longitud aproximada de la estenosis mediante alguno de los métodos disponibles (por ejemplo, la extracción de un catéter que disponga de un marcador radiopaco en la punta o la extracción de una guía marcada).
5. Teniendo en cuenta la posibilidad de que el tumor siga desarrollándose y de que se produzca un acortamiento del stent tras el implante (debido a la expansión continua), determine el número de stents necesarios para cruzar la estenosis y la longitud de estos. (Nota: la longitud del stent completamente expandido debe ser, como mínimo, 4 cm superior a la longitud de la estenosis). En caso de que sea necesario utilizar varios stents, el stent delantero debe colocarse en primer lugar, seguido del stent posterior, y debe permitirse que se superpongan de forma adecuada.

Si se produce una obstrucción cerca de una curvatura, es recomendable que la longitud total de los stents sea tal que los dos extremos libres queden por fuera de la curvatura y se abran sin obstáculos hacia el lumen.

- Extraiga con cuidado el sistema introductor de su envase protector.

Precaución: inspeccione visualmente el sistema completo para comprobar que no esté dañado. Compruebe visualmente que el tubo exterior cubra el extremo delantero del stent. Asegúrese de que el sistema introductor no esté doblado en ningún punto.

- Haga pasar el sistema de stent duodenal WallFlex™ con sistema introductor de cierre de anclaje por encima de la guía y a través del canal de trabajo del endoscopio hasta el punto donde se encuentre la estenosis.
- Haga avanzar el stent a través de la estenosis hasta que la banda marcadora de posición tras el despliegue esté en el punto más externo del extremo proximal de la estenosis. (Consulte la figura B).

Nota: teniendo en cuenta el acortamiento máximo, la banda marcadora de posición tras el despliegue identifica de forma aproximada la posición más alejada del extremo proximal del stent desplegado. Debido a que el acortamiento variará en función de la anatomía, la banda marcadora de posición tras el despliegue solo debe usarse para aproximar el extremo proximal final del stent. La banda marcadora del tubo exterior debe estar, como mínimo, a 4 cm del extremo distal de la estenosis (consulte la figura B). Si la banda marcadora del tubo exterior no se encuentra al menos a 4 cm del extremo distal de la estenosis, es posible que sea necesario utilizar un stent más largo, o bien puede superponerse un segundo stent para poder cruzar la estenosis de forma adecuada.

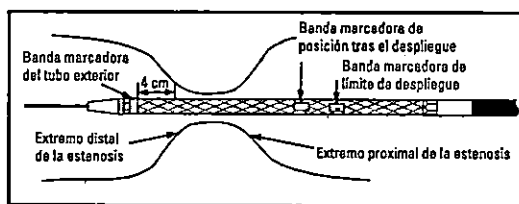


Figura B

- Para iniciar el despliegue del stent, inmóvilice el mango del conector con una mano y sujete el mango del tubo exterior con la otra mano. Deslice el mango del tubo exterior con cuidado hacia atrás a lo largo del tubo de acero inoxidable y en dirección al mango del conector. Al mismo tiempo y con la misma velocidad, el endoscopista debe retirar cuidadosamente el tubo exterior para evitar que se produzca el avance accidental del stent.

Nota: el stent puede volver a plegarse en cualquier momento hasta que la banda marcadora del tubo exterior alcance la banda marcadora de límite de despliegue (consulte la figura C).

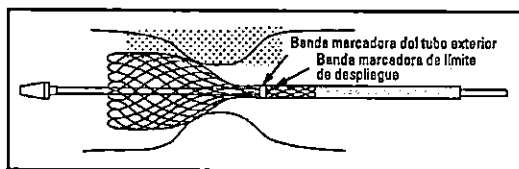


Figura C

Precaución: no empuje hacia delante ni tire hacia atrás del mango del conector cuando el stent esté parcialmente desplegado. El mango del conector debe estar completamente inmóvilizado. El movimiento accidental del mango del conector puede causar una incorrecta alineación del stent y daños en la pared intestinal.

Precaución: el stent debe desplegarse con facilidad. No despliegue el stent si es necesario ejercer una fuerza excesiva. Para extraer el dispositivo, consulte a continuación el apartado de precaución del paso 12.

Precaución: No vuelva a comprimir el stent en anatomías tortuosas, ya que puede dañarse el dispositivo.

- Evalúe la posición del stent y cámbiela, si lo desea. Para volver a colocar el stent, en primer lugar vuelva a plegar completamente el stent empujando con cuidado el mango del tubo exterior, a la vez que se sujeta el mango del conector y se mantiene completamente

inmóvil. Una vez que esté totalmente plegado, se puede mover el sistema introductor tanto proximal como distalmente para volver a iniciar el proceso de despliegue. Puede volver a colocar el stent dos veces, lo que permite un total de tres intentos de despliegue.

Precaución: no es posible volver a colocar el stent una vez que se haya sobrepasado la banda marcadora de límite de despliegue.

11. Para completar el despliegue del stent, inmovilice el mango del conector con una mano, sujete el mango del tubo exterior con la otra y deslice el mango del tubo exterior con cuidado a lo largo del tubo de acero inoxidable hacia el mango del conector, hasta que el stent esté totalmente desplegado. (Consulte la figura D). Como se mencionó anteriormente, el endoscopista debe retirar el tubo exterior con cuidado, al mismo tiempo y a la misma velocidad, para evitar que se produzca el avance accidental del stent.

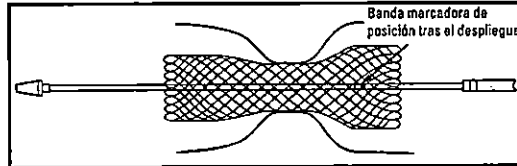


Figura D

Precaución: en caso de que el stent no pueda desplegarse o volver a plegarse completamente, puede llevar el sistema introductor completo hacia el interior del endoscopio y utilizar el canal de trabajo del endoscopio para volver a plegar el stent.

Advertencia: este sistema puede dañar el canal de trabajo del endoscopio. Además, cabe la posibilidad de que el stent se desaloje accidentalmente del sistema introductor.

12. Una vez que el stent se haya colocado de forma correcta y se haya desplegado completamente, el sistema introductor debe cerrarse empujando el mango del tubo exterior hacia delante y extraerse. La longitud del stent implantado debe permitir una superposición adecuada dentro de los vasos que no estén obstruidos para compensar una mayor progresión del tumor y el acortamiento del stent. Si el stent no cubre bien la estenosis, debe implantarse un segundo stent para obtener una superposición adecuada con el stent que se colocó inicialmente.

Precaución: no coloque los stents extremo contra extremo (sin sobreponerlos), ya que pueden causarse acodamientos. No utilice este stent junto con stents de otros fabricantes.

Precaución: si el sistema introductor no está completamente cerrado antes de proceder a su extracción, existe la posibilidad de que la punta del sistema introductor quede atrapada en el stent.

13. Realice los procedimientos habituales posteriores a la implantación.

Precaución: no dilate el stent tras su colocación, ya que puede provocarse una perforación.

PRESENTACIÓN

Se suministra estéril por el método de óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

GARANTÍA

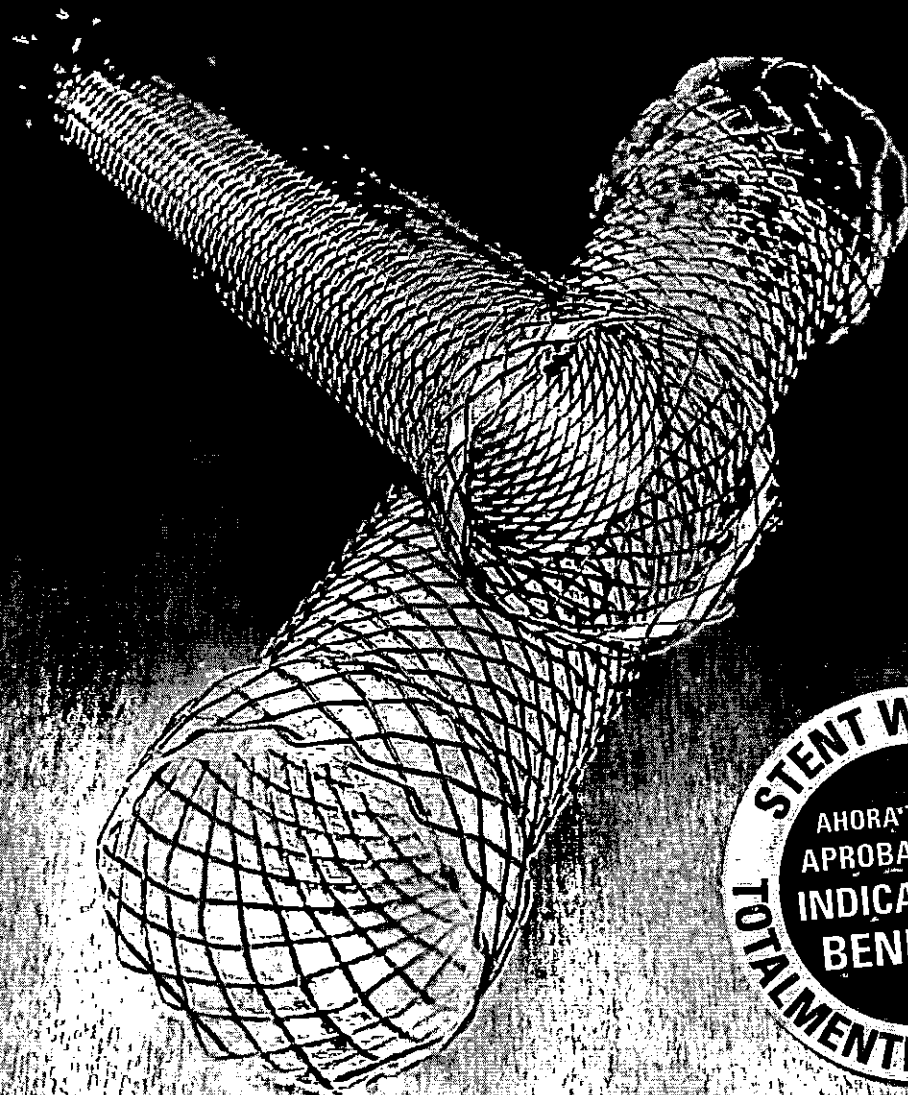
Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de 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 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.

Excite es una marca comercial de General Electric Company Corporation.

WallFlex™ Stents esofágicos

Stents metálicos autoexpansibles parcial
y completamente recubiertos

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™



STENT WALLFLEX™
AHORA TAMBIÉN
APROBADO PARA
INDICACIONES
BENIGNAS
TOTALMENTE RECUBIERTO

WallFlex™ Stents esofágicos

Stents metálicos autoexpansibles parcial y completamente recubiertos

Confíe en más de 20 años de investigación y desarrollo. Boston Scientific es una empresa líder en el desarrollo de stents de avanzada tecnología y mantiene el compromiso de cumplir con los más altos estándares de calidad y de colaboración con los médicos.



"Utilizo el stent esofágico WallFlex porque su flexibilidad permite adaptarlo a la anatomía y colocarlo en diferentes tipos de estenosis malignas, con o sin fistulas. A mi juicio, el stent de 23 mm de diámetro ofrece un equilibrio óptimo entre adherencia esofágica y permeabilidad."

Dr. Peter D. Siersema

Profesor de Gastroenterología, Director del Departamento de Gastroenterología y Hepatología, UMC Utrecht, Países Bajos

"El diseño de extremos ensanchados del stent esofágico totalmente recubierto WallFlex facilita el anclaje del stent y puede reducir el riesgo de migración en estenosis benignas; mientras que el recubrimiento completo de Permalume evita el crecimiento del tumor a través de la malla y reduce el riesgo de impactación de los alimentos."

Dr. Alessandro Repici

Director de Endoscopia del Aparato Digestivo, Istituto Clínico Humanitas, Milán, Italia

"Implantamos stents a mis pacientes con cáncer esofágico resecable que presentan síntomas de disfagia con el fin de mejorar su nutrición y calidad de vida mientras ellos son sometidos a terapias neoadyuvantes. Considero que el stent esofágico totalmente recubierto WallFlex ha sido una elección acertada debido a su bajo riesgo de migración y de crecimiento del tumor a través de la malla ya que constituye una buena alternativa a las sondas de alimentación."

Dr. Rafael S. Andrade

Profesor Adjunto de Cirugía, División de Cirugía General Torácica y de la Parte Anterior del Canal Alimenticio, Departamento de Cirugía, University of Minnesota, Minneapolis, MN, EE. UU

"Me gusta el sistema de liberación de bajo perfil de 18,5 F (6,17 mm) porque facilita la colocación del stent a través de estenosis difíciles sin necesidad de predilatarse. Además, la elevada radiopacidad del stent proporciona un control total y confianza durante el despliegue."

Dr. Richard P. Sturgess

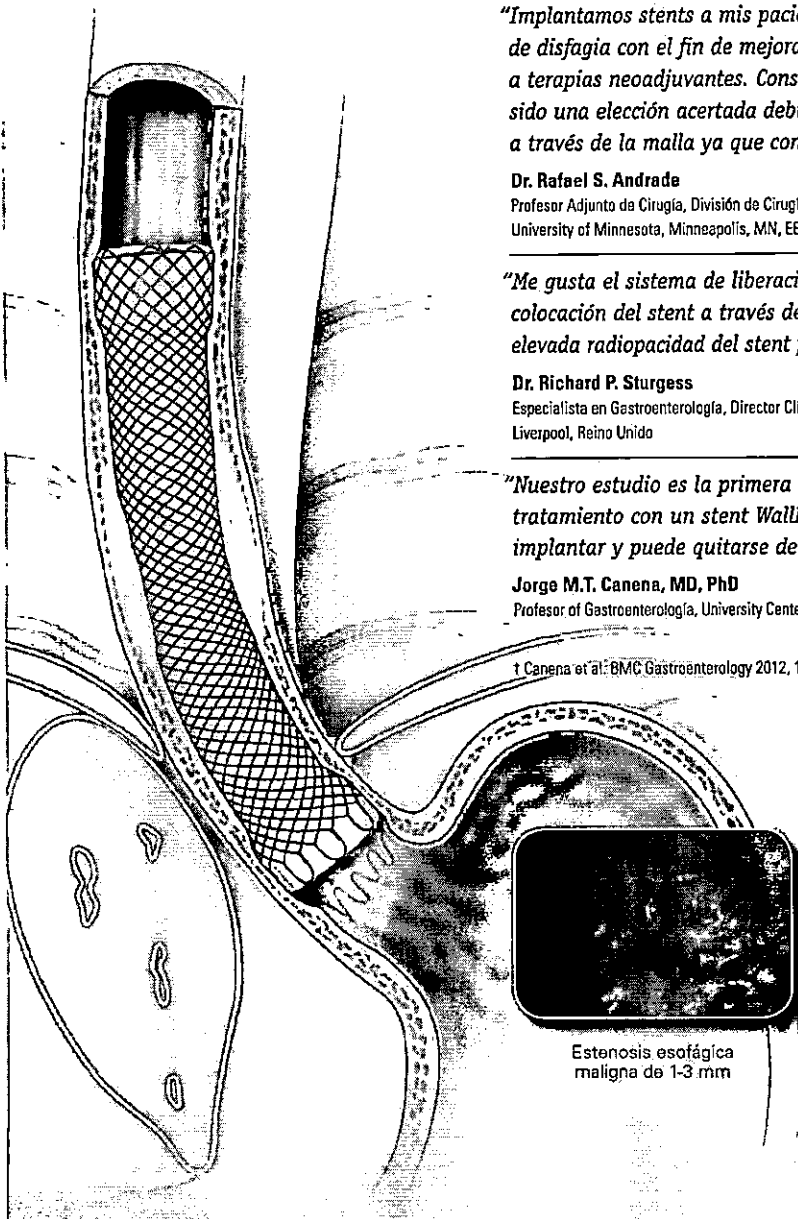
Especialista en Gastroenterología, Director Clínico del Departamento de Enfermedades del Aparato Digestivo, University Hospital Aintree, Liverpool, Reino Unido

"Nuestro estudio es la primera serie de casos prospectivos que obtuvo resultados de tratamiento con un stent WallFlex completamente recubierto. Este stent es fácil de implantar y puede quitarse de forma segura."

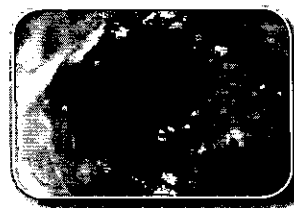
Jorge M.T. Canena, MD, PhD

Profesor de Gastroenterología, University Center of Gastroenterology-Faculty of Medical Sciences, Cuf Infante Santo Hospital, Lisboa, Portugal

t Canena et al: BMC Gastroenterology 2012, 12:70



Estenosis esofágica maligna de 1-3 mm



No fue necesario realizar una predilatación

La tecnología de los stents de Boston Scientific se basa en la ciencia y en la innovación con el fin de ampliar las opciones disponibles para la gestión y el tratamiento de los pacientes.



stent

Resistencia a la migración

El ensanchamiento progresivo de los extremos puede facilitar el anclaje del stent dentro del lumen esofágico.

Resolución de la estenosis

La estructura trenzada de la malla permite la adaptación del stent a las fuerzas ejercidas por la anatomía del esófago como el peristaltismo y las estenosis. El diseño permite la expansión gradual del stent, que normalmente finaliza después de 24 a 72 horas.

Prevención del crecimiento del tejido a través de la malla

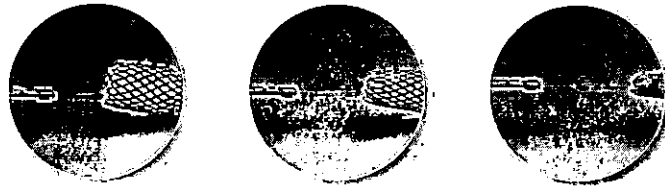
En la versión totalmente recubierta, el revestimiento de silicona Permalume™ se extiende en toda la longitud del stent y se ha diseñado para prevenir el crecimiento del tumor a través de la malla así como también, sellar las fístulas esofágicas concurrentes y ayudar a reducir las oclusiones ocasionadas por los alimentos.

Visualización fluoroscópica

La construcción de nitinol permite una visualización clara durante la fluoroscopia, lo que garantiza una colocación precisa del stent.

Capacidad de retirada

La sutura de retirada de poliéster con revestimiento de Teflon™ facilita la retirada del stent durante el procedimiento inicial de colocación.



sistema de liberación

No requiere predilatación

El sistema de liberación de bajo perfil de 18,5 F (6,17 mm) está diseñado para atravesar estenosis muy cerradas.*

Colocación endoscópica

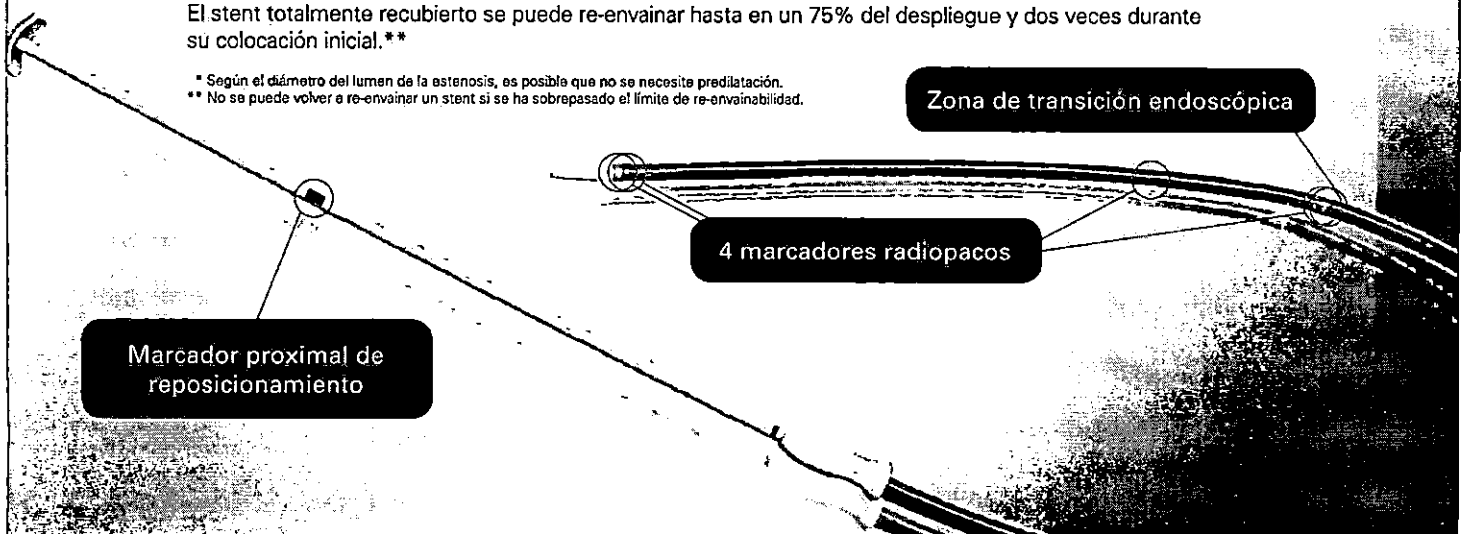
La zona de transición endoscópica facilita la colocación precisa del stent cuando se despliega mediante visualización endoscópica.

Colocación exacta del stent

El diseño coaxial del sistema de liberación permite un despliegue 1:1 del stent.

El stent totalmente recubierto se puede re-envainar hasta en un 75% del despliegue y dos veces durante su colocación inicial.**

* Según el diámetro del lumen de la estenosis, es posible que no se necesite predilatación.
** No se puede volver a re-envainar un stent si se ha sobrepasado el límite de re-envainabilidad.



WallFlex™ Stents esofágicos

Stents metálicos autoexpansibles parcial y completamente recubiertos

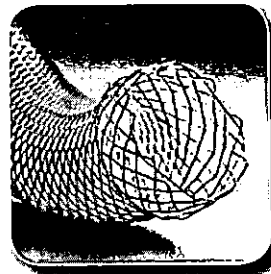
Información para pedidos

WallFlex Stent esofágico totalmente recubierto



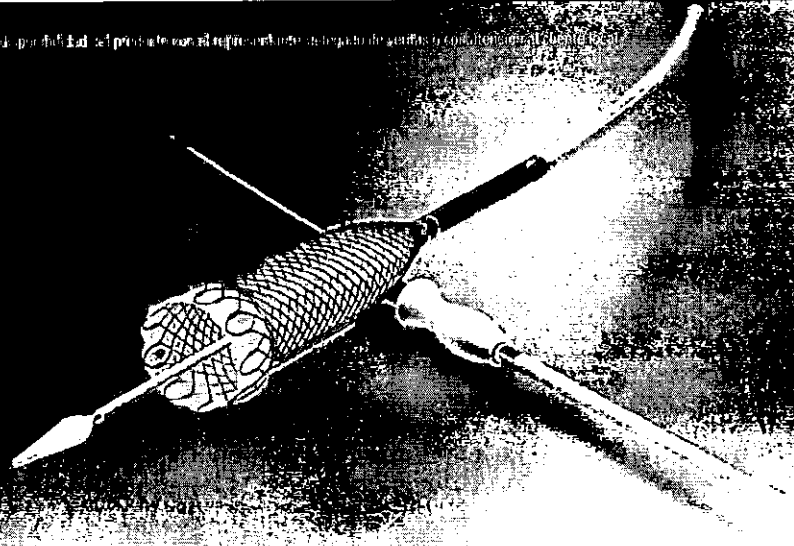
Referencia	D.E. del stent (mm)	D.E. de los ensanchamientos proximal / distal (mm)	Longitud del stent (cm)	Diámetro del sistema de liberación (F) / (mm)	Longitud del sistema de liberación (cm)
M00516210	18	25 / 23	10	18,5 / 6,17	120
M00516220	18	25 / 23	12	18,5 / 6,17	120
M00516230	18	25 / 23	15	18,5 / 6,17	120
M00516240	23	28 / 28	10	18,5 / 6,17	120
M00516250	23	28 / 28	12	18,5 / 6,17	120
M00516260	23	28 / 28	15	18,5 / 6,17	120

WallFlex Stent esofágico parcialmente recubierto



Referencia	D.E. del stent (mm)	D.E. de los ensanchamientos proximal / distal (mm)	Longitud del stent (cm)	Longitud recubierta del stent (cm)	Diámetro del sistema de liberación (F) / (mm)	Longitud del sistema de liberación (cm)
M00516900	18	23 / 23	10	7	18,5 / 6,17	120
M00516910	18	23 / 23	12	9	18,5 / 6,17	120
M00516920	18	23 / 23	15	12	18,5 / 6,17	120
M00516930	23	28 / 28	10	7	18,5 / 6,17	120
M00516940	23	28 / 28	12	9	18,5 / 6,17	120
M00516950	23	28 / 28	15	12	18,5 / 6,17	120

Por favor consultar la etiqueta por detalles del producto con el agente sanitario de reparto de su país o con el representante local de Boston Scientific.



Condicionamente compatible con RM - Pruebas clínicas han demostrado que el uso del sistema de stent esofágico WallFlex en RM es seguro si se cumplen determinados requisitos. Puede explorarse de forma segura en las condiciones descritas en las instrucciones de uso.

Boston Scientific
Advancing science for life™



Los estudios de casos e información clínica sobre el stent esofágico WallFlex™ desde su smartphone al escanear este código o visite la página web de Boston Scientific.
www.bostonscientific.com/global-endoscopy

Boston Scientific International SA
Parc Val Saint Quantin - Bâtiment H
78960 Voisins-le-Bretonneux - France
+33 1 39 30 97 00

www.bostonscientific-international.com

Todas las marcas registradas citadas son propiedad de sus respectivos propietarios.
PRECAUCIÓN: Las leyes restringen la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción de los mismos. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se incluyen en la etiqueta del producto suministrada con cada dispositivo. Información para su utilización solamente en países en los que el producto este registrado en las autoridades sanitarias pertinentes.
ENDO-212103-AA Enero de 2014. Impreso en los Países Bajos por De Budelse/Gosling.

Copyright © 2014 Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados.
DINEND232158

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19975057	Nombre producto	STENTS GASTROINTESTINALES				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM- 0000447-R1	Vencimiento	2027/06/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ULTRAFLEX ESOPHAGEAL NG WALLFLEX ESOPHAGEAL PARTIALLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX ESOPHAGEAL FULLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM WALLFLEX DUODENAL STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM WALLFLEX COLONIC STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM . WALLFLEX BILIARY RX STENT SYSTEM. WALLFLEX BILIARY RX FULLY COVERED STENT SYSTEM. VIDA ÚTIL: 2 AÑOS (PARA TODAS LAS REFERENCIAS EXCEPTO UNA) VIDA ÚTIL: 19 MESES (PARA LA REFERENCIA WALLFLEX ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM)						
Marcas	BOSTON SCIENTIFIC						

Datos de Interes

Vida Útil	2 a 19 m	Miembros Comprometidos	TRÁCTO GASTROINTESTINAL
Usos	PARA MANTENER LA ABERTURA LUMINAL DE LAS VÍAS DIGESTIVAS EN ESTENOSIS Y PROCESOS OBSTRUCTIVOS DEL APARATO DIGESTIVO	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

Roles por Producto

Rol	Tipo Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	201812523 37	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.	Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 10 interior 64A y 64 B piso 3	COLOMBIA	D.C	BOGOTÁ	
FABRICANTE	Consecutivo	6609	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED	BALLYBRI T BUSINESS PARK,	IRLANDA			

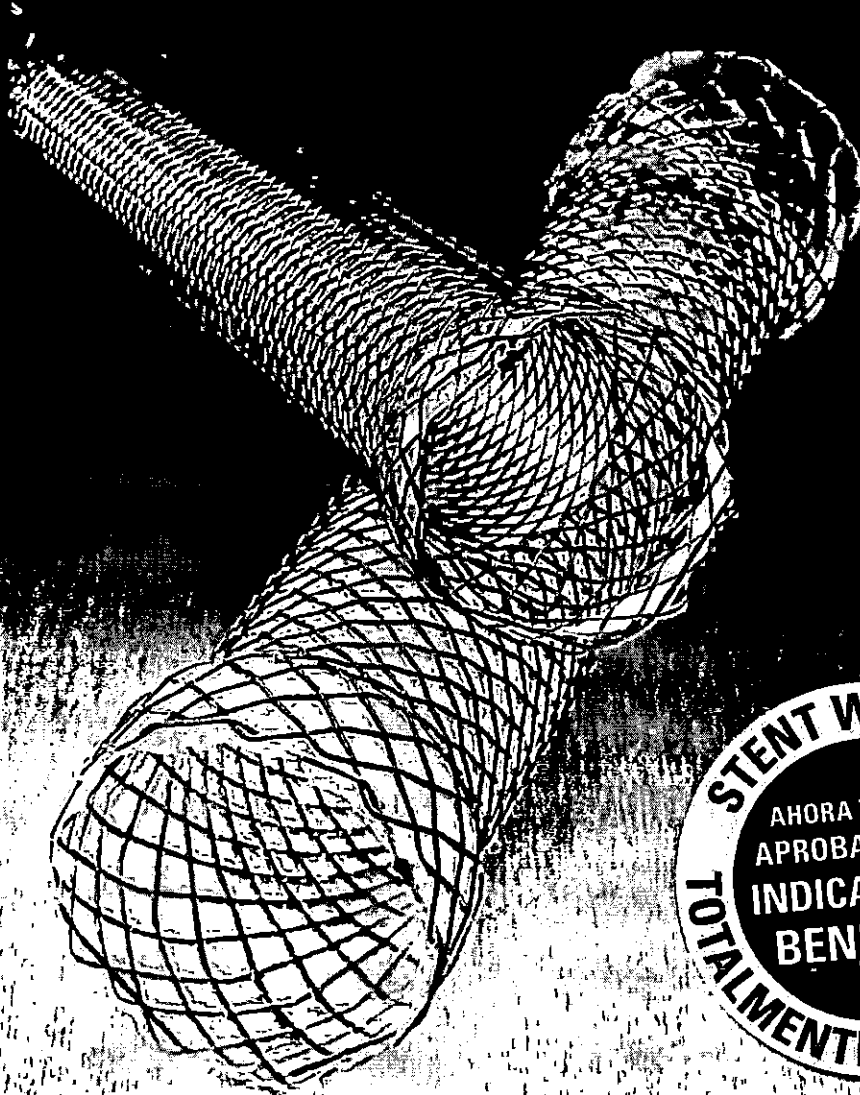
				GALWAY, IRLANDA				
FABRICANTE	Consecuti vo	201616211 4	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATI ON	300 Boston Scientific Way, Marlboroug h, MA 01752. USA	ESTADO S UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	Nit	830039229 1	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	CALLE 113 N° 7- 45 TORRE B OFC.713	COLOMB IA	D.C.	BOGOT A	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecuti vo	201616211 4	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATI ON	300 Boston Scientific Way, Marlboroug h, MA 01752. USA	ESTADO S UNIDOS DE AMÉRICA			

[Imprimir << Atras](#)

WallFlex™ Stents esofágicos

Stents metálicos autoexpansibles parcial
y completamente recubiertos

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™



STENT WALLFLEX™
AHORA TAMBIÉN
APROBADO PARA
INDICACIONES
BENIGNAS
TOTALMENTE RECUBIERTO

WallFlex™ Stents esofágicos

Stents metálicos autoexpansibles parcial y completamente recubiertos

Confíe en más de 20 años de investigación y desarrollo. Boston Scientific es una empresa líder en el desarrollo de stents de avanzada tecnología y mantiene el compromiso de cumplir con los más altos estándares de calidad y de colaboración con los médicos.



"Utilizo el stent esofágico WallFlex porque su flexibilidad permite adaptarlo a la anatomía y colocarlo en diferentes tipos de estenosis malignas, con o sin fistulas. A mi juicio, el stent de 23 mm de diámetro ofrece un equilibrio óptimo entre adherencia esofágica y permeabilidad."

Dr. Peter D. Siersema

Profesor de Gastroenterología, Director del Departamento de Gastroenterología y Hepatología, UMC Utrecht, Países Bajos

"El diseño de extremos ensanchados del stent esofágico totalmente recubierto WallFlex facilita el anclaje del stent y puede reducir el riesgo de migración en estenosis benignas; mientras que el recubrimiento completo de Permalume evita el crecimiento del tumor a través de la malla y reduce el riesgo de impactación de los alimentos."

Dr. Alessandro Repici

Director de Endoscopia del Aparato Digestivo, Istituto Clinico Humanitas, Milán, Italia

"Implantamos stents a mis pacientes con cáncer esofágico resecable que presentan síntomas de disfagia con el fin de mejorar su nutrición y calidad de vida mientras ellos son sometidos a terapias neoadyuvantes. Considero que el stent esofágico totalmente recubierto WallFlex ha sido una elección acertada debido a su bajo riesgo de migración y de crecimiento del tumor a través de la malla ya que constituye una buena alternativa a las sondas de alimentación."

Dr. Rafael S. Andrade

Profesor Adjunto de Cirugía, División de Cirugía General Torácica y de la Parte Anterior del Canal Alimenticio, Departamento de Cirugía, University of Minnesota, Minneapolis, MN, EE. UU

"Me gusta el sistema de liberación de bajo perfil de 18,5 F (6,17 mm) porque facilita la colocación del stent a través de estenosis difíciles sin necesidad de predilatarse. Además, la elevada radiopacidad del stent proporciona un control total y confianza durante el despliegue."

Dr. Richard P. Sturgess

Especialista en Gastroenterología, Director Clínico del Departamento de Enfermedades del Aparato Digestivo, University Hospital Aintree, Liverpool, Reino Unido

"Nuestro estudio es la primera serie de casos prospectivos que obtuvo resultados de tratamiento con un stent WallFlex completamente recubierto. Este stent es fácil de implantar y puede quitarse de forma segura."

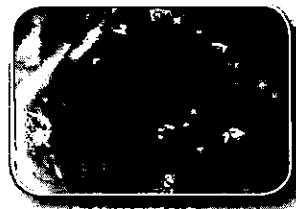
Jorge M.T. Canena, MD, PhD

Profesor de Gastroenterología, University Center of Gastroenterology-Faculty of Medical Sciences, Cuf Infante Santo Hospital, Lisboa, Portugal

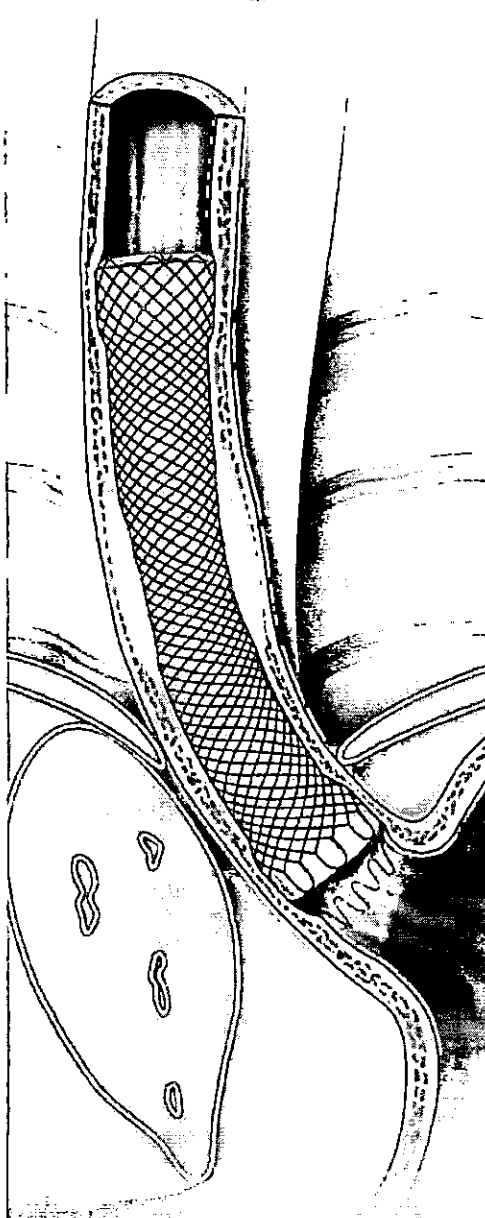
† Canena et al: BMC Gastroenterology 2012, 12:70



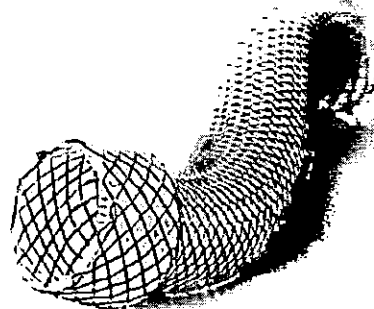
Estenosis esofágica maligna de 1-3 mm



No fue necesario realizar una predilatación



La tecnología de los stents de Boston Scientific se basa en la ciencia y en la innovación con el fin de ampliar las opciones disponibles para la gestión y el tratamiento de los pacientes.



stent

Resistencia a la migración

El ensanchamiento progresivo de los extremos puede facilitar el anclaje del stent dentro del lumen esofágico.

Resolución de la estenosis

La estructura trenzada de la malla permite la adaptación del stent a las fuerzas ejercidas por la anatomía del esófago como el peristaltismo y las estenosis. El diseño permite la expansión gradual del stent, que normalmente finaliza después de 24 a 72 horas.

Prevención del crecimiento del tejido a través de la malla

En la versión totalmente recubierta, el revestimiento de silicona Permalume™ se extiende en toda la longitud del stent y se ha diseñado para prevenir el crecimiento del tumor a través de la malla así como también, sellar las fístulas esofágicas concurrentes y ayudar a reducir las oclusiones ocasionadas por los alimentos.

Visualización fluoroscópica

La construcción de nitinol permite una visualización clara durante la fluoroscopia, lo que garantiza una colocación precisa del stent.

Capacidad de retirada

La sutura de retirada de poliéster con revestimiento de Teflon™ facilita la retirada del stent durante el procedimiento inicial de colocación.



sistema de liberación

No requiere predilatación

El sistema de liberación de bajo perfil de 18,5 F (6,17 mm) está diseñado para atravesar estenosis muy cerradas.*

Colocación endoscópica

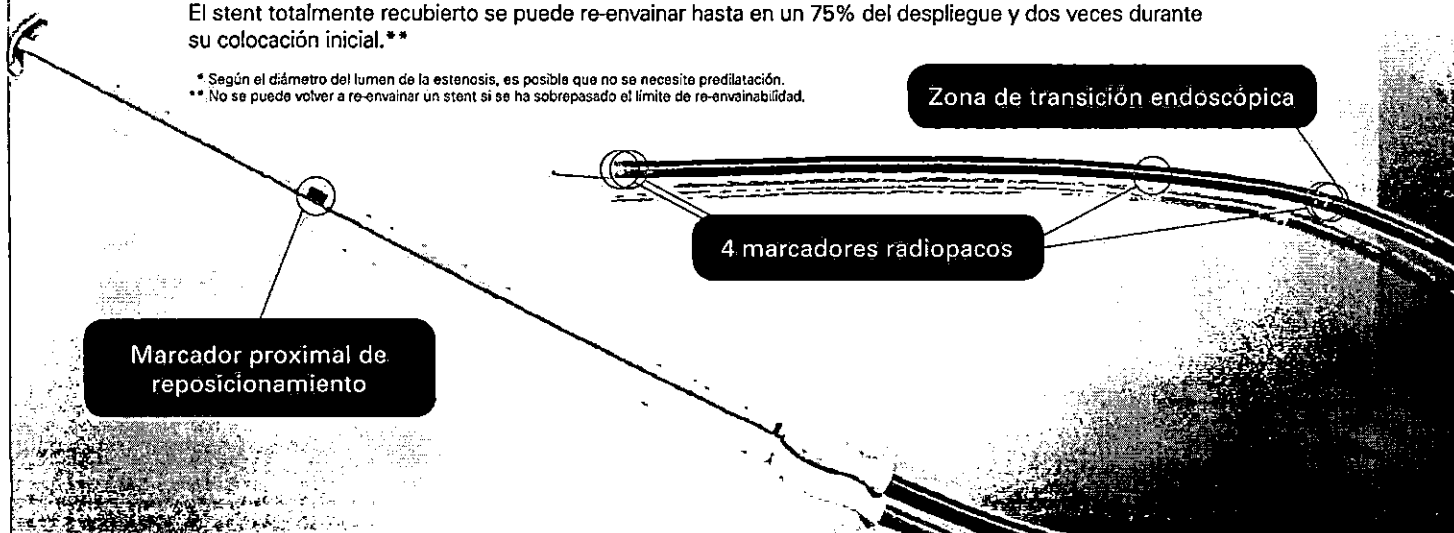
La zona de transición endoscópica facilita la colocación precisa del stent cuando se despliega mediante visualización endoscópica.

Colocación exacta del stent

El diseño coaxial del sistema de liberación permite un despliegue 1:1 del stent.

El stent totalmente recubierto se puede re-envainar hasta en un 75% del despliegue y dos veces durante su colocación inicial.**

* Según el diámetro del lumen de la estenosis, es posible que no se necesite predilatación.
** No se puede volver a re-envainar un stent si se ha sobrepasado el límite de re-envainabilidad.



WallFlex™ Stents esofágicos

Stents metálicos autoexpansibles parcial y completamente recubiertos

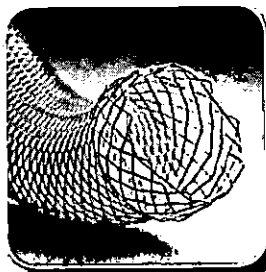
Información para pedidos

WallFlex Stent esofágico totalmente recubierto*



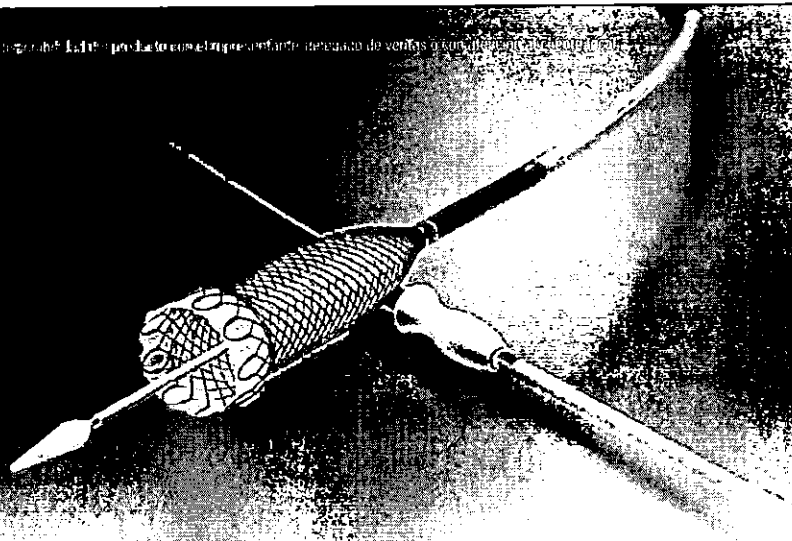
Referencia	D.E. del stent (mm)	D.E. de los ensanchamientos proximal / distal (mm)	Longitud del stent (cm)	Diámetro del sistema de liberación (F) / (mm)	Longitud del sistema de liberación (cm)
M00516210	18	25 / 23	10	18,5 / 6,17	120
M00516220	18	25 / 23	12	18,5 / 6,17	120
M00516230	18	25 / 23	15	18,5 / 6,17	120
M00516240	23	28 / 28	10	18,5 / 6,17	120
M00516250	23	28 / 28	12	18,5 / 6,17	120
M00516260	23	28 / 28	15	18,5 / 6,17	120

WallFlex Stent esofágico parcialmente recubierto



Referencia	D.E. del stent (mm)	D.E. de los ensanchamientos proximal / distal (mm)	Longitud del stent (cm)	Longitud recubierta del stent (cm)	Diámetro del sistema de liberación (F) / (mm)	Longitud del sistema de liberación (cm)
M00516900	18	23 / 23	10	7	18,5 / 6,17	120
M00516910	18	23 / 23	12	9	18,5 / 6,17	120
M00516920	18	23 / 23	15	12	18,5 / 6,17	120
M00516930	23	28 / 28	10	7	18,5 / 6,17	120
M00516940	23	28 / 28	12	9	18,5 / 6,17	120
M00516950	23	28 / 28	15	12	18,5 / 6,17	120

* Para conocer más la seguridad de este producto consulte el sitio web de ventas o con el representante de ventas.



MR Condicional
per ASTM F2503

Condicionamente compatible con RM - Pruebas no clínicas han demostrado que el uso del sistema de stent esofágico WallFlex en RM es seguro si se cumplen determinados requisitos. Puede explorarse de forma segura en las condiciones descritas en las Instrucciones de uso.

Boston Scientific

Advancing science for life™



Lea estudios de casos e información clínica sobre el stent esofágico WallFlex™ desde su smartphone al escanear este código o visite la página web de Boston Scientific.

www.bostonscientific.com/global-endoscopy

Todas las marcas registradas citadas son propiedad de sus respectivos propietarios.
PRECAUCIÓN: Las leyes restringen la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción de los mismos. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se incluyen en la etiqueta del producto suministrada con cada dispositivo. Información para su utilización solamente en países en los que el producto este registrado en las autoridades sanitarias pertinentes.

ENDO-212103-AA Enero de 2014. Impreso en los Países Bajos por De Budelse/Gosling.

Boston Scientific International SA
Parc Val Saint Quentin - Bâtiment H
78960 Voisins-le-Bretonneux - France
+33 1 39 30 97 00

www.bostonscientific-international.com

Copyright © 2014 Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados.
DINEND23215B

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19975057	Nombre producto	STENTS GASTROINTESTINALES				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM- 0000447-R1	Vencimiento	2027/06/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ULTRAFLEX ESOPHAGEAL NG WALLFLEX ESOPHAGEAL PARTIALLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX ESOPHAGEAL FULLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM WALLFLEX DUODENAL STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM WALLFLEX COLONIC STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM . WALLFLEX BILIARY RX STENT SYSTEM. WALLFLEX BILIARY RX FULLY COVERED STENT SYSTEM. VIDA ÚTIL: 2 AÑOS (PARA TODAS LAS REFERENCIAS EXCEPTO UNA) VIDA ÚTIL: 19 MESES (PARA LA REFERENCIA WALLFLEX ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM)						
Marcas	BOSTON SCIENTIFIC						

Datos de Interes

Vida Util	2 a 19 m	Miembros Comprometidos	TRACTO GASTROINTESTINAL
Usos	PARA MANTENER LA ABERTURA LUMINAL DE LAS VÍAS DIGESTIVAS EN ESTENOSIS Y PROCESOS OBSTRUCTIVOS DEL APARATO DIGESTIVO	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	. Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	201812523 37	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.	Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 10 interior 64A y 64 B piso 3	COLOMBIA	D.C	BOGOTÁ	
FABRICANTE	Consecutivo	6609	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED	BALLYBRI T BUSINESS PARK,	IRLANDA			

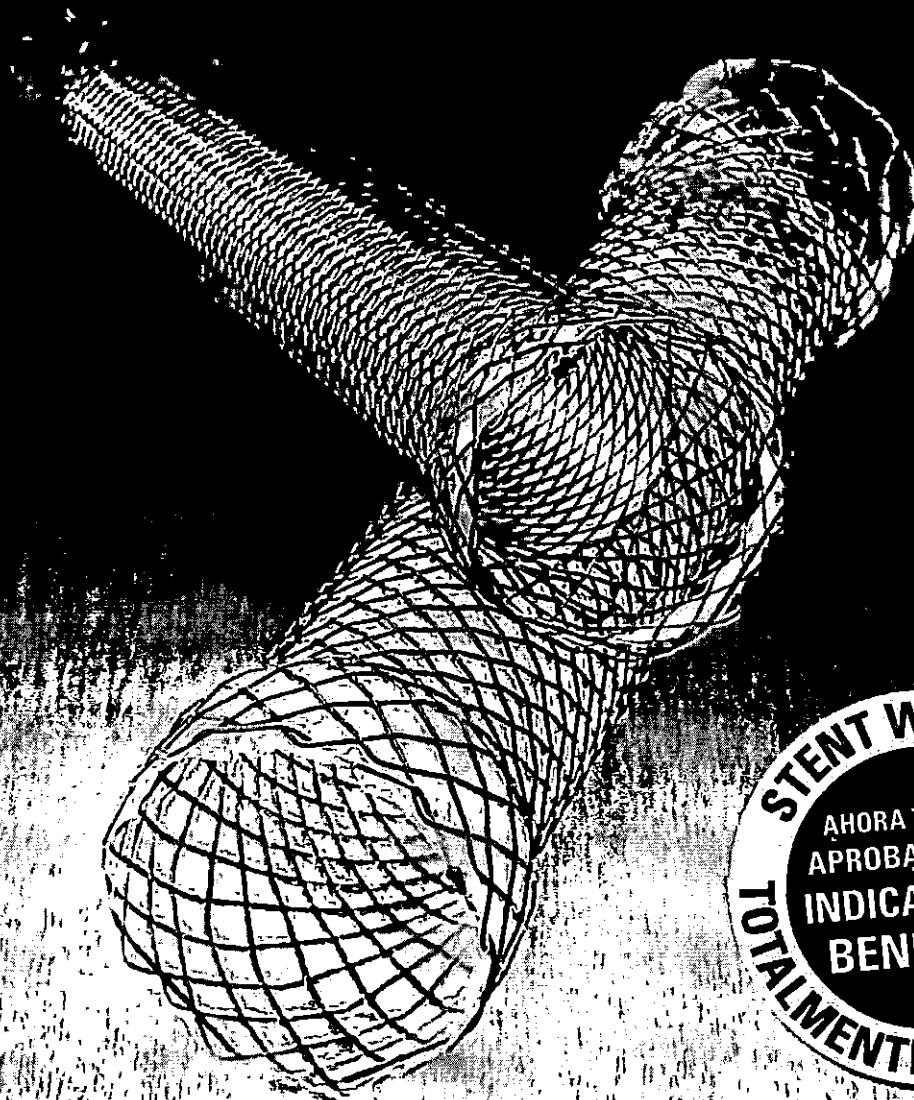
				GALWAY, IRLANDA				
FABRICANTE	Consecuti vo	201616211 4	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATI ON	300 Boston Scientific Way, Marlboroug h, MA 01752. USA	ESTADO S UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	Nit	830039229 1	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	CALLE 113 N° 7- 45 TORRE B OFC.713	COLOMB IA	D.C.	BOGOT A	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecuti vo	201616211 4	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATI ON	300 Boston Scientific Way, Marlboroug h, MA 01752. USA	ESTADO S UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir << Atras

WallFlex™ Stents esofágicos

Stents metálicos autoexpansibles parcial
y completamente recubiertos

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

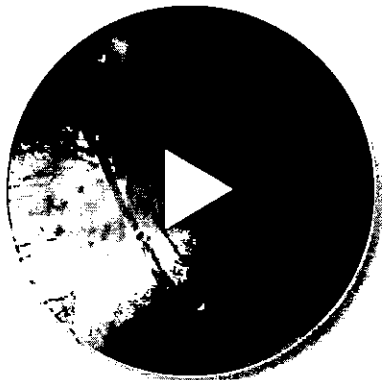


STENT WALLFLEX™
AHORA TAMBIÉN
APROBADO PARA
INDICACIONES
BENIGNAS
TOTALMENTE RECUBIERTO

WallFlex™ Stents esofágicos

Stents metálicos autoexpansibles parcial y completamente recubiertos

Confíe en más de 20 años de investigación y desarrollo. Boston Scientific es una empresa líder en el desarrollo de stents de avanzada tecnología y mantiene el compromiso de cumplir con los más altos estándares de calidad y de colaboración con los médicos.



"Utilizo el stent esofágico WallFlex porque su flexibilidad permite adaptarlo a la anatomía y colocarlo en diferentes tipos de estenosis malignas, con o sin fistulas. A mi juicio, el stent de 23 mm de diámetro ofrece un equilibrio óptimo entre adherencia esofágica y permeabilidad."

Dr. Peter D. Siersema

Profesor de Gastroenterología, Director del Departamento de Gastroenterología y Hepatología, UMC Utrecht, Países Bajos

"El diseño de extremos ensanchados del stent esofágico totalmente recubierto WallFlex facilita el anclaje del stent y puede reducir el riesgo de migración en estenosis benignas; mientras que el recubrimiento completo de Permalume evita el crecimiento del tumor a través de la malla y reduce el riesgo de impactación de los alimentos."

Dr. Alessandro Repici

Director de Endoscopia del Aparato Digestivo, Istituto Clinico Humanitas, Milán, Italia

"Implantamos stents a mis pacientes con cáncer esofágico resecable que presentan síntomas de disfagia con el fin de mejorar su nutrición y calidad de vida mientras ellos son sometidos a terapias neoadyuvantes. Considero que el stent esofágico totalmente recubierto WallFlex ha sido una elección acertada debido a su bajo riesgo de migración y de crecimiento del tumor a través de la malla ya que constituye una buena alternativa a las sondas de alimentación."

Dr. Rafael S. Andrade

Profesor Adjunto de Cirugía, División de Cirugía General Torácica y de la Parte Anterior del Canal Alimenticio, Departamento de Cirugía, University of Minnesota, Minneapolis, MN, EE. UU

"Me gusta el sistema de liberación de bajo perfil de 18,5 F (6,17 mm) porque facilita la colocación del stent a través de estenosis difíciles sin necesidad de predilatarse. Además, la elevada radiopacidad del stent proporciona un control total y confianza durante el despliegue."

Dr. Richard P. Sturgess

Especialista en Gastroenterología, Director Clínico del Departamento de Enfermedades del Aparato Digestivo, University Hospital Aintree, Liverpool, Reino Unido

"Nuestro estudio es la primera serie de casos prospectivos que obtuvo resultados de tratamiento con un stent WallFlex completamente recubierto. Este stent es fácil de implantar y puede quitarse de forma segura."¹

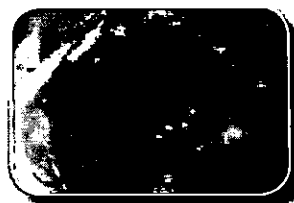
Jorge M.T. Canena, MD, PhD

Profesor de Gastroenterología, University Center of Gastroenterology-Faculty of Medical Sciences, Cuf Infante Santo Hospital, Lisboa, Portugal

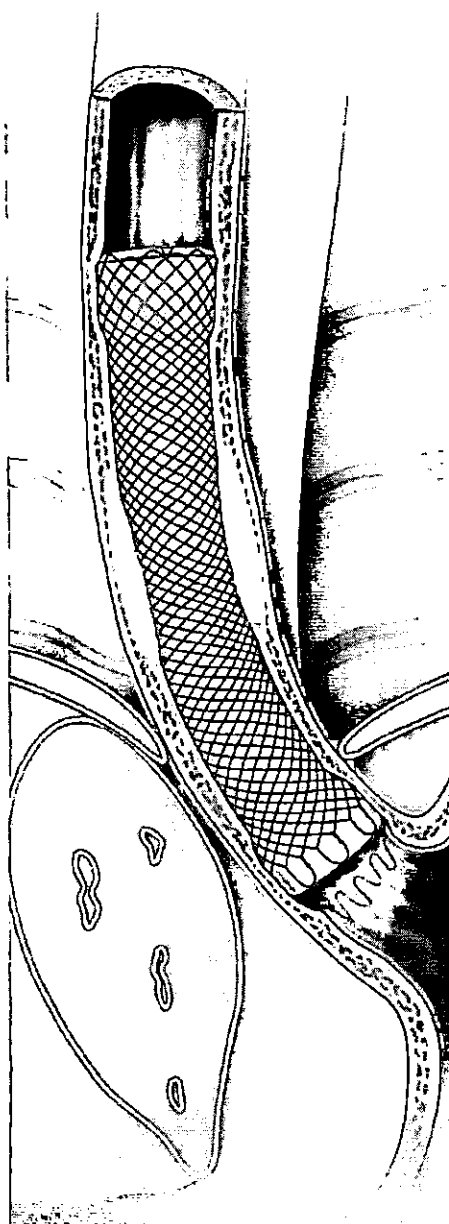
¹ Canena et al: BMC Gastroenterology 2012, 12:70



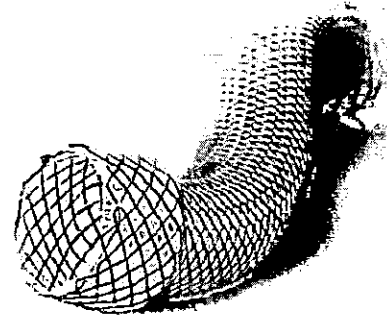
Estenosis esofágica maligna de 1-3 mm



No fue necesario realizar una predilatación



La tecnología de los stents de Boston Scientific se basa en la ciencia y en la innovación con el fin de ampliar las opciones disponibles para la gestión y el tratamiento de los pacientes.



stent

Resistencia a la migración

El ensanchamiento progresivo de los extremos puede facilitar el anclaje del stent dentro del lumen esofágico.

Resolución de la estenosis

La estructura trenzada de la malla permite la adaptación del stent a las fuerzas ejercidas por la anatomía del esófago como el peristaltismo y las estenosis. El diseño permite la expansión gradual del stent, que normalmente finaliza después de 24 a 72 horas.

Prevención del crecimiento del tejido a través de la malla

En la versión totalmente recubierta, el revestimiento de silicona Permalume™ se extiende en toda la longitud del stent y se ha diseñado para prevenir el crecimiento del tumor a través de la malla así como también, sellar las fístulas esofágicas concurrentes y ayudar a reducir las oclusiones ocasionadas por los alimentos.

Visualización fluoroscópica

La construcción de nitinol permite una visualización clara durante la fluoroscopia, lo que garantiza una colocación precisa del stent.

Capacidad de retirada

La sutura de retirada de poliéster con revestimiento de Teflon™ facilita la retirada del stent durante el procedimiento inicial de colocación.



sistema de liberación

No requiere predilatación

El sistema de liberación de bajo perfil de 18,5 F (6,17 mm) está diseñado para atravesar estenosis muy cerradas.*

Colocación endoscópica

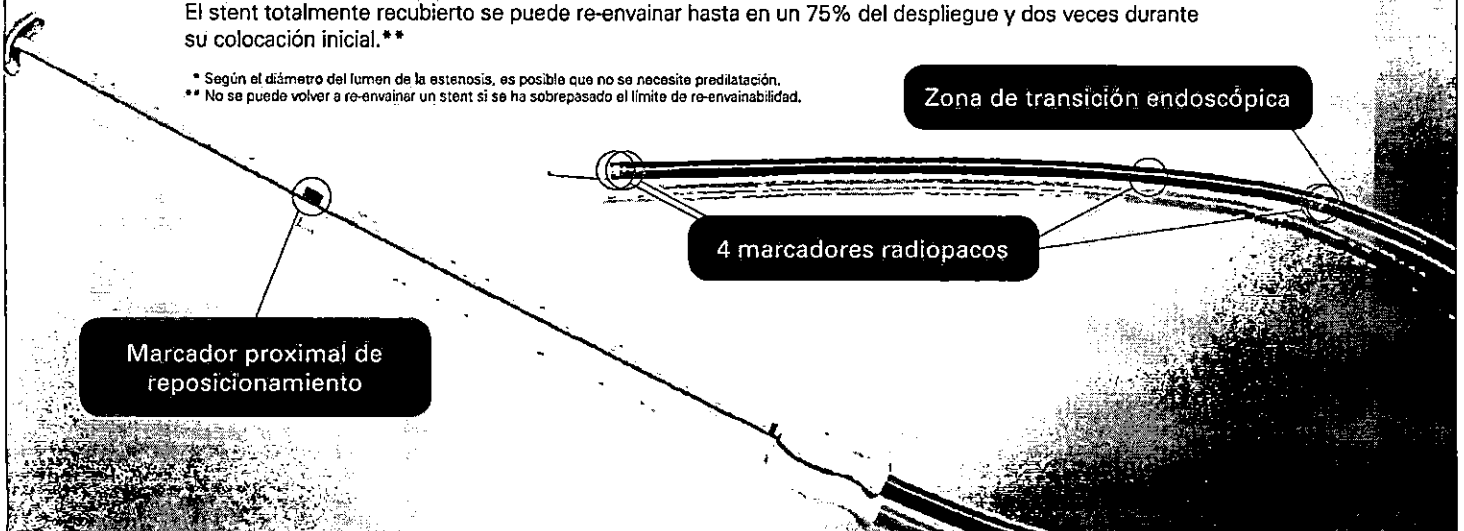
La zona de transición endoscópica facilita la colocación precisa del stent cuando se despliega mediante visualización endoscópica.

Colocación exacta del stent

El diseño coaxial del sistema de liberación permite un despliegue 1:1 del stent.

El stent totalmente recubierto se puede re-envainar hasta en un 75% del despliegue y dos veces durante su colocación inicial.**

* Según el diámetro del lumen de la estenosis, es posible que no se necesite predilatación.
** No se puede volver a re-envainar un stent si se ha sobrepasado el límite de re-envainabilidad.



WallFlex™ Stents esofágicos

Stents metálicos autoexpansibles parcial y completamente recubiertos

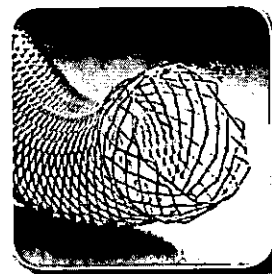
Información para pedidos

WallFlex Stent esofágico totalmente recubierto*



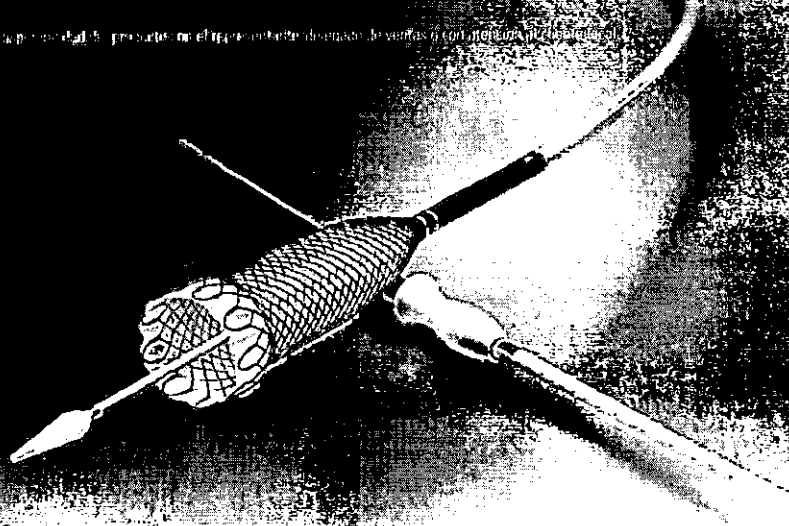
Referencia	D.E. del stent (mm)	D.E. de los ensanchamientos proximal / distal (mm)	Longitud del stent (cm)	Diámetro del sistema de liberación (F) / (mm)	Longitud del sistema de liberación (cm)
M00516210	18	25 / 23	10	18,5 / 6,17	120
M00516220	18	25 / 23	12	18,5 / 6,17	120
M00516230	18	25 / 23	15	18,5 / 6,17	120
M00516240	23	28 / 28	10	18,5 / 6,17	120
M00516250	23	28 / 28	12	18,5 / 6,17	120
M00516260	23	28 / 28	15	18,5 / 6,17	120

WallFlex Stent esofágico parcialmente recubierto



Referencia	D.E. del stent (mm)	D.E. de los ensanchamientos proximal / distal (mm)	Longitud del stent (cm)	Longitud recubierta del stent (cm)	Diámetro del sistema de liberación (F) / (mm)	Longitud del sistema de liberación (cm)
M00516900	18	23 / 23	10	7	18,5 / 6,17	120
M00516910	18	23 / 23	12	9	18,5 / 6,17	120
M00516920	18	23 / 23	15	12	18,5 / 6,17	120
M00516930	23	28 / 28	10	7	18,5 / 6,17	120
M00516940	23	28 / 28	12	9	18,5 / 6,17	120
M00516950	23	28 / 28	15	12	18,5 / 6,17	120

* Puede consultarse la información de los productos en el representante de acceso de ventas o con atención al cliente.



Condicionamente compatible con RM - Pruebas mecánicas han demostrado que el uso del sistema de stent esofágico WallFlex en RM es seguro si se cumplen determinados requisitos. Puede explorarse de forma segura en las condiciones descritas en las Instrucciones de Uso.

Boston Scientific

Advancing science for life™



Lea estudios de casos e información clínica sobre el stent esofágico WallFlex™ desde su smartphone al escanear este código o visite la página web de Boston Scientific.
www.bostonscientific.com/global-endoscopy

Boston Scientific International SA
Parc Val Saint Quentin - Bâtiment H
78960 Voisins-le-Bretonneux - France
+33 1 39 30 97 00

www.bostonscientific-international.com

Todas las marcas registradas citadas son propiedad de sus respectivos propietarios.
PRECAUCIÓN: Las leyes restringen la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción de los mismos. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias o instrucciones de uso se incluyen en la etiqueta del producto suministrada con cada dispositivo. Información para su utilización solamente en países en los que el producto está registrado en las autoridades sanitarias pertinentes.

ENDO-212103-AA Enero de 2014. Impreso en los Países Bajos por De Budelse/Gosling.

Copyright © 2014 Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados.
D1NEND232158

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19975057	Nombre producto	STENTS GASTROINTESTINALES				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM- 0000447-R1	Vencimiento	2027/06/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ULTRAFLEX ESOPHAGEAL NG WALLFLEX ESOPHAGEAL PARTIALLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX ESOPHAGEAL FULLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM WALLFLEX DUODENAL STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM WALLFLEX COLONIC STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM . WALLFLEX BILIARY RX STENT SYSTEM. WALLFLEX BILIARY RX FULLY COVERED STENT SYSTEM. VIDA ÚTIL: 2 AÑOS (PARA TODAS LAS REFERENCIAS EXCEPTO UNA) VIDA ÚTIL: 19 MESES (PARA LA REFERENCIA WALLFLEX ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM)						
Marcas	BOSTON SCIENTIFIC						

Datos de Interes

Vida Util	2 a 19 m	Miembros Comprometidos	TRACTO GASTROINTESTINAL
Usos	PARA MANTENER LA ABERTURA LUMINAL DE LAS VÍAS DIGESTIVAS EN ESTENOSIS Y PROCESOS OBSTRUCTIVOS DEL APARATO DIGESTIVO	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	201812523 37	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.	Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 10 interior 64A y 64 B piso 3	COLOMBIA	D.C	BOGOT A	
FÁBRICANTE	Consecutivo	6609	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED	BALLYBRI T BUSINESS PARK,	IRLANDA			

				GALWAY, IRLANDA				
FABRICANTE	Consecutivo	201616211 4	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752. USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	Nit	830039229 1	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	CALLE 113 N° 7- 45 TORRE B OFC.713	COLOMBIA	D.C	BOGOTÁ	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	201616211 4	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752. USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

[Imprimir](#) << [Atras](#)

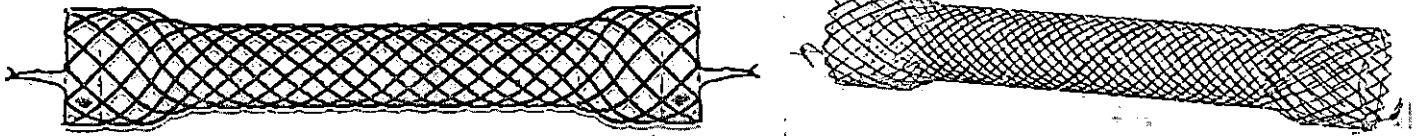
1.1 INFORMACIÓN TÉCNICA

Nombre del producto	Stent Metálico Autoexpandible - TecnoStent
Referencia del dispositivo médico	Stent Esofagico Monocuerpo <u>Parcialmente Cubierto</u> (EMPC)
Referencia disponibles	EMPC-1808/ EMPC-1810/ EMPC-1812 / EMPC-1814/ EMPC-1816
	EMPC-2008/ EMPC-2010/ EMPC-2012 / EMPC-2014/ EMPC-2016
	EMPC-2308/ EMPC-2310/ EMPC-2312 / EMPC-2314/ EMPC-2316
	Diámetro 18mm x (08, 10, 12, 14, 16 cm Longitud) / Diámetro 20 mm x (08, 10, 12, 14, 16 cm Longitud) / Diámetro 23 mm x (08, 10, 12, 14, 16 cm Longitud) Respectivamente.
Fabricante	TecnoStent S.A. . con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
Titular de la autorización sanitaria	TecnoStent S.A. . con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
Registro sanitario	INVIMA 2023DM-0001516-R2
Resolución N°	2023009623
Tipo de registro	Fabricar y vender
Vigencia del registro	10 Años (13 Marzo 2033)
Tipo de dispositivo	Dispositivo Medico Invasivo
Clasificación de riesgo	IIB
Lugar de fabricación	Cra 48A #50 Sur -128, Oficina 1017 y 1019. Torre Médica CC Mayorca. Sabaneta, Antioquia, Colombia.
Composición	Alambre de Nitinol / Nickel 54 - 57 wt % titanium balanceado con marcas radiopacas, cobertura en silicona y sistema introductor.
Tiempo de vida útil en su empaque original	3 años a partir de fecha de esterilización.

1.2 INFORMACIÓN GENERAL DISPOSITIVO MÉDICO

Descripción general	El Stent Esofagico Monocuerpo Parcialmente Cubierto es un dispositivo médico tipo IIB, autoexpandible, metálico, elaborado en Nitinol super elástico y recubierto de forma parcial en su cuerpo y hombros con silicona, lo cual le confiere propiedades de adaptación a la anatomía del esófago.
Indicaciones de uso	El Stent Esofagico Monocuerpo Parcialmente Cubierto, ha sido destinado al restablecimiento de la permeabilidad luminal en casos de obstrucciones Esofagogástricas por tumores malignos. El tratamiento es paliativo.
Método de esterilización	Oxido de Etileno (O.E)
Presentación comercial	Empaque primario: empaque individual en bolsa de papel grado médico atóxico y cubierta plástica de poliéster-polietileno con borde termosellable estriado con inserto. Empaque secundario: Caja blanca en cartón microcorrugado flauta, esmaltado, liso por (1) unidad.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: Ambiente (16-25°C), almacenado bajo sombra, evitar la luz directa y recalentamiento.
	Humedad relativa: Valores menores del 75 %
Accesorios	Sistema de introductor de 21Fr ó <u>25,5 Fr por 77 cm</u> de longitud útil.
Compatibilidad con otros equipos/ Accesorios Biomédicos	<ul style="list-style-type: none"> •GastroscoPIO •Equipo de rayos X (fluoroscopia) •Cánula endoscópica •Guía recomendada: guía hidrofílica y guía metálica Savary-Gilliard © Amplatz Super Stiff™ o equivalente de 0,035" ó 0,038"

1.2.1 INFORMACIÓN GENERAL STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO



Stent metálico recubierto de forma parcial en su cuerpo y hombros con silicona grado médico, fabricado en alambre de Nitinol; cuenta con 8 marcas radiopacas; 3 ubicadas en cada extremo del stent y 2 en el centro. Estas permiten identificar la posición del stent bajo visión fluoroscópica. Además, el stent cuenta con dos asas de retracción fijas, una en cada extremo, que permiten su movilización o retiro.

Posicionamiento preciso logrado mediante marcas radiopacas en los extremos.

Flexibilidad, para una buena adaptación a la zona anatómica.

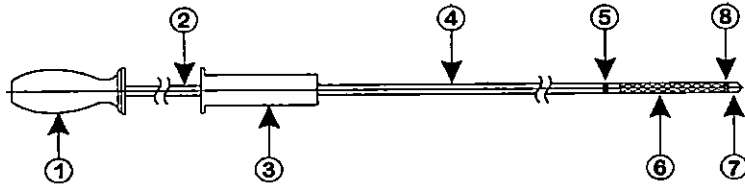
Fuerza radial que permite mantener la permeabilidad luminal, manteniendo una presión constante y moderada.

1.2.2 INFORMACIÓN GENERAL SISTEMA INTRODUCUTOR 21 ó 25,5 FR

Sistema introductor usado en el momento de aplicación del Stent, consistente en juego de tubos plásticos con tubo de empuje en acero inoxidable y marcas radiopacas.

Dimensiones sistema introductor:

Diámetro: 21 ó 25,5 Fr
Longitud útil: 77cm



1. Mango de empuje
2. Tubo de empuje
3. Manigueta
4. Tubo Exterior
5. Marca radiopaca y endoscopica. Se desliza con el Stent.
6. Stent
7. Ojiva atraumática
8. Marca radiopaca sobre ojiva

Tipo de Introductor	Diámetro Introductor		Longitud Introductor (cm)
	(Fr.)	(mm)	
Esófágico (EMC / EMPC / EMHC)	25,5	8,50	77
	21	7,00	
ENDOSCOPIO RECOMENDADO			
No requiere endoscopio, usa técnica side by side			

1.3 CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Norma internacional de fabricación (ASTM F 2081-01) "Guía estándar para la caracterización y presentación de los atributos dimensionales de los Stents"

Decreto 4725 de 2005 Certificado de condiciones sanitarias dispositivos médicos

CCAA "Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento"

Resolución 02183 de 2004 "Manual de Buenas Practicas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud"

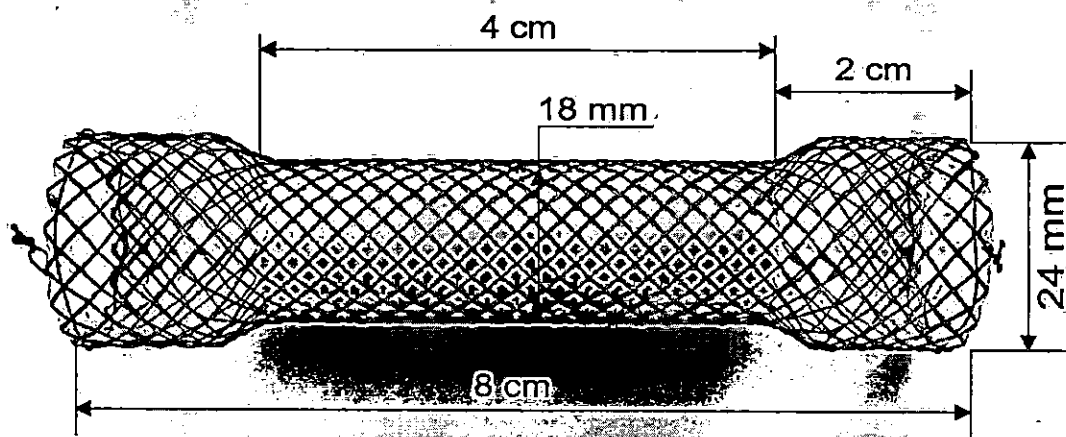
Resolución No. 3157 de 2018 " Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad"

TecnoStent

Stent Esofágico

Monocuerpo Parcialmente Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMPC-1808

Díámetro cuerpo

18 mm

Longitud total

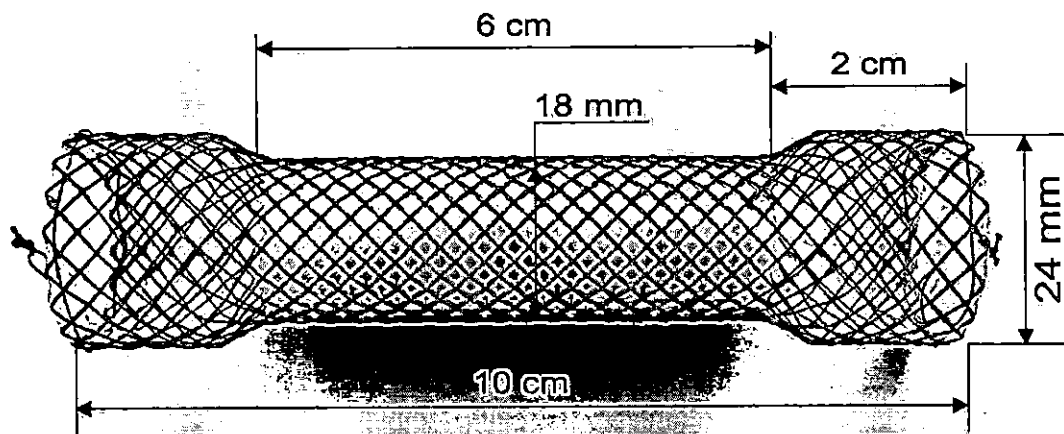
8 cm

TecnoStent

Stent Esofágico

Monocuerpo Parcialmente Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMPC-1810

Diámetro cuerpo

18 mm

Longitud total

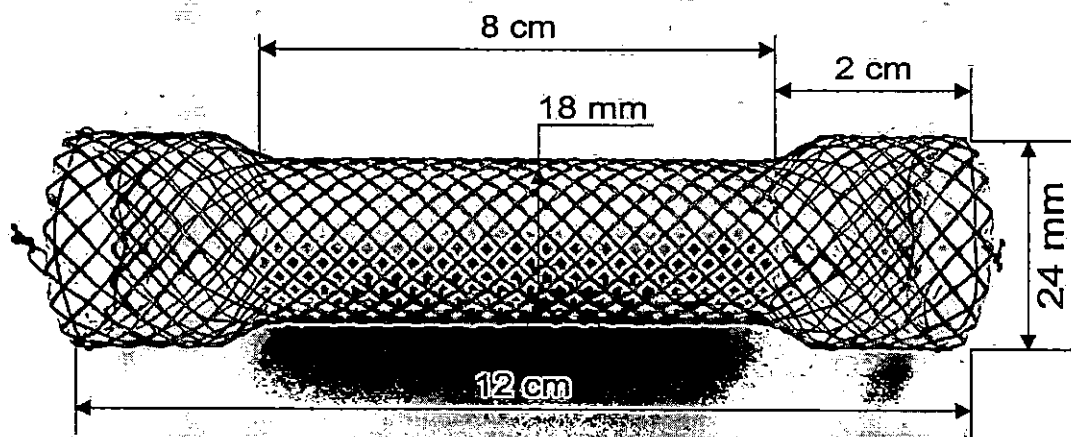
10 cm

TecnoStent

Stent Esofágico

Monocuerpo Parcialmente Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMPC-1812

Diámetro cuerpo

18 mm

Longitud total

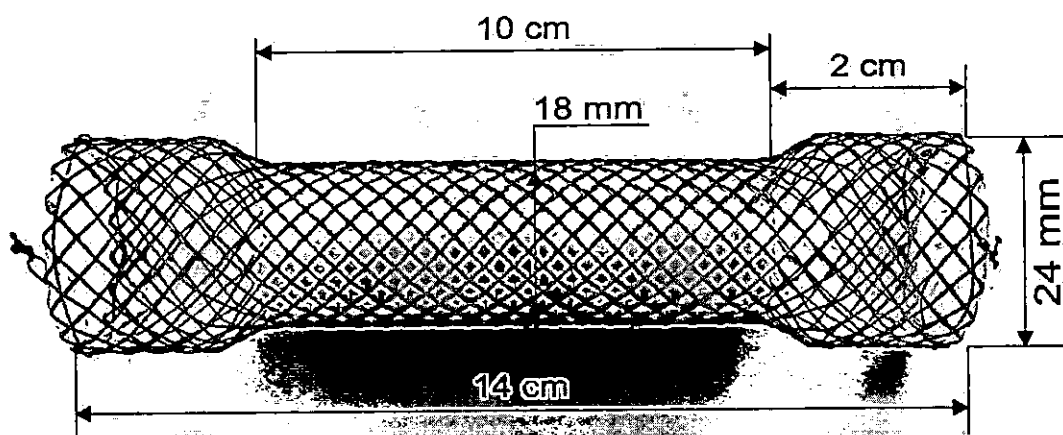
12 cm

TecnoStent

Stent Esofágico

Monocuerpo Parcialmente Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMPC-1814

Diámetro cuerpo

18 mm

Longitud total

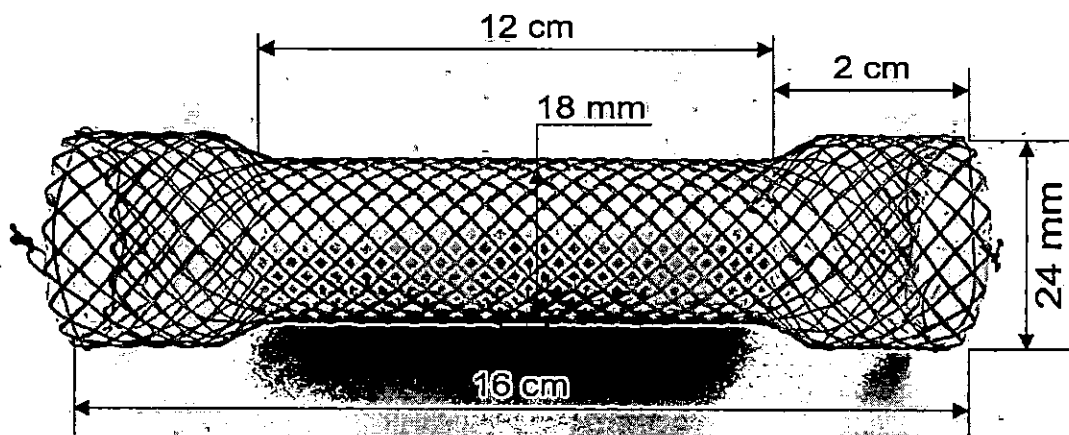
14 cm

TecnoStent

Stent Esofágico

Monocuerpo Parcialmente Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMPC-1816

Diámetro cuerpo

18 mm

Longitud total

16 cm

RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2002023395 de 2002/10/22 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001516 para el producto STENT METÁLICO AUTOEXPANDIBLE, a favor de TECNOSTENT S.A. con domicilio en MEDELLÍN en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012030635 de 17 de Octubre de 2012 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2002DM-0001516-R1 para el producto STENT METALICO AUTOEXPANDIBLE - TECNOSTENT a favor de TECNOSTENT S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221195694 de fecha 31 de agosto de 2022 la Doctora DIANA ZEUDY BERMÚDEZ PORTILLA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TECNOSTENT S.A. Solicito renovación de registro Sanitario para el producto: STENT METALICO AUTOEXPANDIBLE - TECNOSTENT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N. 2022008605 del 26 de septiembre de 2022 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 donde se aclaren las indicaciones de uso. Lo anterior se solicita por cuanto se evidencia, en el folio (32 Y 329) en el uso previsto: "El Stent Esofágico metálico autoexpandible ha sido destinado al restablecimiento de la permeabilidad luminal en casos de obstrucciones de las vías digestivas causadas por tumores malignos; el tratamiento es paliativo", en los folios (33-35-37-38-41-42-330) Se evidencia indicaciones de uso:" Se recomienda el uso de visualización endoscópica y fluoroscópica de manera simultánea". para las referencias descritas en el formulario.*
2. *Allegar formulario corregido, en el que se ajusten los componentes y su respectiva composición cualitativa en el sistema introductor. Lo anterior se solicita toda vez que en el Folio (30 y 31) se observa información que no fue descrita en el formulario. Ejemplo: Tubo exterior Composición: Acero Inoxidable, Amida de bloque de poliéster (PEBAX), Resina Termoplástica, Aleación de platino.etc.*
3. *Realizar corrección del formulario en el ítem de referencias del producto relacionado, las cuales deben coincidir con las que se evidencian en los folios (54 - 55), en las que se declaran referencias y descripción ejemplo: Referencia EMC 2010 Descripción: ESOFÁGICO MONOCUERPO CUBIERTO, Cobertura: TOTAL, etc.... toda vez que estas se deben relacionar tal y como se observan en la Declaración de conformidad y acorde a las etiquetas del producto Folios (324 -328).*
4. *Complementar y Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Implantación, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Genotoxicidad, Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda), hemocompatibilidad) según corresponda toda vez que se evidencia, un resumen de la Biocompatibilidad del NITINOL Folio (345- 356), sin identificarse los estudios de materiales como: Titanio, oro, PTFE, Nylon, PEEK, Acero Inoxidable y Platino, los cuales son parte de la composición del dispositivo, de acorde a esto se solicita los documentos técnicos de estos estudios donde se evidencia información científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica de los materiales*



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

específicos para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, con un resumen y su traducción al castellano conforme al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito número 20221255440 de fecha de 6 de diciembre de 2022 la Doctora DIANA ZEUDY BERMÚDEZ PORTILLA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TECNOSTENT S.A. allega respuesta al requerimiento N.2022008605 del 26 de septiembre de 2022.

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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al REQUERIMIENTO auto N. 2022008605 del 26 de septiembre de 2022.

Para dar cumplimiento al punto (1) en donde se allega formulario corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) en donde se Allega formulario corregido en donde se allega formulario corregido en los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) en donde se allega formulario corregido en el Ítem de Referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) en donde se complementa y allegar pruebas de evaluación biológica del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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 para la autorización de renovación de 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;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: STENT METALICO AUTOEXPANDIBLE - TECNOSTENT

MARCA: TECNOSTENT

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0001516-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: TECNOSTENT S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA

FABRICANTE: TECNOSTENT S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent metálico autoexpandible tejido en alambre nitinol, con marcas radiopacas y cobertura en silicona	<p>PIEZA O PARTE / MATERIAL / DURACIÓN DEL CONTACTO CON ORGANISMO</p> <p>Alambre de Nitinol / Nickel 54 - 57 wt % titanium balanceado / Contacto prolongado superior a 30 días.</p> <p>Marca Radiopaca / Oro (metal noble inerte) / Contacto prolongado superior a 30 días.</p> <p>Cobertura (cuando aplica) / Silicona / Contacto prolongado superior a 30 días.</p> <p>Hilo de reposicionamiento / Polipropileno / Contacto prolongado superior a 30 días.</p>
Sistema introductor usado en el momento de aplicación del Stent, consistente en juego de tubos plásticos con tubo de empuje en acero inoxidable y marcas radiopacas. El contacto del elemento con el cuerpo del paciente es transitorio, menor a 60 minutos.	<p>PIEZA O PARTE / MATERIAL / DURACIÓN DEL CONTACTO CON ORGANISMO</p> <p>Tubo exterior / Politetrafluoroetileno (PTFE) - Teflón, amida de bloque de poliéter (PEBAX), acero inoxidable, aleación de platino (Marca radiopaca) / Contacto transitorio, menor de 60 minutos.</p> <p>Tubo pasa Gula / Cetona de poliéter éter (PEEK) / Contacto transitorio, menor de 60 minutos.</p> <p>Ojiva / Politetrafluoroetileno (PTFE), Cloruro de polivinilo (PVC), plastificante (producto de reacción de carbomonociclo disustituido), sulfato de bario, acero Inoxidable /</p> <p>Tubo interno de soporte / Nylon 12, platino / Contacto transitorio, menor de 60 minutos.</p> <p>Tubo de Empuje / Acero inoxidable / No hay contacto con el paciente</p> <p>Manigueta / Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) / No hay contacto con el paciente</p> <p>Adhesivo de unión interna de tubos / Adhesivo de cianoacrilato / No hay contacto con el paciente</p>

USOS: EL STENT METÁLICO AUTOEXPANDIBLE HA SIDO DESTINADO AL RESTABLECIMIENTO DE LA PERMEABILIDAD LUMINAL EN CASOS DE OBSTRUCCIONES DE LAS VÍAS DIGESTIVAS CAUSADAS POR TUMORES MALIGNOS; EL TRATAMIENTO ES PALIATIVO. SE RECOMIENDA EL USO DE VISUALIZACIÓN ENDOSCÓPICA Y FLUROSCOPICA DE MANERA SIMULTÁNEA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE PAPEL GRADO MÉDICO ATÓXICO CON CUBIERTA PLÁSTICA DE POLIÉSTER-POLIETILENO CON BORDE TERMOSELLABLE ESTRIADO, CON INSERTO. EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA BLANCA DE CARTÓN MICROCORRUGADO FLAUTA E, ESMALTADO, LISO, POR UNA (1) UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN - COBERTURA - DIÁMETRO DEL CUERPO (MM) - LONGITUD TOTAL (CM) / DIÁMETRO INTRODUCUTOR (FR)
EMC 1808	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 8 cm / Introductor 21 Fr
EMC 1810	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 10 cm / Introductor 21 Fr
EMC 1812	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 12 cm / Introductor 21 Fr
EMC 1814	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 14 cm / Introductor 21 Fr
EMC 1816	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 16 cm / Introductor 21 Fr
EMC 2008	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 8 cm / Introductor 25,5 Fr
EMC 2010	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 10 cm / Introductor 25,5 Fr



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN - COBERTURA - DIÁMETRO DEL CUERPO (MM) - LONGITUD TOTAL (CM) / DIÁMETRO INTRODUCUTOR (FR)
EMC 2012	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 12 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMC 2014	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 14 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMC 2016	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 16 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMC 2308	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 8 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMC 2310	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 10 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMC 2312	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 12 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMC 2314	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 14 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMC 2316	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 16 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 1808	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 8 cm / Introducutor 21 Fr
EMPC 1810	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 10 cm / Introducutor 21 Fr
EMPC 1812	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 12 cm / Introducutor 21 Fr
EMPC 1814	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 14 cm / Introducutor 21 Fr
EMPC 1816	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 16 cm / Introducutor 21 Fr
EMPC 2008	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 8 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 2010	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 10 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 2012	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 12 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 2014	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 14 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 2016	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 16 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 2308	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 8 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 2310	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 10 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 2312	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 12 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 2314	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 14 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMPC 2316	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 16 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMHC 2008	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 8 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMHC 2010	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 10 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMHC 2012	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 12 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMHC 2014	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 14 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMHC 2016	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 16 cm / Introducutor 25,5 Fr
EMHC 2018	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 18 cm / Introducutor 25,5 Fr
BEC 0806	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 8 mm x 6 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEC 0808	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 8 mm x 8 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEC 0810	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 8 mm x 10 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEC 0812	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 8 mm x 12 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEC 1006	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 10 mm x 6 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEC 1008	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 10 mm x 8 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEC 1010	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 10 mm x 10 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEC 1012	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 10 mm x 12 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEP 0806	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 8 mm x 6 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEP 0808	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 8 mm x 8 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEP 0810	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 8 mm x 10 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN - COBERTURA - DIÁMETRO DEL CUERPO (MM) - LONGITUD TOTAL (CM) / DIÁMETRO INTRODUCUTOR (FR)
BEP 1004	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 4 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEP 1006	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 6 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEP 1008	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 8 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEP 1010	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 10 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BEP 1012	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 12 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BE 0806	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 8 mm x 6 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BE 0808	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 8 mm x 8 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BE 0810	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 8 mm x 10 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BE 0812	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 8 mm x 12 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BE 1006	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 10 mm x 6 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BE 1008	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 10 mm x 8 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BE 1010	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 10 mm x 10 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BE 1012	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 10 mm x 12 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BP 0808	STENT BILIAR PERCUTÁNEO NO CUBIERTO 8 mm x 8 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BP 0810	STENT BILIAR PERCUTÁNEO NO CUBIERTO 8 mm x 10 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BP 1008	STENT BILIAR PERCUTÁNEO NO CUBIERTO 10 mm x 8 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
BP 1010	STENT BILIAR PERCUTÁNEO NO CUBIERTO 10 mm x 10 cm / Introducutor 8 u 8,5 Fr
DE 1806	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 18 mm x 6 cm / Introducutor 10 Fr
DE 1808	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 18 mm x 8 cm / Introducutor 10 Fr
DE 1810	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 18 mm x 10 cm / Introducutor 10 Fr
DE 1812	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 18 mm x 12 cm / Introducutor 10 Fr
DE 2206	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 6 cm / Introducutor 10 Fr
DE 2208	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 8 cm / Introducutor 10 Fr
DE 2210	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 10 cm / Introducutor 10 Fr
DE 2212	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 12 cm / Introducutor 10 Fr
CE 2206	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 6 cm / Introducutor 10 Fr
CE 2208	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 8 cm / Introducutor 10 Fr
CE 2210	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 10 cm / Introducutor 10 Fr
CE 2212	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 12 cm / Introducutor 10 Fr
CE 2408	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 24 mm x 8 cm / Introducutor 10 Fr
CE 2410	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 24 mm x 10 cm / Introducutor 10 Fr
CE 2412	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 24 mm x 12 cm / Introducutor 10 Fr
CE 2508	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 25 mm x 8 cm / Introducutor 10 Fr
CE 2510	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 25 mm x 10 cm / Introducutor 10 Fr

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19930590
RADICACIÓN: 20221195694
FECHA: 31/08/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221195694



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2002DM-0001516-R1

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hplnznr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/14
08:08:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

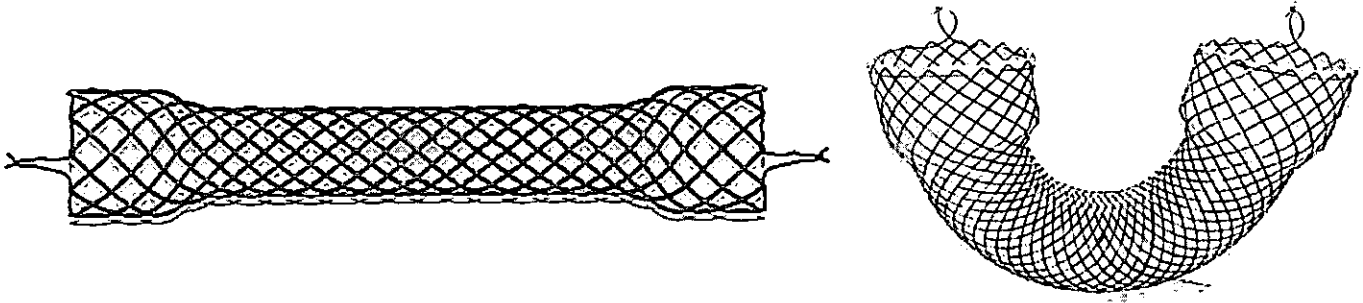
1.1 INFORMACIÓN TÉCNICA

Nombre del producto	Stent Metálico Autoexpandible - TecnoStent
Referencia del dispositivo médico	Stent Esofágico Monocuerpo Cubierto (EMC)
Referencia disponibles	EMC-1808/ EMC-1810/ EMC-1812 / EMC-1814/ EMC-1816
	EMC-2008/ EMC-2010/ EMC-2012 / EMC-2014/ EMC-2016
	EMC-2308/ EMC-2310/ EMC-2312 / EMC-2314/ EMC-2316
	Diámetro 18mm x (08, 10, 12, 14, 16 cm Longitud) / Diámetro 20 mm x (08, 10, 12, 14, 16 cm Longitud) / Diámetro 23 mm x (08, 10, 12, 14, 16 cm Longitud) Respectivamente.
Fabricante	TecnoStent S.A. . con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
Titular de la autorización sanitaria	TecnoStent S.A. . con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
Registro sanitario	INVIMA 2023DM-0001516-R2
Resolución N°	2023009623
Tipo de registro	Fabricar y vender
Vigencia del registro	10 Años (13 Marzo 2033)
Tipo de dispositivo	Dispositivo Medico Invasivo
Clasificación de riesgo	IIB
Lugar de fabricación	Cra 48A #50 Sur -128, Oficina 1017 y 1019. Torre Médica CC Mayorca. Sabaneta, Antioquia, Colombia.
Composición	Alambre de Nitinol / Nickel 54 - 57 wt % titanium balanceado con marcas radiopacas, cobertura en silicona y sistema introductor.
Tiempo de vida útil en su empaque original	3 años a partir de fecha de esterilización.

1.2 INFORMACIÓN GENERAL DISPOSITIVO MÉDICO

Descripción general	El Stent Esofágico Monocuerpo Cubierto es un dispositivo médico tipo IIB, autoexpandible, metálico, elaborado en Nitinol super elástico y recubierto con silicona, lo cual le confiere propiedades de adaptación a la anatomía del esófago.
Indicaciones de uso	El Stent Esofágico Monocuerpo Cubierto, ha sido destinado al restablecimiento de la permeabilidad luminal en casos de obstrucciones Esofagogástricas por tumores malignos. El tratamiento es paliativo.
Método de esterilización	Oxido de Etileno (O.E)
Presentación comercial	Empaque primario: empaque individual en bolsa de papel grado médico atóxico y cubierta plástica de poliéster-polietileno con borde termosellable estriado con inserto. Empaque secundario: Caja blanca en cartón microcorrugado flauta, esmaltado, liso por (1) unidad.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: Ambiente (16-25°C), almacenado bajo sombra, evitar la luz directa y recalentamiento. Humedad relativa: Valores menores del 75 %
Accesorios	Sistema de introductor de 21Fr ó 25,5 Fr por 77 cm de longitud útil.
Compatibilidad con otros equipos/ Accesorios Biomédicos	<ul style="list-style-type: none"> •Gastroscopio •Equipo de rayos X (fluoroscopia) •Oánula endoscópica •Guía recomendada: guía hidrofílica y guía metálica Savary-Gilliard ® Amplatz Super Stiff™ o equivalente de 0,035" ó 0,038"

1.2.1 INFORMACIÓN GENERAL STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO



Stent metálico totalmente recubierto con silicona grado médico, fabricado en alambre de Nitinol; cuenta con 8 marcas radiopacas; 3 ubicadas en cada extremo del stent y 2 en el centro. Estas permiten identificar la posición del stent bajo visión fluoroscópica. Además, el stent cuenta con dos asas de retracción fijas, una en cada extremo, que permiten su movilización o retiro.

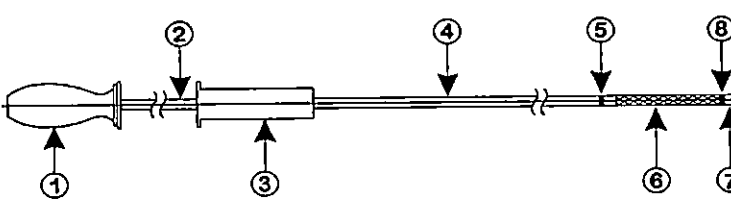
Posicionamiento preciso logrado mediante marcas radiopacas en los extremos.

Flexibilidad, para una buena adaptación a la zona anatómica.

Fuerza radial que permite mantener la permeabilidad luminal, manteniendo una presión constante y moderada.

1.2.2 INFORMACIÓN GENERAL SISTEMA INTRODUCTOR 21 ó 25,5 Fr

Sistema introductor usado en el momento de aplicación del Stent, consistente en juego de tubos plásticos con tubo de empuje en acero inoxidable y marcas radiopacas.

Dimensiones sistema introductor:	<p>Diámetro: 21 ó 25,5 Fr Longitud útil: 77cm</p>																				
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mango de empuje 2. Tubo de empuje 3. Manigueta 4. Tubo Exterior 5. Marca radiopaca y endoscópica. Se desplaza con el Stent. 6. Stent 7. Ojiva atraumática 8. Marca radiopaca sobre ojiva 																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Tipo de Introductor</th> <th colspan="2">Diámetro Introductor</th> <th rowspan="2">Longitud Introductor (cm)</th> </tr> <tr> <th>(Fr.)</th> <th>(mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Esofágico (EMC / EMPC / EMHC)</td> <td>25,5</td> <td>8,50</td> <td rowspan="2">77</td> </tr> <tr> <td>21</td> <td>7,00</td> </tr> <tr> <td colspan="4">ENDOSCOPIO RECOMENDADO</td> </tr> <tr> <td colspan="4">No requiere endoscopio, usa técnica side by side</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de Introductor	Diámetro Introductor		Longitud Introductor (cm)	(Fr.)	(mm)	Esofágico (EMC / EMPC / EMHC)	25,5	8,50	77	21	7,00	ENDOSCOPIO RECOMENDADO				No requiere endoscopio, usa técnica side by side				
Tipo de Introductor		Diámetro Introductor			Longitud Introductor (cm)																
	(Fr.)	(mm)																			
Esofágico (EMC / EMPC / EMHC)	25,5	8,50	77																		
	21	7,00																			
ENDOSCOPIO RECOMENDADO																					
No requiere endoscopio, usa técnica side by side																					

1.3 CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Norma internacional de fabricación (ASTM F 2081-01) "Guía estándar para la caracterización y presentación de los atributos dimensionales de los Stents"

Decreto 4725 de 2005 Certificado de condiciones sanitarias dispositivos médicos

CCAA "Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento"

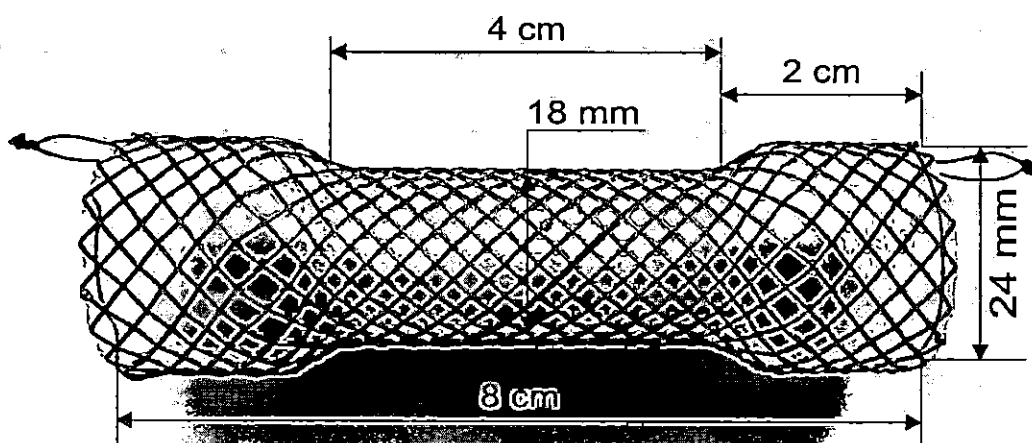
Resolución 02183 de 2004 "Manual de Buenas Practicas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud"

Resolución No. 3157 de 2018 " Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad"

TecnoStent

Stent Esofágico Monocuerpo Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMC-1808

Diámetro cuerpo

18 mm

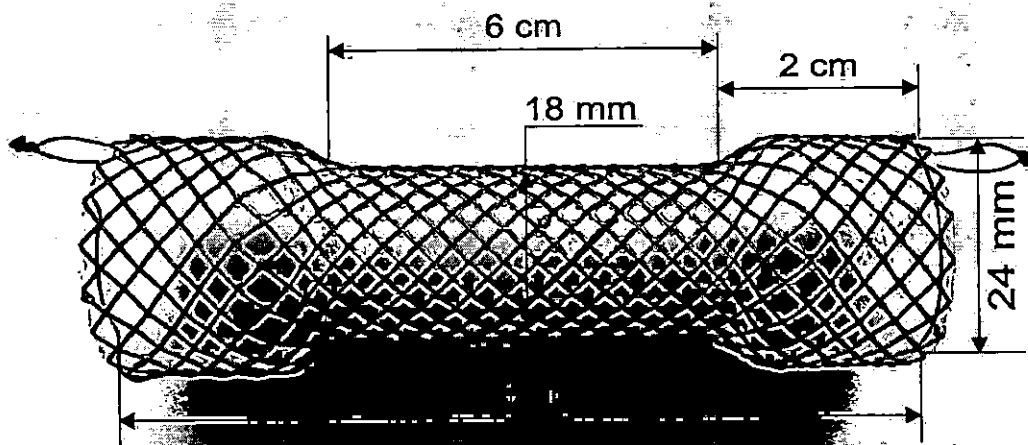
Longitud total

8 cm

TecnoStent

Stent Esofágico Monocuerpo Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMC-1810

Diámetro cuerpo

18 mm

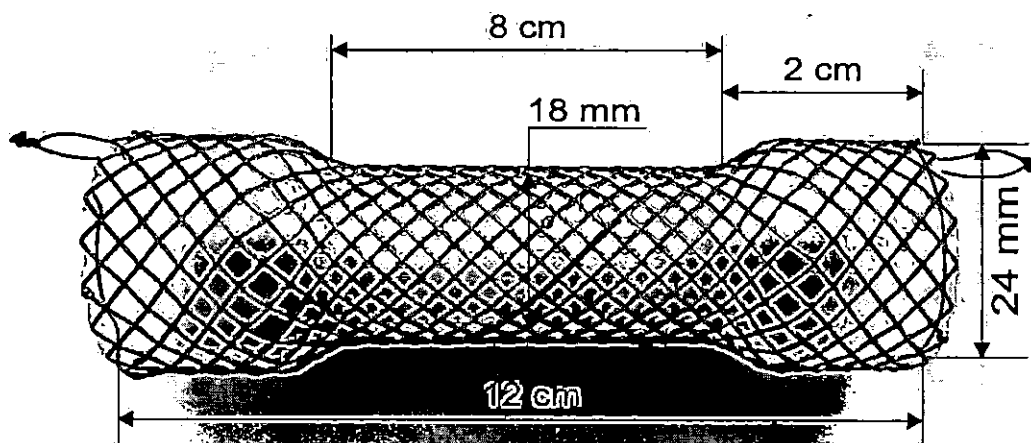
Longitud total

10 cm

TecnoStent

Stent Esofágico Monocuerpo Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMC-1812

Diámetro cuerpo

18mm

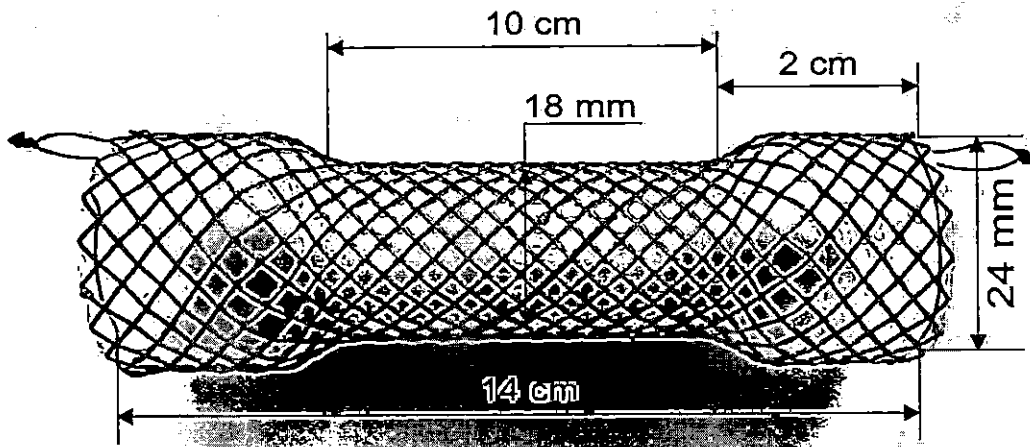
Longitud total

12m

TecnoStent

Stent Esofágico Monocuerpo Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMC-1814

Diámetro cuerpo

18 mm

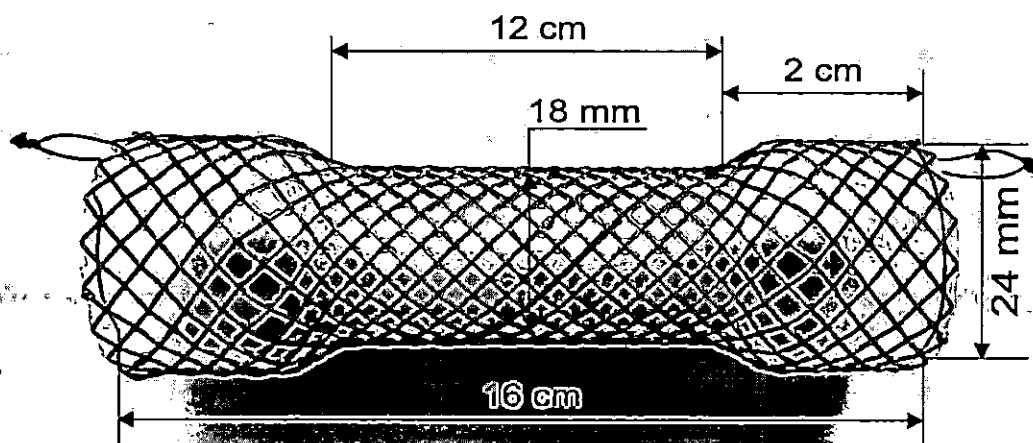
Longitud total

14 cm

TecnoStent

Stent Esofágico Monocuerpo Cubierto

Stent Metálico Autoexpandible



EMC-1816

Diámetro cuerpo

18 mm

Longitud total

16 cm



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2002023395 de 2002/10/22 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001516 para el producto STENT METÁLICO AUTOEXPANDIBLE, a favor de TECNOSTENT S.A. con domicilio en MEDELLÍN en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012030635 de 17 de Octubre de 2012 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2002DM-0001516-R1 para el producto STENT METALICO AUTOEXPANDIBLE - TECNOSTENT a favor de TECNOSTENT S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221195694 de fecha 31 de agosto de 2022 la Doctora DIANA ZEUDY BERMÚDEZ PORTILLA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TECNOSTENT S.A. Solicito renovación de registro Sanitario para el producto: STENT METALICO AUTOEXPANDIBLE - TECNOSTENT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N. 2022008605 del 26 de septiembre de 2022 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 donde se aclaren las indicaciones de uso. Lo anterior se solicita por cuanto se evidencia, en el folio (32 Y 329) en el uso previsto: "El Stent Esofágico metálico autoexpandible ha sido destinado al restablecimiento de la permeabilidad luminal en casos de obstrucciones de las vías digestivas causadas por tumores malignos; el tratamiento es paliativo", en los folios (33-35-37-38-41-42-330) Se evidencia indicaciones de uso." Se recomienda el uso de visualización endoscópica y fluoroscópica de manera simultánea". para las referencias descritas en el formulario.*
2. *Allegar formulario corregido, en el que se ajusten los componentes y su respectiva composición cualitativa en el sistema introductor. Lo anterior se solicita toda vez que en el Folio (30 y 31) se observa información que no fue descrita en el formulario. Ejemplo: Tubo exterior Composición: Acero inoxidable, Amida de bloques de poliéster (PEBAX), Resina Termoplástica, Aleación de platino.etc.*
3. *Realizar corrección del formulario en el Ítem de referencias del producto relacionado, las cuales deben coincidir con las que se evidencian en los folios (54 - 55), en las que se declaran referencias y descripción ejemplo: Referencia EMC 2010 Descripción: ESOFÁGICO MONOCUERPO CUBIERTO, Cobertura: TOTAL, etc.... toda vez que estas se deben relacionar tal y como se observan en la Declaración de conformidad y acorde a las etiquetas del producto Folios (324 -328).*
4. *Complementar y Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Implantación, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Genotoxicidad, Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda), hemocompatibilidad) según corresponda toda vez que se evidencia, un resumen de la Biocompatibilidad del NITINOL Folio (345- 356), sin identificarse los estudios de materiales como: Titanio, oro, PTFE, Nylon, PEEK, Acero inoxidable y Platino, los cuales son parte de la composición del dispositivo, de acorde a esto se solicita los documentos técnicos de estos estudios donde se evidencia información científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica de los materiales*



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

específicos para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, con un resumen y su traducción al castellano conforme al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito número 20221255440 de fecha de 6 de diciembre de 2022 la Doctora DIANA ZEUDY BERMÚDEZ PORTILLA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TECNOSTENT S.A. allega respuesta al requerimiento N.2022008605 del 26 de septiembre de 2022.

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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al REQUERIMIENTO auto N. 2022008605 del 26 de septiembre de 2022.

Para dar cumplimiento al punto (1) en donde se allega formulario corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) en donde se Allega formulario corregido en donde se allega formulario corregido en los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) en donde se allega formulario corregido en el Ítem de Referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) en donde se complementa y allegar pruebas de evaluación biológica del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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 para la autorización de renovación de 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;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: STENT METALICO AUTOEXPANDIBLE - TECNOSTENT
MARCA: TECNOSTENT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0001516-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOSTENT S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE: TECNOSTENT S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO
RIESGO: Iib
COMPOSICIÓN:



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent metálico autoexpandible tejido en alambre nitinol, con marcas radiopacas y cobertura en silicona	PIEZA O PARTE / MATERIAL / DURACIÓN DEL CONTACTO CON ORGANISMO Alambre de Nitinol / Nickel 54 - 57 wt % titanium balanceado / Contacto prolongado superior a 30 días. Marca Radiopaca / Oro (metal noble inerte) / Contacto prolongado superior a 30 días. Cobertura (cuando aplica) / Silicona / Contacto prolongado superior a 30 días. Hilo de reposicionamiento / Polipropileno / Contacto prolongado superior a 30 días.
Sistema introductor usado en el momento de aplicación del Stent, consistente en juego de tubos plásticos con tubo de empuje en acero inoxidable y marcas radiopacas. El contacto del elemento con el cuerpo del paciente es transitorio, menor a 60 minutos.	PIEZA O PARTE / MATERIAL / DURACIÓN DEL CONTACTO CON ORGANISMO Tubo exterior / Politetrafluoroetileno (PTFE) - Teflón, amida de bloque de poliéter (PEBAX), acero inoxidable, aleación de platino (Marca radiopaca) / Contacto transitorio, menor de 60 minutos. Tubo pasa Guía / Cetona de poliéter éter (PEEK) / Contacto transitorio, menor de 60 minutos. Ojiva / Politetrafluoroetileno (PTFE), Cloruro de polivinilo (PVC), plastificante (producto de reacción de carbomonociclo disustituido), sulfato de bario, acero Inoxidable / Tubo Interno de soporte / Nylon 12, platino / Contacto transitorio, menor de 60 minutos. Tubo de Empuje / Acero inoxidable / No hay contacto con el paciente Manigueta / Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) / No hay contacto con el paciente Adhesivo de unión interna de tubos / Adhesivo de cianoacrilato / No hay contacto con el paciente

USOS:

EL STENT METÁLICO AUTOEXPANDIBLE HA SIDO DESTINADO AL RESTABLECIMIENTO DE LA PERMEABILIDAD LUMINAL EN CASOS DE OBSTRUCCIONES DE LAS VÍAS DIGESTIVAS CAUSADAS POR TUMORES MALIGNOS; EL TRATAMIENTO ES PALIATIVO. SE RECOMIENDA EL USO DE VISUALIZACIÓN ENDOSCÓPICA Y FLUROSCÓPICA DE MANERA SIMULTÁNEA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE PAPEL GRADO MÉDICO ATÓXICO CON CUBIERTA PLÁSTICA DE POLIÉSTER-POLIETILENO CON BORDE TERMOSELLABLE ESTRIADO, CON INSERTO.
 EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA BLANCA DE CARTÓN MICROCORRUGADO FLAUTA E, ESMALTADO, LISO, POR UNA (1) UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN - COBERTURA - DIÁMETRO DEL CUERPO (MM) - LONGITUD TOTAL (CM) / DIÁMETRO INTRODUTOR (FR)
EMC 1808	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 8 cm / Introductor 21 Fr
EMC 1810	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 10 cm / Introductor 21 Fr
EMC 1812	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 12 cm / Introductor 21 Fr
EMC 1814	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 14 cm / Introductor 21 Fr
EMC 1816	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 18 mm x 16 cm / Introductor 21 Fr
EMC 2008	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 8 cm / Introductor 25,5 Fr
EMC 2010	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 10 cm / Introductor 25,5 Fr



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN - COBERTURA - DIÁMETRO DEL CUERPO (MM) - LONGITUD TOTAL (CM) / DIÁMETRO INTRODUCCTOR (FR)
EMC 2012	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 12 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMC 2014	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 14 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMC 2016	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 20 mm x 16 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMC 2308	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 8 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMC 2310	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 10 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMC 2312	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 12 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMC 2314	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 14 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMC 2316	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO CUBIERTO 23 mm x 16 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 1808	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 8 cm / Introducotor 21 Fr
EMPC 1810	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 10 cm / Introducotor 21 Fr
EMPC 1812	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 12 cm / Introducotor 21 Fr
EMPC 1814	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 14 cm / Introducotor 21 Fr
EMPC 1816	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 18 mm x 16 cm / Introducotor 21 Fr
EMPC 2008	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 8 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 2010	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 10 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 2012	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 12 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 2014	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 14 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 2016	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 20 mm x 16 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 2308	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 8 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 2310	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 10 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 2312	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 12 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 2314	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 14 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMPC 2316	STENT ESOFAGICO MONOCUERPO PARCIALMENTE CUBIERTO 23 mm x 16 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMHC 2008	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 8 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMHC 2010	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 10 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMHC 2012	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 12 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMHC 2014	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 14 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMHC 2016	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 16 cm / Introducotor 25,5 Fr
EMHC 2018	STENT ESOFAGICO MONOHOMBRO CUBIERTO 20 mm x 18 cm / Introducotor 25,5 Fr
BEC 0806	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 8 mm x 6 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEC 0808	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 8 mm x 8 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEC 0810	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 8 mm x 10 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEC 0812	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 8 mm x 12 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEC 1006	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 10 mm x 6 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEC 1008	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 10 mm x 8 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEC 1010	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 10 mm x 10 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEC 1012	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO CUBIERTO 10 mm x 12 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEP 0806	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 8 mm x 6 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEP 0808	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 8 mm x 8 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr
BEP 0810	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 8 mm x 10 cm / Introducotor 8 u 8,5 Fr



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN - COBERTURA - DIÁMETRO DEL CUERPO (MM) - LONGITUD TOTAL (CM) / DIÁMETRO INTRODUCTOR (FR)
BEP 1004	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 4 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BEP 1006	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 6 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BEP 1008	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 8 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BEP 1010	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 10 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BEP 1012	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO PARCIALMENTE CUBIERTO 10 mm x 12 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BE 0806	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 8 mm x 6 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BE 0808	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 8 mm x 8 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BE 0810	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 8 mm x 10 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BE 0812	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 8 mm x 12 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BE 1006	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 10 mm x 6 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BE 1008	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 10 mm x 8 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BE 1010	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 10 mm x 10 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BE 1012	STENT BILIAR ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 10 mm x 12 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BP 0808	STENT BILIAR PERCUTÁNEO NO CUBIERTO 8 mm x 8 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BP 0810	STENT BILIAR PERCUTÁNEO NO CUBIERTO 8 mm x 10 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BP 1008	STENT BILIAR PERCUTÁNEO NO CUBIERTO 10 mm x 8 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
BP 1010	STENT BILIAR PERCUTÁNEO NO CUBIERTO 10 mm x 10 cm / Introdutor 8 u 8,5 Fr
DE 1806	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 18 mm x 6 cm / Introdutor 10 Fr
DE 1808	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 18 mm x 8 cm / Introdutor 10 Fr
DE 1810	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 18 mm x 10 cm / Introdutor 10 Fr
DE 1812	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 18 mm x 12 cm / Introdutor 10 Fr
DE 2206	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 6 cm / Introdutor 10 Fr
DE 2208	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 8 cm / Introdutor 10 Fr
DE 2210	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 10 cm / Introdutor 10 Fr
DE 2212	STENT DUODENAL ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 12 cm / Introdutor 10 Fr
CE 2206	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 6 cm / Introdutor 10 Fr
CE 2208	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 8 cm / Introdutor 10 Fr
CE 2210	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 10 cm / Introdutor 10 Fr
CE 2212	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 22 mm x 12 cm / Introdutor 10 Fr
CE 2408	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 24 mm x 8 cm / Introdutor 10 Fr
CE 2410	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 24 mm x 10 cm / Introdutor 10 Fr
CE 2412	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 24 mm x 12 cm / Introdutor 10 Fr
CE 2508	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 25 mm x 8 cm / Introdutor 10 Fr
CE 2510	STENT COLÓNICO ENDOSCÓPICO NO CUBIERTO 25 mm x 10 cm / Introdutor 10 Fr

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19930590
RADICACIÓN: 20221195694
FECHA: 31/08/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221195694



RESOLUCIÓN No. 2023009623 de 13 de Marzo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2002DM-0001516-R1

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/14
08:08:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia