

**RESOLUCIÓN No. 2024020398 de 8 de mayo de 2024**  
**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 escrito número 20231181903 de fecha 11 de julio de 2023, el doctor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de apoderado de la empresa CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO. LTD., allega solicitud de registro sanitario para el producto GRAPADORAS CIRCULAR DESECHABLES - GRAPADORAS QUIRURGICAS/ GRAPADORAS CIRCULARES a favor de CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO. LTD. con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023013259 del 04 de diciembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Al verificar la información descrita en el formulario correspondiente a la indicación y usos del producto, esta se describe de manera específica para cada una de las familias y/o referencias descritas en el formulario (grapadora circular desechable para hemorroides y grapadora circular desechable), y debe corresponder a una descripción general que ampare la totalidad del producto. De esta manera deberá aportar nueva ficha técnica emitida por el fabricante donde se describa de manera general de la indicación de uso del producto, y corregir el formulario en el ítem "INDICACIONES Y USO".*
2. *Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que éste, debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto en el mercado. Lo anterior se solicita por cuando no se evidencian la Presentación comercial SET quede debe describir además su contenido. Ejemplo: SET (1 grapadora, 1 recarga, 1 anoscopio) etc.*
3. *Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del producto (ejemplo: diseño, diámetro, longitud, presión, material, etc) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado. Lo anterior se solicita toda vez que se evidencia de manera parcial este tipo de análisis del diseño y producción del producto, por lo tanto, no es claro si las pruebas realizadas cumplen o no con los rangos de aceptación del producto establecidos por el fabricante, de conformidad al artículo 18, literal d) del decreto 4725 del 2005.*
4. *Se solicita aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian con claridad los resultados de la medición de la ECH en los estudios aportados y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Cabe señalar, que en dicho estudio se debe evidenciar que la prueba es realizada al dispositivo objeto del trámite.*
5. *Allegar etiquetas finales del fabricante "Changzhou Xinneng Yuan Medical Stapler CO. LTD", acorde a las referencias que se evidencian en el CVL- Certificado de Venta Libre aportado, en donde se evidencie: nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, según lo establecido en los artículos 53, 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita toda vez que la información remitida en los folios 197-201 no aporta un ejemplo de etiqueta final del fabricante para cada una de las marcas declaradas (XNY NOVA y XNY MEDICAL) y deberá adjuntarlo.*
6. *Se solicita ampliar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020398 de 8 de mayo de 2024**  
**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.

*demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicitada toda vez que solamente se evidencian estudios del material para citotoxicidad y reactividad intercutánea, y deberán ser complementados teniendo en cuenta las pruebas antes mencionadas acorde al contacto con el tejido humano según los componentes que aplique, acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*

7. *Teniendo presente en punto 3 de este autorequerimiento, se solicita verificar y complementar lista de normas empleadas, que se aportan en los folios 308-314, y que deben dar cuenta del proceso de diseño y fabricación del dispositivo según lo mencionado en el artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante, teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019. Lo anterior se solicita por cuanto no se puede verificar de manera clara la seguridad de las "Grapadoras circulares desechables", por lo cual se considera pertinente que fortalezca el soporte documental remitido y estudios clínicos asociados al producto objeto de esta revisión.*

Que mediante escrito número 20241072236 de fecha 22 de marzo de 2024, el doctor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de apoderado de la CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO. LTD., allega respuesta al auto requerimiento No. 2023013259 del 04 de diciembre 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, siendo Satisfactoria por cuanto allega respuesta al auto No. 2023013259 del 04 de diciembre de 2023, en la que aporta lo siguiente:

Para el punto 1, allegan declaración de la indicación de uso general de la grapadora circular desechable y la grapadora circular desechable para hemorroides. Anexan, así mismo el formulario debidamente corregido, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan declaración del fabricante en cuanto a la presentación comercial, así mismo allegan formulario corregido, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, anexan los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto conforme a lo solicitado siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allegan los estudios de esterilización mediante óxido de etileno, incluyendo la evaluación de los residuos de óxido de etileno, óxido de etilenglicol (EO/ECH). Se realizarán dos ciclos de rutina con casos de prueba de EO para verificar los niveles residuales de EO, evidenciando el compromiso con la seguridad y calidad del producto. Siendo satisfactorio.

Para el punto 5, allegan etiquetas de fábrica y sticker de importador donde se evidencia nombre del producto, modelo y/o referencia, lote, dirección del fabricante y símbolos reconocidos internacionalmente. Siendo satisfactorio.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020398 de 8 de mayo de 2024**  
**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.

Para el punto 6, adjuntan seis archivos adicionales, tres para las grapadoras circulares (WGWB32 1, que aborda una prueba de reactividad intracutánea/irritación), (WGWB32 2, que trata sobre la citotoxicidad), (WGWB32 3, que aborda la sensibilidad) y tres para las grapadoras circulares para hemorroides (GWC-34 1, que trata de una prueba de reactividad intracutánea/irritación) . (GWC34 2, que aborda la citotoxicidad) . (GWC34 3, que trata sobre la sensibilidad) con el objetivo de profundizar aún más en los estudios con las grapadoras circulares y demostrar su biocompatibilidad. Todos estos estudios se llevaron a cabo según los estándares internacionales de la ISO 10993-10:2010 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. En cuanto a la genotoxicidad, la grapadora circular está diseñada para realizar cortes y unir tejidos durante procedimientos quirúrgicos, especialmente en órganos como el esófago, recto y estómago, utilizando grapas quirúrgicas. Es importante destacar que este dispositivo no tiene contacto directo con el ADN celular, ya que no fue diseñado para interactuar directamente con el material genético de las células. Para garantizar la seguridad del dispositivo, se realizaron pruebas de citotoxicidad in vitro, que evalúan los efectos de la grapadora en las células. Estas pruebas son indicadores esenciales de biocompatibilidad y seguridad celular. Además, a lo largo de toda la historia de uso de estas grapadoras, no hay informes de daños al material genético de los pacientes.

La evaluación de biocompatibilidad del dispositivo médico incluye una serie de pruebas que, aunque no se centran directamente en la hemocompatibilidad, proporcionan evidencia sólida de que el material es seguro cuando está en contacto con la sangre. Los estudios de sensibilidad han demostrado que el cuerpo responde positivamente al material del dispositivo, mientras que las pruebas de irritación y citotoxicidad no han revelado efectos tóxicos en las células o reacciones exageradas en el tejido circundante. Estos resultados indican una excelente tolerancia biológica del material. Además, al examinar estudios clínicos (adjuntamos uno publicado en una revista como ejemplo) y revisar el historial de cirugías realizadas con nuestro dispositivo, hemos observado que no hay informes de coagulación sanguínea, adhesión plaquetaria, hemólisis u otros eventos adversos asociados al sistema circulatorio. Esta información refuerza nuestra confianza en que el dispositivo ha demostrado ser seguro y hemocompatible a lo largo de su uso en procedimientos quirúrgicos. Siendo satisfactorio.

Para el punto 7, allegan Carta del Fabricante, emitida por Changzhou XinNeng Yuan Medical Stapler Co., Ltd, donde declaran que procedieron a la verificación y complementación de la lista de normas utilizadas. Siendo satisfactorio.

Para el punto 8, allegan estudios clínicos publicados en revistas que utilizan las grapadoras circulares de XNY, ambos respaldan la seguridad, la reducción del tiempo de cirugía, la facilidad y la eficacia de su uso. Siendo satisfactorio.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 al  
**PRODUCTO:** GRAPADORAS CIRCULAR DESECHABLES - GRAPADORAS QUIRURGICAS/  
GRAPADORAS CIRCULARES  
**MARCA:** XNY MEDICAL.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028728  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO. LTD. Con domicilio en  
CHINA  
**FABRICANTE:** CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO. LTD. Con domicilio en  
CHINA  
**IMPORTADOR:** ENDOSURGICAL S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA SANTANDER  
**ACONDICIONADOR:** ENDOSURGICAL S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA SANTANDER  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIB

Página 3 de 5

**RESOLUCIÓN No. 2024020398 de 8 de mayo de 2014**  
**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.

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<u>Grapadora Circular Desechable para Hemorroides</u>	
Yunque	Inoxidable acero3Cr13
Cuchillo circular	Inoxidable acero3Cr13
Carcasa del cartucho de grapas, Asiento dilatador, obturador interno, varilla de conexión, enhebrador de suturas	Butadiencia de aerilenitrilo Estireno ABS
Anillo de almohadilla de cuchillo , Anoscopio dilatador de apertura	PolietilenoPE
<u>Grapadora Circular Desechable</u>	
Yunque	Inoxidable acero3Cr13
Cuchillo circular ,	Inoxidable acero3Cr13
tubo de resorte	Inoxidable acero00Cr17Ni14Mo2
Cartucho de grapas, bloqueo seguro,	Aerilenitrilo Butadiance Estireno abdominal
Asa móvil	Inoxidable acero2Cr13
Tuerca de ajuste	PolicarbonatoPC
Almohadilla de corte	Polietileno

**USOS:**

USO GENERAL DE LA GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE Y LA GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE PARA HEMORROIDES: LAS GRAPADORAS CIRCULARES DESECHABLES ESTÁN DISEÑADAS PARA FACILITAR LA UNIÓN SEGURA Y EFICIENTE DE TEJIDOS DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. PUEDEN EMPLEARSE PARA REALIZAR ANASTOMOSIS DE EXTREMO A EXTREMO O DE EXTREMO A LADO EN EL ESÓFAGO, ESTÓMAGO E INTESTINOS. ADEMÁS, PUEDEN UTILIZARSE EN LA REPARACIÓN Y FIJACIÓN DEL PROLAPSO DE LA MUCOSA ANORRECTAL Y DE LOS TEJIDOS DE LA MUCOSA HEMORROIDAL, BRINDANDO UNA SOLUCIÓN VERSÁTIL PARA DIVERSAS INTERVENCIONES GASTROINTESTINALES Y COLORRECTALES. AMBAS SON UTILIZADAS EN LA CREACIÓN DE ANASTOMOSIS, CORTANDO Y ENGRAMPANDO DE MANERA CIRCULAR.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

EMPAQUE INDIVIDUAL QUE CONTIENE:  
GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE PARA HEMORROIDES

EMPAQUE INDIVIDUAL QUE CONTIENE:  
1. 1 GRAPADORA,  
A) 1 CÁNULA DILATADORA ANAL  
B) 1 CÁNULA DILATADORA ANAL PARA ABERTURA INTERNA  
C) 1 ASIENTO DILATADOR  
D) 1 VARILLA DE CONEXIÓN  
E) 1 ENHEBRADOR DE SUTURA  
F) 1 TUBO DE ESCAPE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020398 de 8 de mayo de 2024**  
**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.

GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE.

EMPAQUE INDIVIDUAL QUE CONTIENE: 1. 1 GRAPADORA,  
A) 1 VARILLA DE CONEXIÓN

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE	WGWB-20, WGWB-24, WGWB-26, WGWB-29, WGWB-32
GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE	WGWD-24, WGWD-26, WGWD-29, WGWD-32
GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE PARA HEMORROIDES	GWD-34A, GWD-34B
GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE	WGWC-17, WGWC-20, WGWC-22, WGWC-24, WGWC-26, WGWC-29, WGWC-32

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20258523  
**RADICACIÓN:** 20231181903  
**FECHA:** 11/07/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241072236 de fecha 22 de marzo de 2024 de la respuesta al auto.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios