

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

RESOLUCIÓN No. 2025001117 de 14 de Enero de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20241087422 de fecha 12 de abril de 2024, la Señora Luisa Fernanda Garcia Lenis, actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOSUD COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., allega solicitud de registro sanitario para el producto ESPERANCE ASPIRATION CATHETER SYSTEM/ SISTEMA DE CATÉTER DE ASPIRACIÓN, a favor de la sociedad que representa, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024015570 del 15 de agosto de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones Contraindicaciones y advertencias folio 103. Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).*
2. *Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN OXIDO DE ETILENO. Que mediante escrito número 20241248527 de fecha 25 de septiembre de 2024, el doctor LEONARDO ALONSO MORA, actuando en calidad de representante legal de la empresa Delta Medical Supplies S.A.S,*

Que mediante escrito No. 20241291355 de fecha 12 de noviembre de 2024, la Señora Luisa Fernanda Garcia Lenis, actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOSUD COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2024015570 del 15 de agosto de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024015570 del 15 de agosto de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó:

Para el punto 1 y 2 aportan formulario de solicitud corregido incluyendo en las observaciones Advertencias, precauciones, contraindicaciones y el método de esterilización.

Por lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de registro sanitario para el producto ESPERANCE ASPIRATION CATHETER SYSTEM - SISTEMA DE CATÉTER DE ASPIRACIÓN, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal, dándose cumplimiento a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para lo cual se emite concepto favorable para la autorización de dicho registro sanitario.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

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

RESOLUCIÓN No. 2025001117 de 14 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ESPERANCE ASPIRATION CATHETER SYSTEM - SISTEMA DE CATÉTER DE ASPIRACIÓN

MARCA: ESPERANCE™

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030053**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: BIOSUD COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTES: WALLABY MEDICAL, INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SHANGHAI WALLABY MEDICAL TECHNOLOGIES CO, con domicilio en CHINA

IMPORTADORES: BIOSUD COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHARMABIZ S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de Aspiración (Esperance Aspiration Catheter)	Cubierta Externa del Eje del Catéter (Catheter Shaft Outer Jacket)	Poliamida
		Revestimiento de Poliéter aromático.
		Poliuretanos termoplásticos
		Resina de Poliamida
	Bobina del eje del catéter (incrustada)	Nitinol
	Trenza del eje del catéter (incrustada)	Nitinol
	Revestimiento interior del eje del	Politetrafluoroetileno (PTFE)
	Banda marcadora distal (incrustada) (Distal)	Platino
		Iridio
	Aliviador (Strain Relief)	Caucho termoplástico
	Adhesivo	Cianoacrilato de etilo
	Adhesivo	Acrilato de Isobornilo
		N,N-Dimetilacrilamida
Conector (Hub)		Poliamida
		Nylon
	Recubrimiento Hidrofílico de Base	Solución de cobertura
		PR05
		PV01
		Polivinil Pirrolidona (K90)
	Diluyente	Alcohol Isopropílico (IPA)
		Agua

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

RESOLUCIÓN No. 2025001117 de 14 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	Recubrimiento Superior Hidrofílico	Solución de cobertura	Poliamida (PA05)	
			Poliamida (PA03)	
			Polivinil Pirrolidona (K90)	
		Diluyente	Alcohol Isopropílico (IPA)	
			Agua	
Juego de Tubos de Aspiración Wallaby (Wallaby Aspiration Tubing Set)	Conector de Succión		Polivinilcloruro (PVC)	
			Policarbonato	
	Conector Luer Macho Giratorio de Alta Presión		Policarbonato	
			EPDM Red	
			Cobertura de Silicona	
	Tubo HPBT		Revestimiento de Poliéter aromático.	
			Poliuretanos termoplásticos	
			Nylon	
	Conector Macho a Hembra		Policarbonato	
			Colorante: Trans Purple 19899	
	Interruptor de Juego de Tubos	Cuerpo	Acetal	
		Control deslizante (Slider)	Colorante: Carbonato de Calcio	
Colla/ Embolo		Dióxido de Titanio		
Colla/ Embolo		Acrilonitrilo butadieno estireno		
			Válvula	Cauchos de silicona
Mandril moldeador (Shaping Mandrel)			Politetrafluoroetileno (PTFE)	
Introductor o Vaina introductora (Peelable Introducer)			Acero inoxidable 316L	

USOS: EL CATÉTER DE ASPIRACIÓN, CON LA BOMBA DE SUCCIÓN QUIRÚRGICA, MEDELA DOMINANT FLEX Y CON EL CONJUNTO DE TUBOS DE ASPIRACIÓN WALLABY ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN LA REVASCULARIZACIÓN DE PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO SECUNDARIO A ENFERMEDAD OCLUSIVA DE GRANDES VASOS INTRACRANEALES (DENTRO DE LA CARÓTIDA INTERNA, CEREBRAL MEDIA: SEGMENTOS M1 Y M2, BASILAR Y ARTERIAS VERTEBRALES) DENTRO DE LAS 8 HORAS POSTERIORES AL INICIO DE LOS SÍNTOMAS. LOS PACIENTES QUE NO SON ELEGIBLES PARA EL ACTIVADOR DEL PLASMINÓGENO TISULAR INTRAVENOSO (IV- TPA) O QUE NO RESPONDEN A LA TERAPIA IV CON T-PA SON CANDIDATOS PARA EL TRATAMIENTO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: OBSERVACIONES:	UNIDAD ESTERIL X EMPAQUE	
	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS	
	Familia	Código, Modelo o Referencia
	Esperance Aspiration Catheter System	ASP5F115KIT
		ASP5F125KIT

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

RESOLUCIÓN No. 2025001117 de 14 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	ASP5F131KIT
	ASP6F115KIT
	ASP6F125KIT
	ASP6F131KIT

Se indican en la etiqueta del producto ambos fabricantes: fabricante legal, WALLABY MEDICAL con sus datos y el fabricante real se indica como, MADE IN CHINA

Se aclara que la bomba de succión quirúrgica, Medela Dominant Flex Surgical Suction Pump y el sistema de colección desechable, Medela Disposable Collection System (DCS) son los accesorios del

Esperance Aspiration Catheter System y NO son objeto de esta solicitud de Registro Sanitario.

El empaque unitario del Esperance Aspiration Catheter System contiene: (1) Una unidad de Esperance Aspiration Catheter + (1) Una unidad de Shaping Mandrel + (1) Unidad de (1) Peelable Introducer + (1) juego de tubos, Wallaby Aspiration Tubing

ADVERTENCIAS

El catéter de aspiración, Esperance™ Aspiration Catheter, solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas.

No utilice dispositivos doblados o dañados, ni dispositivos con paquetes abiertos.

No reutilizar. El dispositivo está diseñado para un solo uso. Deseche el catéter después de un procedimiento.

La integridad estructural y/o la función pueden verse afectadas por la reutilización o la limpieza. Los catéteres son difíciles para limpiar después de la exposición a materiales biológicos y puede causar reacciones adversas al paciente si se reutiliza. La re-esterilización y/o la reutilización pueden dar lugar a una lubricación ineficaz del recubrimiento del catéter, lo que puede dar lugar a alta fricción y la imposibilidad de acceder a la localización del objetivo neurovascular.

No se ha evaluado la compatibilidad del catéter de aspiración Esperance con dispositivos intervencionistas como recuperadores de stents, stents, etc. El uso de estos dispositivos con los catéteres de aspiración de Esperance podría dañar el dispositivo y provocar la falla del catéter.

No avance ni retire el catéter de aspiración, Esperance™ Aspiration Catheter, contra la resistencia sin una evaluación cuidadosa utilizando fluoroscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el dispositivo con cuidado. Mover o apretar el dispositivo contra la resistencia puede provocar daños en el vaso o en el dispositivo.

No utilice equipos automatizados de inyección de contraste de alta presión con el Esperance™ Aspiration Catheter, ya que puede dañar el dispositivo.

No introduzca la punta del catéter de aspiración, Esperance™ Aspiration Catheter, en el vaso, ya que esto puede provocar una perforación o disección de la pared del vaso.

El incumplimiento de las advertencias/precauciones de este etiquetado podría provocar daños en el revestimiento del dispositivo que pueden requerir intervención o provocar eventos adversos graves.

PRECAUCIONES

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

RESOLUCIÓN No. 2025001117 de 14 de Enero de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Usar antes de la "Fecha de Caducidad".

La exposición a temperaturas superiores a 54°C puede causar daños al dispositivo y a los accesorios. No esterilizar en autoclave.

Evite limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.

Evite el uso de alcohol u otros disolventes para pretratar el dispositivo, ya que esto puede provocar cambios impredecibles al rendimiento del recubrimiento, lo que podría afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

Utilice el sistema de catéter de aspiración, Esperance™ Aspiration Catheter, junto con la visualización fluoroscópica.

Inspeccione el catéter, la vaina introductora (Peelable Sheath), el mandril moldeador y el tubo de aspiración antes de usarlos para verificar el tamaño y la condición son adecuados para el procedimiento.

Abra únicamente la válvula de flujo del tubo de aspiración Wallaby mientras la bomba de succión, Medela Dominant Flex Surgical esté encendida. Cierre la válvula antes de apagar la bomba de succión quirúrgica Medela Dominant Flex.

Durante el uso mantener una infusión constante de solución de lavado adecuada. Si el flujo a través del catéter se restringe, no intente limpiar la luz mediante infusión. Eliminar y reemplácelo con un dispositivo nuevo.

Se debe tener extremo cuidado para evitar daños a la vasculatura a través de la cual viaja el catéter. El catéter puede ocluir vasos más pequeños. Se debe tener cuidado para evitar el bloqueo del flujo sanguíneo completo.

Apretar el catéter puede causar daños que provocarían torceduras. ¿Debería el sistema volverse Si está muy torcido, retire todo el sistema. Aspiración excesiva con la punta distal del catéter de aspiración, Esperance™ Aspiration Catheter, cubierta por el vaso pared puede causar lesiones en los vasos. Investigue cuidadosamente la ubicación de la punta distal bajo fluoroscopia antes de aspiración.

Tenga cuidado al manipular, hacer avanzar y/o retirar el catéter de aspiración, Esperance™ Aspiration Catheter, a través de agujas, cánulas metálicas, stents u otros dispositivos con bordes afilados, o a través de vasos sanguíneos tortuosos o calcificados. Manipulación, avance y/o retirada más allá de bordes afilados o biselados, puede provocar daños y/o separación del revestimiento exterior, lo que puede provocar eventos clínicos adversos, lo que puede provocar que el material de recubrimiento quede en la vasculatura o que se dañe el dispositivo.

Limite el uso del catéter de aspiración, Esperance™ Aspiration Catheter, en arterias más grandes que el diámetro exterior del catéter.

CONTRAINDICACIÓN

No debe usarse en la vasculatura coronaria o periférica.

ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN OXIDO DE ETILENO

3 AÑOS

20276741

20241087422

12/04/2024

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA:

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

RESOLUCIÓN No. 2025001117 de 14 de Enero de 2025

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabricante y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241087422 de 12 de abril de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios