

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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. 2014010370 del 15 de Abril de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011227 para el producto SUTURAS ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJA - DEMETECH a favor de DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito No. 20241028631 de 8 de febrero de 2024, el Doctor LUIS ARGUELLO JR, actuando en calidad de representante legal de la empresa DEMETECH CORPORATION, allega solicitud de renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011227 para el producto SUTURAS ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJA - DEMETECH a favor de DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante AUTO No. 2024011157 de 25 de junio de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Verificando la información aportada en las indicaciones de uso, se evidencia en los folios (38 en adelante) Indicaciones diferentes, a las declaradas en el formulario para los productos referencias: DemeCAPRONE (Suturas quirúrgicas absorbibles de poliglecaprone 25): Están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, pero no para su uso en cirugía cardiovascular o neurológica, DemeDIOX Barbada (Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona): está indicada para su uso en la aproximación de tejidos blandos, DemeCRYL (Suturas quirúrgicas absorbibles de poliglactina 910): Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en cirugía oftálmica pero no para uso en tejido cardiovascular o neurológico. DemeDIOX (Sutura quirúrgica absorbible de polidioxanona): Las suturas absorbibles sintéticas de monofilamento de polidioxanona están indicadas para su uso en la aproximación de tejidos blandos en general, incluido el uso en tejido cardiovascular pediátrico donde se espera que ocurra crecimiento y cirugía oftálmica. La sutura de polidioxanona no está indicada en tejido cardiovascular adulto, microcirugía y tejido neural. Estas suturas son particularmente útiles cuando la combinación de una sutura absorbible y un soporte extendido para la herida (hasta seis semanas) es deseable. DemeGUT (Sutura quirúrgica absorbible de catgut crómico (CC)): Está indicado para uso en general, aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftálmicos, pero no para uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos. DemeGUT Plain (Sutura quirúrgica absorbible de catgut Plain (CP)): Está indicado para uso en general, aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftálmicos, pero no para uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos. DemeQUICK (Suturas quirúrgicas absorbibles rápidas) La sutura quirúrgica DemeQUICK (de absorción rápida) está indicada para su uso en la aproximación de tejidos blandos superficiales (es decir, mucosa y piel) donde solo se requiere soporte de la herida a corto plazo (7 a 10 días). La sutura quirúrgica DemeQUICK (de absorción rápida) no está diseñada para su uso en procedimientos de ligadura, cardiovasculares, oftálmicos o neurológicos. DemeSORB (Suturas quirúrgicas absorbibles de ácido poliglicólico) La sutura poliglicólica está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluido el uso en cirugía oftálmica, pero no para su uso en tejido cardiovascular o neurológico. Acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. "Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico"; se evidencia que las indicaciones de uso son

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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.

- diferentes y no se puede declarar una indicación general para todas las referencias descritas en el presente trámite, por lo anterior se deberá solicitar registros sanitarios de manera individual y continuar con una sola referencia.
2. Teniendo en cuenta el punto 1, deberá allegar formulario corregido en el cual se realice solicitud de registro sanitario con una de las referencias presentadas, según la indicación de uso con el cual se podrá continuar el proceso de registro sanitario renovado, asegurando que la información aportada sea conforme para cualquiera de los productos presentados. Por lo anterior anexar formulario corregido en las indicaciones de uso, y referencias de este.
 3. 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 un nombre diferente al diligenciado en el formulario, acorde a la referencia con la que se continuará el trámite acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.
 4. Se solicita aportar un nuevo CVL en donde se describan las Familias, Códigos, modelos, referencias y descripción del producto a declarar en el registro sanitario, acorde a lo indicado en el punto 1 del presente autorequerimiento. Lo anterior se solicita por cuanto al verificar el CVL no se evidencian las referencias alfanuméricas asociadas al producto, sin embargo en las etiquetas del fabricante, se evidencian dichas referencias, así como tampoco están descritas en el formulario de solicitud.
 5. Acorde al punto 4 del presente autorequerimiento, se solicita aportar formulario corregido en el ítem referencias, acorde a la información proporcionada en el nuevo CVL, donde se describa de manera exacta y clara las familias, modelos, referencias y descripción del producto, que desea amparar bajo este registro sanitario.
 6. Se solicita aportar corrección en el formulario en los componentes y composición del producto, teniendo en cuenta el punto 2 del presente auto, ejemplo componente (partes): DemeCAPRONE (Suturas quirúrgicas absorbibles de poliglecaprona 25 (con aguja y sin aguja) Composición: Tarjeta tipo circuito: Circuito de Polietileno de Alta Densidad Blanco. Compuesto por copolímero HDPE - 52518 para aplicación de moldeo por inyección. Lo anterior acorde a la información técnica presentada.
 7. Acorde al punto 1 y 2 se solicita aclarar y corregir la clasificación de riesgo del dispositivo toda vez que si la sutura tiene como indicación de uso Cirugía cardiovascular o neurocirugía, deberá elevarse el riesgo de IIb a III. Lo anterior, acorde a lo establecido en la 4725 de 2005 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb (...).
 8. Se solicita corregir formulario de solicitud en ítem Observaciones (advertencias y precauciones), acorde a los puntos 1 y 2 del presente autorequerimiento, donde contenga registrada la información exclusiva al tipo de producto que se desea amparar bajo la solicitud de registro sanitario.
 9. Acorde al punto 1 del presente autorequerimiento, se solicita aportar únicamente la información que describe el dispositivo médico que quedara amparado bajo la solicitud de registro sanitario, según lo establecido en el artículo 18, literal c) del decreto 4725 de 2005.
 10. Acorde al punto 1 del presente autorequerimiento, se solicita aportar la ficha técnica del producto que quedara amparado bajo la solicitud de registro sanitario, según lo establecido en el artículo 18, literal c) del decreto 4725 de 2005.
 11. 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 acorde al punto 1 del presente autorequerimiento
 12. Adjuntar método de esterilización que debe ser empleado para el uso del producto en humanos (Radiación, óxido de etileno, Peróxido de hidrogeno, etc.) establecido por el fabricante, para dar

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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.

cumplimiento a lo establecido en el Artículo 18, literal e) del Decreto 4725 de 2005. Si el método de esterilización corresponde a Óxido de etileno, deberá 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. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.

13. Se solicita aportar método de desecho o disposición final del producto, según lo establecido en el artículo 18, literal d) del decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.
14. Aportar los estudios de estabilidad para corroborar la vida útil declarada del producto, y que contengan resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, según lo establecido en artículo 18, literal d) del decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.
15. Allegar etiquetas del fabricante acorde al producto con el cual se continuará el trámite renovación del registro sanitario según las referencias evidenciadas en el nuevo CVL- Certificado de Venta Libre aportado, donde se describa: nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, acorde a los artículos 53, 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005.
16. Acorde a lo anterior se solicita realizar corrección al sticker del Importador, teniendo en cuenta cual será el nombre final determinado para el producto, según lo requerido en el punto 1 y 4 de este autorequerimiento, acorde a lo establecido en el artículo 57 del decreto 4725 de 2005.
17. Se solicita 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 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, acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.
18. Se solicita allegar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, especificando cuáles son los riesgos del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo semaforizada). Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.
19. Se solicita aportar lista de normas empleadas, a fin de permitir consolidar de manera clara los parámetros empleados por el fabricante que permiten determinar la efectividad del producto, según lo mencionado en el artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.
20. Se solicita aportar el historial comercial del dispositivo, según lo referido en el artículo 29, literal a) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.
21. 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 acorde al punto 1 del presente autorequerimiento.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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.

22. Allegar autorización del fabricante DEMETECH CORPORATION al importador ZIMPLANT & CIA S.A.S, ya que no obra en el dossier , para que importe y comercialice el producto

Que mediante escrito No. 20241149954 de 18 de junio de 2024, el Doctor LUIS ARGUELLO JR actuando en calidad de representante legal de la empresa DEMETECH CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allega anexo al expediente en el sentido de informar en calidad de titular que no se solicitó cancelación del registro sanitario e informa que el Importador Vesalius Pharma SAS fue excluido.

Que mediante RESOLUCION No. 2024045678 de 4 de Octubre de 2024, el INVIMA DECLARAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de cancelación por perdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011227, con radicado No. 20241042263 del 2024.

Que mediante escrito No. 20241285306 de 5 de noviembre de 2024, el Doctor LUIS ARGUELLO JR actuando en calidad de representante legal de la empresa DEMETECH CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allega respuesta al auto requerimiento AUTO No. 2024011157 de 25 de junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de 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 No. 2024011157 de 25 de junio de 2024, por cuanto para el punto 1, aportan formulario de solicitud de renovación corregido, en donde se dejan las referencias: DemeCRYL, DemeSORB, DemeGUT, DemeGUT PLAIN, cuya indicación y uso es igual, se excluyen aquellas referencias que tienen el mismo uso para ser amparadas bajo la presente solicitud, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, es adjunta formulario de solicitud de renovación corregido, en donde se dejan las referencias: DemeCRYL, DemeSORB, DemeGUT, DemeGUT PLAIN, cuya indicación y uso es igual, se excluyen aquellas referencias que difieren del mismo uso de las anteriores, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, adjunta a la presente respuesta, declaración emitida por el fabricante en donde se declara el nombre del producto para Colombia Suturas absorbibles, con y sin aguja. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, adjunta Certificado de Venta Libre con la descripción de familias, códigos alfanuméricos para cada producto, siendo satisfactorio.

Para el punto 5, adjunta a la presente respuesta formulario corregido de acuerdo con el CVL donde se evidencias las referencias, familias, códigos, modelos etc de acuerdo a lo indicado en el punto 4. Siendo satisfactorio.

Para el punto 6, adjunta formulario corregido en cuanto a los componentes de cada sutura DemeCRYL, DemeSORB, DemeGUT, DemeGUT PLAIN, siendo satisfactorio.

Para el punto 7, aportan aclaración de fabrica en donde el uso e indicación de las suturas DemeCRYL, DemeSORB, DemeGUT, DemeGUT PLAIN no corresponde a cirugía cardiovascular o neurocirugía, por lo tanto, se sigue aplicando para riesgo IIb.

Para el punto 8, adjunta formulario corregido de acuerdo con los puntos 1 y 2, en donde describes información únicamente de las familias y referencias que desean amparar.

Para los puntos 9 y 10, adjunta información técnica únicamente de las familias y referencias que desean amparar, acorde a lo solicitado en el decreto 4725 de 2005, siendo satisfactorios.

Para el punto 11, adjunta certificado de análisis de producto terminado de las familias y referencias que desean amparar, siendo satisfactorio.

Para el punto 12, adjunta método de esterilización por EO con resultado de residuos de las familias y referencias que desean amparar, siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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.

Para el punto 13, adjunta método de desecho o disposición final de las familias y referencias que desean amparar, siendo satisfactorio.

Para el punto 14, adjuntan estudios de estabilidad para vida útil de las familias y referencias que desean amparar, siendo satisfactorio.

Para el punto 15, adjuntan etiquetas del fabricante para el producto que continua en trámite de renovación de registro sanitario de acuerdo con el punto 1, siendo satisfactorio.

Para el punto 16, allegan sticker de importador corregido en el nombre del producto siendo satisfactorio.

Para el punto 17, adjuntan pruebas de evaluación biológica de las familias y referencias que desean amparar, siendo satisfactorio.

Para el punto 18, adjunta desarrollo de análisis de riesgo para todas las suturas absorbibles con y sin aguja fabricadas por DemeTECH. Siendo satisfactoria.

Para dar respuesta al punto 19, aportan listado de normas empleadas para el producto, objeto de esta renovación, siendo satisfactorio.

Para el punto 20, aportan historial comercial de las familias y referencias que desean amparar, siendo satisfactorio.

Para el punto 22, allegan autorización del fabricante Demetech Corporation al importador Zimplant & Cia S.A.S, siendo satisfactorios.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2024DM-0011227-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SUTURAS ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJA/ SUTURAS ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJA
MARCA(S): DEMECRYL, DEMESORB, DEMEGUT, DEMEGUT PLAIN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011227-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): DEMETECH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ARPA MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; Z IMPLANT & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; Z IMPLANT & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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 QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
SUTURA ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA DEMECRYL	Materia prima (Glicolida) Materia prima (L-lactida) Revestimiento (Poli(glicolida-co-lactida) Teñido (D&C Violeta No. 2) Aguja (acero inoxidable)
SUTURA ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA DEMESORB	Materia prima (Ácido poliglicólico) Revestimiento (Policaprolactona + Estearato de Calcio) Teñido (D&C Violet No. 2 (Sutura teñida/hilo solamente) Aguja (acero inoxidable)
SUTURA ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA DEMEGUT	Materia prima (Tejido conectivo de colageno purificado) Aguja (acero inoxidable)
SUTURA ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA DEMEGUT PLAIN	Materia prima (Tejido conectivo de colageno purificado) Aguja (acero inoxidable)

COMPOSICIÓN:

USOS:

INDICADAS PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUIDO EL USO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA PERO NO PARA USO EN TEJIDO CARDIOVASCULAR O NEUROLÓGICO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

CAJA POR 12 PIEZAS

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
DEMECRYL Polyglactin 910, absorbable, coated, multifilament, violet and colorless color	G1080136B0P UPS 1, 1/2 round circle needle 36mm, 90cm long
	G1180136B0P UPS 1, 1/2 round circle needle 36mm, 70cm long
	G1180126B1P UPS 1, needle 26 mm ½ circle round bodied heavy
	G1090036B6P UPS 0, needle 1/2 conical cutting circle 36mm, 90cm long
	G1080036B0P UPS 0, 1/2 circle round needle 36mm, 90cm long
	G1180036B0P UPS 0, round curved needle 36mm, 70cm long
	G1180026B1P UPS 0, needle 1/2 round thick circle 26mm, 70cm long
	G1180026B0P UPS 0, 1/2 circle round needle 26mm, 70cm long
	G16800 UPS 0, needle-free, 135cm
	G1082045C4P UPS 2/0, double needle 1/2 reverse cutting circle 45mm, 90cm long
	G1282045C4P UPS 2/0, double needle 1/2 reverse cutting circle 45mm 120cm long
	G1080045C4P UPS 0, double needle 1/2 reverse cutting circle 45mm, 90cm long

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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
	G1280045C4P UPS 0, double needle 1/2 reverse cutting circle 45mm, 120cm long
	G1082045B4P UPS 2/0, needle 1/2 reverse cutting circle 45mm, 90cm long
	G580045B4P UPS 0, needle 1/2 reverse circle cutting 45mm, 150cm long
	G582045B4P UPS 2/0, needle 1/2 reverse cutting circle 45mm, 150cm long
	G1080036B4P UPS 0, needle 36mm 1/2 reverse cutting circle
	G1082040B4P UPS 2/0, needle 1/2 circle cortanate 40mm, 90cm long
	G1082048B0P UPS 2/0, 48mm 1/2 circle round bodied needle
	G1182048B0P UPS 2/0, 48mm 1/2 circle round bodied needle
	G1082036B6P UPS 2/0, needle 1/2 cronical cutting circle 36mm 90cm long
	G1082036B0P UPS 2/0, 1/2 round circle needle 36mm, 90cm long
	G1182036B0P UPS 2/0, needle 36mm 1/2 circle round bodied
	G282026B0P UPS 2/0, 1/2 round circle needle 26mm, 75cm long
	G1182026B0P UPS 2/0, 26mm 1/2 circle round bodied needle
	G1182026B1P UPS 2/0, needle 26mm 1/2 circle round bodied heavy
	G1183026B0P UPS 3/0, needle 26mm 1/2 circle round bodied
	G283026B0P UPS 3/0, 1/2 circle round needle 26mm, 75cm long
	G1183022B0P UPS 3/0, 1/2 circle round needle 22mm, 70cm long
	G283017B0P UPS 3/0, 1/2 circle round needle 17mm, 75cm long
	G1183022B26P UPS 3/0, 22mm 1/2 circle round bodied plus needle
	G1173019F4P U+A60+A35:A60+A35:A59+A35:A58+A35:A59
	G1184026B0P UPS 4/0, 1/2 circle round needle 26mm, 70cm long
	G1174019F4P UPS 4/0, needle 3/8 reverse cutting circle 19mm, 70cm long
	G1184017B0P UPS 4/0, 1/2 round circle needle 17mm, 70cm long
	G184013F4P UPS 4/0, needle 3/8 reverse cutting circle 13mm, 45cm long, violet
	G174013F13M UPS 4/0, aguja 13mm 3/8 circle precision point reverse cutting
	G1185017B0P UPS 5/0, 1/2 round circle needle 17mm, 70cm long
	G275019F4P UPS 5/0, 19mm 3/8 circle reverse cutting needle
	G285019F4P UPS 5/0, 19mm 3/8 circle reverse cutting needle

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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
	G1175013F13M UPS 5/0, aguja 13mm 3/8 circle precision point reverse cutting
	G175013F13M UPS 5/0, aguja 13mm 3/8 circle precision point reverse cutting
	G1175013F4P UPS 5/0, 3/8 cutting needle 13mm, 70cm long
	G175013F4P UPS 5/0, 3/8 cutting needle 13mm, 45cm long
	G118500,8D9P UPS 5/0, 1/4 circle needle conventional spatula 8mm, 70cm long
	G1186017B0P UPS 6/0, 1/2 round circle needle, 17mm, 70cm long
	G186013F4P UPS 6/0, needle 3/8 reverse cutting circle 13mm, 45cm long
	G176013F4P UPS 6/0, needle 3/8 reverse cutting circle 13mm, 45cm long
	G176013F13M UPS 6/0, aguja 13mm 3/8 circle precision point reverse cutting
	G186011F13M UPS 6/0, needle 3/8 circle precision tip reverse cutting 11mm, 45cm long
	G118600,8D9P UPS 6/0, 1/4 circle needle conventional spatula 8mm, 70cm long
	G18500,8E9P UPS 5/0, needle 8mm 1/4 circle (DOUBLE) conventional spatula
	G18600,8E9P UPS 6/0, 1/4 circle needle (double) conventional spatula 8mm, 45cm long
	G1173060A4P UPS 3/0, straight needle reverse cutting 60mm, 70cm long
	G18700,65G7P UPS 7/0, needle 3/8 circle (double) spatulate curve micro-point 6, 5mm, 45cm long
	G88700,65G7P UPS 7/0, aguja 6, 5mm 3/8 circle (double) micropoint curved spatula
	G18800,65G7P UPS 8/0, needle 3/8 circle (double) spatulate curve micro-point 6, 5mm, 45cm long
DEMESORB Polyglycolic Acid, Absorbable, Coated, multifilament, Violet and Colorless Color	PGA284017B4P UPS 4/0, 1/2 circle reverso cutting needle 17mm, 75cm long
	PGA1080036B0P UPS 0, needle 1/2 round circle 36mm, 90cm long
	PGA280036B0P UPS 0, 1/2 circle round needle 36mm, 75cm long
	PGA1080136B0P UPS 1, 1/2 round circle needle 36mm, 90cm long
	PGA1080136B0P UPS1, 1/2 round circle needle 36mm, 90cm long
	PGA1180037B0P UPS 0, needle 1/2 round circle 37mm, 70cm long
	PGA282037B0P UPS 2/0, 1/2 circle round needle 37mm, 75cm long
	PGA282036B0P UPS 2/0, 1/2 round circle needle 36mm, 75cm long
	PGA282026B0P UPS 2/0, 1/2 round circle needle 26mm, 75cm long

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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
	long
	PGA1182026B0P UPS 2/0, 1/2 round circle needle 26mm, 70cm long
	PGA273026B0P Color violet and colorless, UPS 3/0, needle 1/2 round circle 26mm, 75cm long
	PGA283026B0P UPS 3/0, 1/2 round circle needle 26mm, 75cm long
	PGA283022B0P UPS 3/0, 1/2 round circle needle 22mm, 75cm long
	PGA1183022B0P UPS 3/0, 1/2 round circle needle 22mm, 70cm long
	PGA273019F4P UPS 3/0, needle 3/8 reverse cutting circle 19mm, 75cm long
	PGA283013F4P UPS 3/0, needle 3/8 reverse cutting circle 13mm, 75cm long
	PGA1184017B0P UPS 4/0, needle 1/2 round circle 17mm, 70cm long
	PGA18700,65G7P UPS 7/0, needle 3/8 circle (double) spatulate micro-point curve 6, 5mm, 45cm long
	PGA284013F4P UPS 4/0, 3/8 needle reverse cutting circle 13mm, 75cm long
	PGA176013F13M UPS 6/0, needle 3/8 circle precision tip reverse cutting 13mm, 45cm long
	PGA18700,65G7P UPS 7/0, needle 3/8 circle (double) spatulate micro-point curve 6, 5mm, 45cm long
CATGUT CHROME Catgut Chrome, absorbable, coffee color	CC1120236B0P UPS 2, 1/2 round circle needle 36mm, 70cm long
	CC1020236B0P UPS 2, 1/2 round circle needle 36mm, 90cm long
	CC220065B0P UPS 0, 1/2 circle round needle 64mm, 75cm long
	CC1020037B0P UPS 0, needle 1/2 round circle 37mm, 90cm long
	CC1020036B0P UPS 0, 1/2 round circle needle 36mm, 90cm long
	CC220036B0P UPS 0, needle 1/2 round circle 36mm, 75cm long
	CC1020140B0P UPS 1, 1/2 round circle needle 40mm, 90cm long
	CC220140B0P UPS 1, needle 1/2 round circle 40mm, 75cm long
	CC1020136B0P UPS 1, needle 1/2 round circle 36mm, 90cm long
	CC1120126B0P UPS 1, 1/2 round circle needle 22mm, 70cm long
	CC220240B0P UPS 2/0, needle 1/2 round circle 40mm, 75cm long
	CC1022037B0P UPS 2/0, 1/2 round circle needle 37mm, 90cm long
	CC222036B1P UPS 2/0, needle 1/2 round thick circle 36mm, 75cm long

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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
	CC1022036B0P UPS 2/0, 1/2 round circle needle 36mm, 90cm long
	CC1022030B0P UPS 2/0, 1/2 round circle needle 30mm, 90cm long
	CC1122026B0P UPS 2/0, 1/2 round circle needle 26mm, 70cm long
	CC1123036B0P UPS 3/0, 1/2 round circle needle 36mm, 70cm long
	CC223026B0P UPS 3/0, 1/2 round circle needle 26mm, 75cm long
	CC1123026B0P UPS 3/0, 1/2 circle round needle 26mm, 70cm long
	CC1123017B0P UPS 3/0, 1/2 round circle needle 17mm, 70cm long
	CC223019F4P UPS 3/0, needle 3/8 reverse cutting circle 19mm, 75cm long
	CC1124026B0P UPS 4/0, 1/2 round circle needle 26mm, 70cm long
	CC224020B0P UPS 4/0, 1/2 round circle needle 20mm, 75cm long
	CC1124017B0P UPS 4/0, 1/2 round circle needle 17mm, 70cm long
	CC124019F4P UPS 4/0, needle 3/8 reverse cutting circle 19mm, 45cm long
	CC225022B0P UPS 5/0, 1/2 round circle needle 22mm, 75cm long
	CC1125017B0P UPS 5/0, 1/2 round circle needle 17mm, 70cm long
CATGUT SIMPLE Catgut simple, absorbable, beige color	CP234016F4P UPS 4/0, 3/8 needle 16mm reverse cutting circle, 75cm long
	CP1132037B0P UPS 2/0, aguja 1/2 circulo redonda 37mm, 70cm long
	CP1132036B26P UPS 2/0, aguja 1/2 circulo redonda plus 36mm, 70cm long
	CP5320 UPS 2/0, needleless, 150cm long
	Catgut simple, absorbable, beige color, UPS 3/0, needleless, 150cm long
	CP1134019F4P UPS 4/0, needle 1/2 circle reverse cutting 19mm, 70cm long
	CP233024F4P Catgut simple, absorbable, beige color, UPS 3/0, needle 1/2 reverse circle cutting 19mm, 75cm long

ADVERTENCIAS:

No vuelva a esterilizar. Deseche las suturas abiertas no utilizadas. Almacenar en las condiciones de almacenamiento indicadas.

Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede provocar la formación de cálculos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que involucran suturas absorbibles antes de emplear la sutura absorbible para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

Deben seguirse prácticas quirúrgicas aceptables con respecto al drenaje y cierre de heridas contaminadas o infectadas

El uso de esta sutura puede ser inapropiado en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padezcan condiciones que puedan retrasar la cicatrización de heridas.

Como se trata de un material de sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles suplementarias para el cierre de sitios que puedan experimentar expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir soporte adicional.

No reutilizar. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede causar contaminación cruzada y afectar la seguridad, el rendimiento y la eficacia del dispositivo, exponiendo a los pacientes y al personal a riesgos innecesarios. El diseño y el material utilizado no son compatibles con los convencionales. procedimientos de limpieza y esterilización.

PRECAUCIONES:

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, es necesario manipular la sutura y la aguja con cuidado, prestando especial atención a la aguja y evitando que se dañen los portaagujas. El usuario debe tener suficiente conocimiento y estar familiarizado con las suturas quirúrgicas absorbibles y la resistencia a la tracción decreciente particular antes de manipular las suturas.

En algunas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, se puede emplear la inmovilización mediante soporte externo a discreción del cirujano.

Las suturas de la piel que deben permanecer colocadas más de 7 días pueden causar irritación localizada y deben cortarse o retirarse según lo indicado.

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite daños por aplastamiento o aplastamiento debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.

La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con tiradas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de vueltas adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se anudan monofilamentos. Polyglactin 910 no es adecuado para pacientes ancianos o debilitados o pacientes con cicatrización de heridas retardada. El tejido con mala circulación sanguínea puede rechazar el material de sutura debido a la absorción retardada.

Ciertos pacientes pueden ser hipersensibles al colágeno o al cromo y pueden mostrar una reacción inmunológica que resulte en inflamación, granulación del tejido o fibrosis, supuración y sangrado de heridas, así como inflamación de los senos paranasales.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20070300
RADICACIÓN: 20241028631
FECHA: 08/02/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024055038 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(E) 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado . 20241285306 de 5 de noviembre de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SUTURAS ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJA - DEMETECH etiquetado con el Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011227.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, del 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios