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

RESOLUCIÓN No. 2024059114 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 radicado No. 20241088222 de fecha 12 de abril de 2024 el (la)doctor(a) MARIA ALEJANDRA CLARO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC solicitó Registro Sanitario para el producto: KONECT Resilia AVC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024017070 de fecha 10 de Septiembre de 2024 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. Aclarar nombre del producto el mismo no concuerda con el aportado en el CVL ni la declaración de conformidad. Para cualquier corrección debe aportar formulario corregido indicándola.
2. Corregir el formulario en el ítem de indicaciones de uso en el mismo solo debe ir el uso que se pretende dar al producto y no la descripción de este.
3. Aclarar componentes y composición del producto dado que los anotados en el formulario no son concordantes con los mencionados en la descripción del producto. Así mismo, aclarar las partes del dispositivo medico en su presentación final dado que en la descripción se observa que se incluyen accesorios los cuales no se anotan en el formulario. Para cualquier corrección debe aportar formulario corregido indicándola.
4. Complementar la descripción del producto la cual debe contener contraindicaciones y advertencias, dado que se observa que en las aportadas no se mencionan las contraindicaciones y las advertencias.
5. Debe allegar autorización expresa por parte del fabricante del producto al titular del registro sanitario en Colombia, lo anterior por cuanto la autorización allegada no lo faculta para ser el titular del registro sanitario.

Que mediante radicado No. 20241274323 del 23 de Octubre de 2024 el (la)doctor(a) MARIA ALEJANDRA CLARO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC aporta respuesta al requerimiento. No 2024010044 de fecha 11 de Junio de 2024.

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. 2024017070 de fecha 10 de Septiembre.

Para dar cumplimiento al punto (1), se aclaró el nombre del producto para que concuerde con el aportado en el CVL y la declaración de conformidad, y se corrigió el formulario incluyendo esta modificación conforme a lo solicitado.

Para dar cumplimiento al punto (2), se corrigió el formulario en el ítem de indicaciones de uso, limitando la información únicamente al uso previsto del producto y eliminando la descripción adicional.

Para dar cumplimiento al punto (3), se aclararon los componentes y la composición del producto, asegurando la concordancia con la descripción técnica, y se incluyeron las partes del dispositivo médico y sus accesorios en la información del formulario, el cual fue corregido y anexado conforme a lo requerido.

RESOLUCIÓN No. 2024059114 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

Para dar cumplimiento al punto (4), se complementó la descripción del producto incluyendo las contraindicaciones y advertencias, que no habían sido mencionadas en los documentos previamente aportados.

Para dar cumplimiento al punto (5), se allegó la autorización expresa por parte del fabricante que faculta al titular del registro sanitario en Colombia, siendo satisfactoria la respuesta.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

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.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 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: KONECT RESILIA Aortic Valved Conduit/ Conducto aórtico valvulado
MARCA: Edwards Lifesciences, Edwards
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0030005
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: Edwards Lifesciences LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
FABRICANTE: Edwards Lifesciences LLC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
IMPORTADOR: EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR UPS SCS COLOMBIA LTDA SAN DIEGO – PROPIEDAD DE UPS SCS (COLOMBIA) LTDA con domicilio en FUNZA, CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Válvula	Tela del stent	PTFE (Politetrafluoroetileno)
	Forma del alambre	Aleación de Cobalto-Cromo
	Tela de recubrimiento de la forma de alambre	PET (Polietileno)
	Banda de refuerzo	Aleación de Cobalto-Cromo
	Tejido de las valvas	Pericardio Bovino
	Soporte de poliéster	Poliéster

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

RESOLUCIÓN No. 2024059114 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Hilo	PTFE (Politetrafluoroetileno)
	Hilo negro	Seda
	Hilo monofilamento (ajuste al soporte)	Polipropileno
	Anillo de sutura	Silicona
Injerto	Injerto de raíz aórtica Terumo Aortic (Vascutek) Gelweave Valsalva	Poliéster tejido impregnado con gelatina
Soporte	Soporte	ABS con Lustran
Accesorios	Medidor: eje	Nitinol, Aleación B
	Medidor: mango y medidores	Polifenilsulfona
	Bandeja: base y tapa de la bandeja	Polifenilsulfona
	Bandeja: bisagras	Acero inoxidable, tipo 302H y 302-2B

USOS: El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, está diseñado para usarse como reemplazo de la válvula cardiaca aórtica y la aorta ascendente. El conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, está indicado para pacientes que requieren el reemplazo de su válvula aórtica natural o protésica, y la reparación o reemplazo asociados de una aorta ascendente dañada o enferma.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Empaque individual

VIDA UTIL: 3 AÑOS

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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
KONECT RESILIA Aortic Valved Conduit	11060A
	11060A19
	11060A21
	11060A25
	11060A27
	11060A29
Sizers: 1190	119019MM
	119021MM
	119023MM
	119025MM
	119027MM
	119029MM
Trays/Sets	RAY1190
	1190SET

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO
Contraindicaciones

RESOLUCIÓN No. 2024059114 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

No se conocen contraindicaciones asociadas con el uso del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA modelo 11060A.
Advertencias y precauciones
PARA UN SOLO USO. Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico
o funcional tras volver a esterilizarlo.
NO CONGELE EL CONDUCTO AÓRTICO VALVULADO KONECT RESILIA NI LO EXPONGA A CALOR EXTREMO. Una exposición de la bioprótesis a temperaturas extremas provocará que el dispositivo no sea apto para su
uso.
NO UTILICE EL CONDUCTO AÓRTICO VALVULADO KONECT RESILIA:
• Si el símbolo «OK» no aparece en el indicador de temperatura.
• Si la bolsa laminada, las bandejas selladas o las tapas están abiertas o dañadas.
• Si hay manchas visibles en las tapas de Tyvek, debido a que las manchas podrían indicar que la barrera estéril está comprometida (consulte la Figura 5).
• Si se ha alcanzado la fecha de caducidad.
• Si se cae, se daña o se manipula incorrectamente de cualquier forma; en caso de que una bioprótesis sufra algún daño durante la inserción, no intente repararla.
NO EXPONGA el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA a soluciones, productos químicos, antibióticos, etc., excepto a la solución salina fisiológica estéril. Pueden producirse daños irreparables en el tejido de las
valvas, que pueden no ser evidentes mediante inspección visual. No se ha evaluado el impacto del contacto directo del tejido con este tipo de soluciones.
No sumerja el dispositivo en solución salina durante más de cinco minutos, de manera que se conserven las propiedades hemostáticas del recubrimiento de gelatina del injerto. No debe dejar que el injerto se seque después
de haberlo remojado.
El proceso de fabricación de injertos vasculares sellados con gelatina utiliza el agente de reticulación formaldehído para lograr el rendimiento del injerto. Todos los injertos sellados con gelatina se enjuagan a fondo con
agua de ósmosis inversa para reducir el formaldehído residual; sin embargo, pueden estar presentes cantidades residuales en el injerto terminado. El formaldehído también se encuentra de forma natural a niveles bajos en
el cuerpo, parte proveniente de los alimentos. Se ha determinado que el formaldehído es mutágeno y cancerígeno. Los riesgos de estos daños potenciales del producto no se han establecido clínicamente.
Si la válvula no se mantiene húmeda, las valvas se podrían secar, lo que puede comprometer el funcionamiento de la válvula. Se recomienda hidratar las valvas con solución salina cada uno o dos minutos.
El uso de un cauterizador en un injerto de poliéster sellado puede causar quemaduras. Estas se pueden prevenir humedeciendo el dispositivo con solución salina en el lugar de la cauterización.
NO PRECOAGULAR. El injerto está sellado y no debe precoagularse; la precoagulación puede incrementar el riesgo de episodios tromboembólicos.
NO SUJETE el tejido de las valvas de la válvula con ningún instrumento ni cause daños en el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA. Incluso la menor perforación del tejido de las valvas puede agrandarse con el
tiempo, lo que puede ocasionar graves problemas en el funcionamiento de la bioprótesis.
Como ocurre con cualquier producto sanitario implantado, existe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica. Los componentes del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, incluyen

RESOLUCIÓN No. 2024059114 de 30 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

una aleación que contiene cobalto, cromo, níquel, molibdeno, manganeso, carbono, berilio y hierro. Las valvas de válvula están hechas de tejido pericárdico bovino. El injerto contiene gelatina bovina y poliéster. Se debe
tener cuidado con los pacientes con hipersensibilidad a estos materiales.
Este dispositivo se ha fabricado sin látex, pero pudiera haberse producido en un entorno que lo contenga.

EXPEDIENTE No: 20276817
RADICACIÓN No: 20241088222
FECHA DE RADICACION: 12/04/2024

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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado No. 20241088222 (radicado inicial).

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de diciembre 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: rolayaa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/12/30 07:51:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia