

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059113 de 30 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20241063892 de fecha 15 marzo 2024 el Dr JUAN FERNANDEZ PINTO en calidad de Representante legal de Abbott Laboratories de Colombia S.A .solicito el registro sanitario para el producto STEALTH 360 PERIPHERAL ORBITAL ATHERECTOMY SYSTEM / Sistema de Aterectomía Periférica Orbitaria en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER**.

Que mediante Radicado No 20241128799 de fecha 27 de mayo 2024 El Dr Juan Fernandez Pinto en calidad de Representante Legal de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S, allega un alcance al radicado: 20241063892 con el fin de anexar: Formulario en Excel, Certificado de venta libre, Carta de Autorización y Acuerdos de Calidad.

Que mediante radicado No. 2024017099 del 10 de Septiembre de 2024 el INVIMA solicito la siguiente información para poder continuar con el trámite solicitado:

1. Aportar formulario corregido para el nombre del producto, en cuanto a la palabra ORBITARIA, puesto que esto puede generar confusión por tratarse de un término que se puede relacionar para uso ocular o de la órbita. Se sugiere renombrar relacionando su uso vascular o eliminar la palabra Orbitaria del nombre ya dado.
- 2- Describir el método de desecho, (folio 178) de acuerdo con lo recomendado por el fabricante y los componentes del dispositivo. Los procesos de desecho se basan en el tipo de residuo hospitalario y no se observa la descripción. Se recomienda describir el proceso de acuerdo con el tipo de residuo generado.
3. Debe allegar la autorización del fabricante Cardiovascular Systems Incorporated para que la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S sea la titular del registro sanitario, lo anterior por cuanto en la autorización allegada no se le faculta a dicha sociedad para ser el titular del registro

Que mediante el radicado NO 20241262010 de fecha 09/10/2024 el Dr JUAN FERNANDEZ PINTO en calidad de Representante legal allega la respuesta del auto No. 2024017099 10 de Septiembre de 2024, con la información necesaria y continuar con el trámite de solicitud de registro sanitario.

**CONSIDERANDO**

Que mediante el radicado No. 20241262010 de fecha 09/10/2024 el Dr JUAN FERNANDEZ PINTO en calidad de Representante legal allega la respuesta del auto No. . 2024017099 de la siguiente manera

**1. Respuesta al punto No uno (1)**

Se adjunta carta explicativa de nombre eliminando la palabra Orbitaria. El nombre (genérico) en Colombia del producto será Sistema de Aterectomía Periférica.  
Se allega formulario en Excel corrigiendo el nombre en el campo -Nombre Genérico del Producto- Sistema de Aterectomía Periférica.  
Considerándose SATISFACTORIA la respuesta

**2. Respuesta al punto No dos (2)**

Se allega carta de método de desecho según lo indicado en las Instrucciones de Uso allegadas en el radicado inicial folio 177.  
Considerándose SATISFACTORIA la respuesta

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059113 de 30 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

**3. Respuesta al punto No tres (3)**

Se allega Carta de Autorización incluyendo a Abbott Laboratories de Colombia S.A.S, como titular de los registros Sanitarios autorizados por Cardiovascular Systems Incorporated.

Considerándose SATISFACTORIA la respuesta.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este 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,

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO.-</b>	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	STEALTH 360 PERIPHERAL ORBITAL ATHERECTOMY SYSTEM /SISTEMA DE ATRECTOMÍA PERIFÉRICA
MARCA:	ABBOTT, STEALTH 360, VIPERWIRE ADVANCE, VIPERSLIDE, CSI
REGISTRO SANITARIO No.:	<b>INVIMA 2024DM-0030004</b>
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CARDIOVASCULAR SYSTEMS INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPONENTES:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<b>Dispositivo de aterectomia orbitaria</b>	
Corona	Corona: acero inoxidable Ó Tungsteno /Ni/Fe Soldadura patentada de diamante natural y níquel.
Casquillo de punta	Acero Inoxidable

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059113 de 30 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Vaina de suero salino	Cuerpo: Grilamid L25 Punta:PEBAX ó Cuerpo y Punta : PETROTHENE LP540200 HDPE
Adpatador de Hipotubo	Acero Inoxidable
Mango de la Coleta Salina	PVC
Coleta, luer hembra	Polycarbonato (MAKROLON)
Cono de la Naríz	ABS (LUSTRAN) Colorante
Tubo	Poliimida
Hipotubo de cono de la naríz	Acero Inoxidable
Adhesivo	Cianocrilato
Tubo esmerilado	WU2255AAD (Esmerilado) SILICONA
Empalme en Y	Válvula de Polycarbonato, Silicona
Tubo de línea salina	S-22-238 (NON-DEHP)
Racor de Lengüeta	Polycarbonato (MAKROLON)
Conector Luer Macho a Lengüeta	polycarbonato de grado de radiación
Luer macho	Polycarbonato
Cámara de Goteo	Cámara: PVC, Dispositivo de perforación: ABS (LUSTRAN) Disolvente de unión: cloruro de metileno / tetrahidrofurano
Adaptador de eje a eje de transmisión,	Acero Inoxidable
Tapa , Cono nasal	ABS
Bujes de punta	Acero Inoxidable
Pasta de plata	Alineación Sn/Ag

Guías	
Alambre Central	Acero Inoxidable
Bobina de Soporte	Acero Inoxidable ó Nitinol
Bobina de resorte radiopaca	Platino/Tungsteno
Soldadura	Estaño/Plata
Adhesivo	Resina epoxica
	Recubrimiento de Silicona
LUBRICANTE	Aceite de soja, fosfolípido, glicerina anhidra, hidróxido de sodio

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059113 de 30 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

**USOS:** El sistema de aterectomía periférica orbitaria es un sistema para el tratamiento de pacientes con enfermedad aterosclerótica oclusiva en arterias periféricas y que son candidatos aceptables para la aterectomía transluminal percutánea. El sistema esta indicado para el tratamiento de pacientes con injertos para hemodiálisis ocluidos que son candidatos aceptables para la angioplastia transluminal percutánea.

**METODO**

**DE ESTERILIZACION:** OXIDO DE ETILENO, **BOMBA DEL SISTEMA:** NO ESTÉRIL.

**VIDA ÚTIL:** 2 AÑOS

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** Caja por unidad, Caja por 5 unidades, Caja por 10 unidades

**OBSERVACIONES:** AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LA BOMBA DEL SISTEMA.

Bajo este Registro Sanitario se amparan las siguientes referencias:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
PRD•SC30-MICRO	1.25mm, micro, 145cm
PRD-SC30-125	1.25mm, Solid,145cm
PRD-SC30-150	1,50mm, solid,145cm
PRD-SC30-200	2.00mm, Solid,145cm
RAD-SC30-125	1.25mm, solid, 200cm
RAD-SC30-150	1.50mn, Solid, 200cm
RAD•SC30•175	1.75 mm, solid, 180cm
DBE-150	1.50mm, classic, 145cm
DBE-200	2.00mm, classic,145cm
VPR-GW-14	PERIPHERAL, VIPERWIRE ADVANCE
VPR-GW-17	PERIPHERAL, VIPERWIRE ADVANCE
VPR-GW-EL14	PERIPHERAL, VIPERWIRE ADVANCE EXTENDED LENGTH
VPR-GW-EL18	PERIPHERAL, VIPERWIRE ADVANCE EXTENDED LENGTH
VPR-GW-FLEX14	PERIPHERAL, VIPERWIRE ADVANCE, FLEX TIP w/strain Relief
VPR-GW-FLEX18	PERIPHERAL, VIPERWIRE ADVANCE, FLEX TIP w/Strain Relief
VPR-SLD2	VIPERSLIDE
SIP-3000	OAS PUMP, NEPTUNE

Bomba del Sistema : No estéril.

**CONTRAINDICACIONES:**

El uso del OAS está contraindicado para las arterias coronarias en las situaciones siguientes:

- La guía periférica ViperWire no puede hacerse pasar a través de la lesión periférica.
- La lesión diana está dentro de una endoprótesis vascular o stent de derivación.
- El paciente presenta indicios angiográficos de trombo; antes de la aterectomía debe

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059113 de 30 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

administrarse un tratamiento trombolítico.

- El paciente tiene indicios angiográficos de disección significativa en el lugar de tratamiento. El paciente puede tratarse de forma conservadora para permitir que la disección cicatrice antes de tratar la lesión con el OAS.

EXPEDIENTE No.: 20275259  
RADICACIÓN No.: 20241063892  
FECHA: 15 MARZO 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 y Sticker del importador del fabricante y tarjeta de implante con radicado No. 20241063892

**ARTICULO 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

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: anaranjoa, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina\_varios