RESOLUCIÓN No. 2026006086 de 10 de Febrero de 2026

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 No. 20251202222 del 31 de julio de 2025, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDTRONIC INC., allega solicitud de registro sanitario, para el producto ONYX LIQUID EMBOLIC SYSTEM / SISTEMA EMBOLIZANTE LIQUIDO CON SUS ACCESORIOS, a favor de la Sociedad MEDTRONIC INC. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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,

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

NOMBRE DEL PRODUCTO:	ONYX LIQUID EMBOLIC SYSTEM
NOMBRE GENERICO:	SISTEMA EMBOLIZANTE LIQUIDO CON SUS ACCESORIOS
MARCA:	EV3, ONYX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2026DM-0032107
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en 710 Medtronic Parkway MN 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MICRO THERAPEUTICS, INC., DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en 9775 TOLEDO WAY IRVINE, CA 92618, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en CALLE 116 No. 7-15 PISO 11 OFICINA 1101, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en Cra 47 N° 132-54, BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA TENJO BG 6,7,8,9 y 10. Ter Logisticos de Colombia, COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	Sistema de Onyx Dimetil Sulfoxido (DMSO) Tántalo Jeringa 1mL Silicona Jeringa 1 mL con rosca Onyx TPX, acero inoxidable, Silicona Dispositivo de adaptador de interfaz TPX

RESOLUCIÓN No. 2026006086 de 10 de Febrero de 2026

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.

	Vial Vidrio de borosilicato de alta resistencia
USOS:	EMBOLIZACIÓN DE LESIONES EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y NEUROLÓGICA, INCLUIDAS LAS MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y LOS TUMORES HIPERVASCULARES.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	KIT DE 1,5 ML: -UN VIAL DE 1,5 ML DE ONYX, UN MATERIAL EMBÓLICO LÍQUIDO ESTÉRIL -UN VIAL DE1,5 ML DE DMSO ESTÉRIL -DOS (2) JERINGAS ESTÉRILES DE 1 ML PARA ENTREGA DEL ONYX -UNA (1) JERINGA ESTÉRIL DE 1 ML DE DMSO KIT DE 6ML: -UN VIAL 6ML DE ONYX, UN MATERIAL EMBÓLICO LÍQUIDO ESTÉRIL -UN VIAL DE 1,5 ML DE DMSO ESTÉRIL -SIETE (7) JERINGAS ESTÉRILES PARA ENTREGA ONYX -UNA (1) JERINGA ESTÉRIL DE 1 ML DE DMSO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 105-7000-060 ONYXTM LIQUID EMBOLIC SYSTEM (ONYX 18) 105-7000-080 ONYXTM LIQUID EMBOLIC SYSTEM (ONYX 34) 105-7000-065 ONYXTM LIQUID EMBOLIC SYSTEM (ONYX 20) 105-7200-060 ONYXTM LIQUID EMBOLIC SYSTEM (ONYX 18) 105-7200-080 ONYXTM LIQUID EMBOLIC SYSTEM (ONYX 34) 105-7360-080 ONYXTM LIQUID EMBOLIC SYSTEM (ONYX 34L) 105-7315-080 ONYXTM LIQUID EMBOLIC SYSTEM (ONYX 34L) ACCESORIOS: 103-1203 1ML SYRINGE 103-1207 ONYXTM SYRINGE CATHETER INTERFACE ADAPTER
PRECAUCIONES:	-EXAMINE EL ENVASE DEL PRODUCTO ANTES DEL USO. NO LO UTILICE SI LA BARRERA ESTÉRIL ESTÁ ABIERTA O DETERIORADA. -SE DEBE USAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD. -REVISE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER Y DEL ADAPTADOR DE LA INTERFAZ ANTES DE UTILIZAR EL LES ONYX™. -COMPRUEBE QUE LOS CATÉTERES Y ACCESORIOS UTILIZADOS EN CONTACTO DIRECTO CON EL POLÍMERO DEL LES ONYX™ ESTÉN LIMPIOS Y SEAN COMPATIBLES CON EL MATERIAL Y NO PROVOQUEN PRECIPITACIÓN NI SE DEGRADEN CON EL CONTACTO. CONSULTE LAS SECCIONES DE ADVERTENCIAS E INDICACIONES DE USO. -SI NO ESPERA UNOS SEGUNDOS A RECUPERAR EL MICROCATÉTER TRAS LA INYECCIÓN DEL LES ONYX™, PUEDE PRODUCIRSE UNA FRAGMENTACIÓN DEL LES ONYX™ EN VASOS DIFERENTES DE LOS VASOS DIANA. -LA EXTRACCIÓN DIFÍCIL DEL CATÉTER O SU ATRAPAMIENTO PUEDEN SER CAUSADOS POR UNO O MÁS DE LOS SIGUIENTES FACTORES: * TIEMPO PROLONGADO DE CATETERISMO * ANGIOARQUITECTURA: MALFORMACIÓN ARTERIOVENOSA MUY DISTAL ALIMENTADA POR PEDÍCULOS AFERENTES, ALARGADOS, PEQUEÑOS O TORTUOSOS * VASOESPASMO * REFLUJO * TIEMPO DE INYECCIÓN -PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUE QUEDE ATRAPADO EL CATÉTER, SELECCIONE CON CUIDADO EL LUGAR DE COLOCACIÓN Y CONTROLE EL REFLUJO PARA MINIMIZAR LOS FACTORES ANTES MENCIONADOS.
ADVERTENCIAS:	• DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN ARCOS ELÉCTRICOS CON EL METAL DEL TANTALIO EN EL MATERIAL DEL LES ONYX™, DEBE EVITARSE EL USO DE DISPOSITIVOS DE ELECTROCAUTERIZACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2026006086 de 10 de Febrero de 2026
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.

MONOPOLAR PARA LA RESECCIÓN QUIRÚRGICA DE MAV CEREBRALES O FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS EMBOLIZADAS CON EL LES ONYX™. DEBE UTILIZAR LOS DISPOSITIVOS BIPOLARES CON CUIDADO.
• ESTE DISPOSITIVO SE SUMINISTRA EN FORMA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO. NO LO PROCESE DE NUEVO NI LO VUELVA A ESTERILIZAR. SI VUELVE A PROCESARLO O LO ESTERILIZA DE NUEVO, EXPONDRÁ AL PACIENTE A UN MAYOR RIESGO DE INFECCIÓN Y DETERIORARÁ LAS CAPACIDADES DEL DISPOSITIVO.
• USE SOLO LAS JERINGAS DEL LES ONYX™ PARA INYECTAR DMSO Y EL LES ONYX™. OTRAS JERINGAS PUEDEN NO SER COMPATIBLES CON DMSO.
• USE SOLO MICROCATÉTERES COMPATIBLES CON DMSO. OTROS MICROCATÉTERES QUIZÁ NO SEAN COMPATIBLES CON DMSO Y SU USO PUEDE PROVOCAR ACONTECIMIENTOS TROMBOEMBÓLICOS POR LA DEGRADACIÓN DEL CATÉTER.
• CONSIDERE SIEMPRE LA POSIBILIDAD DE QUE EL LES ONYX™ INTERACTÚE CON OTROS AGENTES EMBÓLICOS, COMO CIANOACRILATOS, BOBINAS REVESTIDAS, PARTÍCULAS Y ESFERAS EMBÓLICAS.
• REALIZAR UNA EMBOLIZACIÓN PARA OCLUIR VASOS SANGUÍNEOS ES UNA INTERVENCIÓN DE ALTO RIESGO. LA INTERVENCIÓN DEBE REALIZARLA UN ESPECIALISTA CON LA FORMACIÓN APROPIADA EN INTERVENCIONES PERIFÉRICAS O NEUROLÓGICAS Y UN AMPLIO CONOCIMIENTO DE LA PATOLOGÍA QUE SE VA A TRATAR, DE TÉCNICAS ANGIOGRÁFICAS Y DE EMBOLIZACIÓN MUY SELECTIVA.
• LA ANGIOANATOMÍA DEL PACIENTE DEBE SER ADECUADA PARA LA COLOCACIÓN DE LA PUNTA DEL MICROCATÉTER EN UN LUGAR DISTAL RESPECTO A RAMIFICACIONES ARTERIALES QUE PUDIERAN IRRIGAR UN NERVIO CRANEAL.
• DEBE CONTEMPLARSE LA POSIBILIDAD DE UTILIZAR BOBINA COMPLEMENTARIA SI LA ANGIOGRAFÍA MUESTRA QUE EL DRENAJE ARTERIAL DE LA MAV SE PRESENTA CASI DE FORMA SIMULTÁNEA A LA OPACIFICACIÓN ARTERIAL.
• LA SOLIDIFICACIÓN PREMATURA DEL LES ONYX™ PUEDE OCURRIR SI EL LUER DEL MICROCATÉTER ENTRA EN CONTACTO CON SOLUCIÓN SALINA, SANGRE O CONTRASTE EN CUALQUIER CANTIDAD.
• SI NO CONSIGUE MEZCLAR CONTINUAMENTE EL LES ONYX™ EL TIEMPO NECESARIO, PUEDE SUSPENDERSE INADECUADAMENTE EL TANTALIO Y PROVOCAR UNA VISUALIZACIÓN FLUOROSCÓPICA INADECUADA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN. INYECTE EL LES ONYX™ JUSTO DESPUÉS DE MEZCLAR. SI SE RETRASA LA INYECCIÓN DE LES ONYX™, PUEDE ASENTARSE EL TANTALIO EN LA JERINGA Y VERSE MAL EL LES ONYX™ DURANTE LA INYECCIÓN.
• SI UTILIZA EL ADAPTADOR DE LA INTERFAZ JERINGA-CATÉTER LES ONYX™, REDUCIRÁ EL ESPACIO MUERTO ROTULADO DEL MICROCATÉTER. SI NO SE TIENEN EN CUENTA LOS VOLÚMENES INDICADOS, SE PODRÍA OCASIONAR UNA EMBOLIZACIÓN NO DESEADA.
• CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL ADAPTADOR DE LA INTERFAZ JERINGA-CATÉTER ONYX PARA VER UNA LISTA DE MICROCATÉTERES COMPATIBLES E INFORMACIÓN DE ESPACIOS MUERTOS.
• AL INYECTAR EL LES ONYX™, LA VISUALIZACIÓN FLUOROSCÓPICA DEBIERA REVELAR EL LES ONYX™ DESPLAZÁNDOSE A TRAVÉS DE LA LUZ DEL CATÉTER. SE RECOMIENDA OBTENER IMÁGENES POR FLUOROSCOPIA ANTES DE ALCANZAR EL ESPACIO MUERTO MÍNIMO DEL

RESOLUCIÓN No. 2026006086 de 10 de Febrero de 2026
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.

	CATÉTER + ADAPTADOR PARA VISUALIZAR EL MATERIAL EMBÓLICO ANTES DE QUE SALGA POR LA PUNTA DEL CATÉTER. • PRESIONE SOLO CON EL PULGAR PARA INYECTAR EL LES ONYX™. SI USA LA PALMA DE LA MANO PARA AVANZAR EL ÉMBOLO, PUEDE ROMPER EL CATÉTER POR EXCESO DE PRESURIZACIÓN EN CASO DE OCLUSIÓN DEL CATÉTER. • INYECTE EL LES ONYX™ Y DMSO LENTA Y UNIFORMEMENTE, SIN SUPERAR LOS 0,3 ML/MINUTO. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO QUE UNA INYECCIÓN RÁPIDA DE DMSO EN LA VASCULATURA PUEDE PROVOCAR VASOESPASMOS O ANGIONECROSIS. • NO PERMITA UN REFLUJO DE MÁS DE 1 CM DEL LES ONYX™ SOBRE LA PUNTA DEL CATÉTER. LA ANGIOARQUITECTURA, VASOESPASMO, EXCESIVO REFLUJO DE ONYX O TIEMPO PROLONGADO DE CATETERIZACIÓN PUEDEN DIFICULTAR LA EXTRACCIÓN DEL CATÉTER Y HACER QUE ESTE QUEDE ATRAPADO. SI EMPLEA DEMASIADA FUERZA PARA EXTRAER UN CATÉTER ATRAPADO, PUEDE CAUSAR UNA HEMORRAGIA INTRACRANEAL GRAVE. NO SE CONOCEN LOS EFECTOS A LARGO PLAZO DE UN CATÉTER ATRAPADO QUE QUEDA EN UN PACIENTE, PERO PODRÍAN INCLUIR FORMACIÓN DE COÁGULOS, INFECCIÓN O MIGRACIÓN DEL CATÉTER. • NO INTERRUMPA LA INYECCIÓN DE LES ONYX™ MÁS DE DOS MINUTOS ANTES DE LA NUEVA INYECCIÓN. EL LES ONYX™ PUEDE SOLIDIFICARSE EN LA PUNTA DEL CATÉTER Y OCLUIRLO; LA APLICACIÓN DE UNA PRESIÓN EXCESIVA PARA DESATASCAR EL CATÉTER PUEDE ROMPERLO. • DEBE MANTENER UNA VISUALIZACIÓN ADECUADA CON FLUOROSCOPIA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DEL LES ONYX™, DE LO CONTRARIO PODRÍA EMBOLIZAR UN VASO QUE NO SEA EL VASO DIANA. SI PIERDE LA VISUALIZACIÓN EN ALGÚN MOMENTO DURANTE LA EMBOLIZACIÓN, DETENGA LA ADMINISTRACIÓN DEL LES ONYX™ HASTA QUE SE RESTABLEZCA LA VISUALIZACIÓN ADECUADA. LAS PRUEBAS HAN DEMOSTRADO QUE EL EXCESO DE PRESURIZACIÓN Y LA ROTURA PUEDEN OCURRIR SI SE INYECTAN 0,05 ML DEL LES ONYX™ Y NO SE VISUALIZA SALIENDO DE LA PUNTA DEL CATÉTER. • AUMENTA LA RESISTENCIA DE LA INYECCIÓN DEL LES ONYX™ – DEJE DE INYECTAR. NO INTENTE ELIMINAR O SUPERAR LA RESISTENCIA APLICANDO MÁS PRESIÓN DE INYECCIÓN. SI ESTO OCURRE, DETERMINE LA CAUSA DE LA RESISTENCIA (P. EJ., OCLUSIÓN DEL LES ONYX™ EN LA LUZ DEL CATÉTER) Y SUSTITUYA EL CATÉTER. EL USO DE UNA PRESIÓN EXCESIVA PUEDE ROMPER EL CATÉTER O EMBOLIZAR ZONAS NO DESEADAS. • TRAS UTILIZAR UN MICROCATÉTER CON EL LES ONYX™, NO INTENTE DESPEJAR EL MICROCATÉTER NI INYECTAR NINGÚN MATERIAL POR ÉL. CUALQUIER INTENTO DE DESPEJAR EL CATÉTER PUEDE PROVOCAR UN ÉMBOLO O LA EMBOLIZACIÓN DE UNA ZONA NO PREVISTA. • SI ESCAPA LES ONYX™ FUERA DEL ESPACIO VASCULAR, LO CUAL PUEDE OCURRIR SI ESTÁ EN PELIGRO LA PARED DEL VASO, PUEDE PRODUCIRSE UNA RESPUESTA INFLAMATORIA SUBAGUDA AL MATERIAL.
CONTRAINDICACIONES:	EL LES ONYX™ NO ESTÁ INDICADO PARA SU UTILIZACIÓN EN BEBÉS PREMATUROS (<1500 G) O PERSONAS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SIGNIFICATIVA.
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:	EL PRODUCTO ES ESTERILIZADO MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20312699
RADICACIÓN No.:	20251202222

RESOLUCIÓN No. 2026006086 de 10 de Febrero de 2026
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.

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 del fabricante, insertos, tarjeta implantable y sticker del importador allegados bajo el radicado No. 20251202222 del 31 de julio de 2025.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Febrero de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **10-02-2026**
Hora: **14:34:38**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA