

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055925 de 4 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231264468 de fecha 23 de diciembre de 2023, el Doctor Santiago Rojas Benavides, actuando en calidad de Representante Legal de IMETI S.A.S., solicitó Registro Sanitario, para el producto **IMPLANTE DE ORTODONCIA Y TACHUELA**

Que mediante Auto No. 2024000332 de fecha 18 de enero de 2024, se solicitó al interesado:

1. *Aportar formulario corregido en cuanto a nombre del producto, debe relacionar únicamente uno de los dos productos, toda vez que los dos productos tienen indicación de uso diferente. Lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
2. *Aportar formulario corregido a cada ítem, registrando la información única para el producto seleccionado. Lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 20241262006 de fecha 9 de octubre de 2024, el Doctor Santiago Rojas Benavides, actuando en calidad de Representante Legal de IMETI S.A.S., allegó respuesta al Auto No. 2024000332 de fecha 18 de enero de 2024

Que mediante anexo al exoediente No. 20241310517 de fecha 29 de noviembre de 2024, el Doctor Santiago Rojas Benavides, actuando en calidad de Representante Legal de IMETI S.A.S., allegó corrección a la respuesta al Auto No. 2024000332 de fecha 18 de enero de 2024

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allegó formulario corregido en cuanto a nombre del producto, quedando únicamente el producto **IMPLANTE DE ORTODONCIA**, para el Segundo requerimiento corrigieron dentro del formulario los ítems de presentación comercial, indicación de uso, componentes y referencias para el producto **IMPLANTE DE ORTODONCIA**, por lo anterior, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: IMPLANTE DE ORTODONCIA  
MARCA: IMETI S.A.S.  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029888**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): IMETI S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): IMETI 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. 2024055925 de 4 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTE DE ORTODONCIA	TITANIO GRADO 5 TI-6AL-4V. COMPOSICIÓN QUÍMICA: 0,08% CMAX, 0,05%N, 0,025% MAX FE, 0,013% MAX O, 5,5 A 6,5% AL,3,5 A 4,5 %V.

USOS:

IMPLANTE DE ORTODONCIA: DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO CUYA FINALIDAD ES SER INSERTADO EN EL HUESO MAXILAR PARA QUE FUNCIONE COMO ANCLAJE DE CARGAS MECÁNICAS EN DIFERENTES POSICIONES CONTRIBUYENDO EN LA CORRECCIÓN DE LA MALOCCLUSIÓN. SU USO ESTA INDICADO EN TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA A UN TÉRMINO DEFINIDO POR EL ORTODONCIISTA. PERMITE AL ESPECIALISTA MANIPULAR LA POSICIÓN DE ANCLAJE PARA CONSEGUIR UN PUNTO DE APOYO FIJO DESDE EL CUAL PUEDE EJERCER TRACCIÓN DE LOS DIENTES FACILITANDO Y SIMPLIFICANDO EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. EL IMPLANTE VA PRE-MONTADO EN TEFLON DENTRO DEL VIAL DE VIDRIO PARA EVITAR MANIPULACIÓN DIRECTA Y DEBE SER ESTERILIZADO POR CALOR HÚMEDO POR EL ESPECIALISTA PREVIO A SU USO.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

IMPLANTE DE ORTODONCIA: CADA REFERENCIA COMERCIAL ESTA ENVASADA DE MANERA INDIVIDUAL EN VIAL DE VIDRIO Y PRE-MONTADO EN TAPA DE TEFLÓN.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
IMPLANTE DE ORTODONCIA	TAMAÑOS DE DIAMETRO DE 1,7 POR 3 LONGITUDES: 7MM, 9MM, 11MM. DOS TIPOS DE DISEÑOS: HEXÁGONAL Y CUADRANTE.	1,7 X 7mm, 1,7 X 9mm, 1,7 X 11mm

EXPEDIENTE No.: 20265096  
RADICACIÓN No.: 20231264468  
FECHA DE RADICACIÓN: 23/12/2023

**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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024055925 de 4 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban etiquetas aportadas dentro del Radicado No. 20231264468 de fecha 23/12/2023, en folio 40 (únicamente para el producto IMPLANTE DE ORTODONCIA) y la tarjeta implantable según folio 151

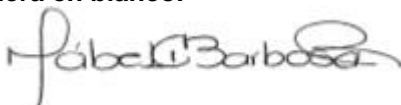
**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DEL INVIMA** dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de 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 4 de Diciembre 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: anaranja, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina\_varios