

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

RESOLUCIÓN No. 2024058660 de 24 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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. 20241137959 de fecha 05 de junio de fecha 2024, el Señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de OSSTEM IMPLANT CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR, solicito Registro Sanitario para el producto MS IMPLANT & TS IMPLANT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024018897 de fecha 1 de octubre de 2024, se solicitó al interesado:

- 1. Aportar formulario corregido en cuanto vida útil, toda vez que debe declarar para que productos corresponde los 8 años de vida útil, el cual está declarado por esterilidad, así mismo en observaciones registrar que el método de esterilización es gamma, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar el formulario diligenciando en observaciones también: las contraindicaciones y las advertencias, tal como fueron traducidas según folios 44 y 45 del dossier aportado, toda vez que esta información hace parte de la seguridad y efectividad del Dispositivo, lo anterior de conformidad con lo establecido Artículo 18°. Literal a, numeral 9, del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 20241160106 de fecha 27/06/2024, el Señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de OSSTEM IMPLANT CO., LTD., allega anexo al expediente, en el sentido de aportar autorización del importador.

Que mediante radicado No. 20241270550 de fecha 18 de octubre de 2024, el Señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de OSSTEM IMPLANT CO., LTD., allego respuesta al Auto No. 2024018897 de fecha 1 de octubre de 2024 y donde informan sobre el cambio del importador a OSSTEM COLOMBIA SAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024018897 de fecha 1 de octubre de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aporto:

Requerimiento 1: Allega formulario corregido en cuanto vida útil, relacionándola por referencias,

Requerimiento 2: Allega formulario donde diligenciaron en observaciones las contraindicaciones y las advertencias.

Por lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de registro sanitario para el producto MS IMPLANT & TS IMPLANT - IMPLANTE DENTAL, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal, dándose cumplimiento a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para lo cual se emite concepto favorable para la concesión de este.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058660 de 24 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

Por tanto, 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: MS IMPLANT & TS IMPLANT - IMPLANTE DENTAL
MARCA: OSSTEM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029965**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: OSSTEM IMPLANT CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
FABRICANTE: OSSTEM IMPLANT CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR

IMPORTADOR: OSSTEM COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MS IMPLANT	TI-6AL-4V 100%
TS IMPLANT	TI-6AL-4V 100%
(TS3M30***)	TITANIUM GR 4 100%
TS IMPLANT	TITANIUM GR 4 100%
COVER SCREW	TI-6AL-4V 100%
MOUNT	TI-6AL-4V 100%

USOS: MS IMPLANT: EL IMPLANTE MS NARROW RIDGE SE UTILIZA PARA TRATAR LA AUSENCIA DE INCISIVOS CENTRALES Y LATERALES MANDIBULARES, BRINDANDO SOPORTE A DISPOSITIVOS PROTÉSICOS, COMO DIENTES ARTIFICIALES. ESTÁ DISEÑADO PARA RESTAURAR LA FUNCIÓN DE MASTICACIÓN EN PACIENTES PARCIALMENTE EDÉNTULOS. LA DENTADURA MS ESTÁ DESTINADA PARA CARGA RETARDADA. TS IMPLANT: EL IMPLANTE TS ES UNA RAÍZ DENTAL ARTIFICIAL PARA RECUPERAR DIENTES PERDIDOS. SE COLOCA QUIRÚRGICAMENTE EN EL HUESO MAXILAR O MANDIBULAR, SUSTITUYENDO LA RAÍZ DENTAL NATURAL. INDICADO PARA MANDÍBULAS Y MAXILARES PARCIAL O COMPLETAMENTE EDÉNTULOS, SOPORTANDO DIFERENTES TIPOS DE RESTAURACIONES. DESTINADO PARA CARGA RETARDADA.

LOS IMPLANTES DE MENOR DIÁMETRO DEBEN USARSE SOLO EN LOS DIENTES ANTERIORES MANDIBULARES PARA EVITAR FRACTURAS DEBIDO A CARGAS OCLUSALES EXCESIVAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 1 UNIDAD; KIT
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024058660 de 24 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
MS SA IMPLANT (NARROW RIDGE)	MSN2008S25
	MSN2008S40
	MSN2010S25
	MSN2010S40
	MSN2011S25
	MSN2011S40
	MSN2013S25
	MSN2013S40
	MSN2008S15
	MSN2010S15
	MSN2011S15
	MSN2013S15
	MSN2015S15
	MSN2015S25
MSN2015S40	
TSIII SA IMPLANT	TS3M3008S
	TS3M3010S
	TS3M3011S
	TS3M3013S
	TS3M3015S
TSIII SA IMPLANT	BTS3M3008S
	BTS3M3010S
	BTS3M3011S
	BTS3M3013S
TSIII CA IMPLANT	TS3M3008C
	TS3M3010C
	TS3M3011C
	TS3M3013C
TSIII CA IMPLANT	BTS3M3008C
	BTS3M3010C
	BTS3M3011C
	BTS3M3013C
TSIII SOI IMPLANT	TS3M3508A
	TS3M3510A
	TS3M3511A
	TS3M3513A
	TS3M3515A

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

RESOLUCIÓN No. 2024058660 de 24 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	TS3S4006A
	TS3S4007A
	TS3S4008A
	TS3S4010A
	TS3S4011A
	TS3S4013A
	TS3S4015A
	TS3S4506A
	TS3S4507A
	TS3S4508A
	TS3S4510A
	TS3S4511A
	TS3S4513A
	TS3S4515A
	TS3S5007A
	TS3S5008A
	TS3S5010A
	TS3S5011A
	TS3S5013A
	TS3S5015A
	TS3S5507A
	TS3S5508A
	TS3S5510A
	TS3S5511A
	TS3S5513A
	TS3S5515A
	TS3S5004A
	TS3S5005A
	TS3S5006A
	TS3S5506A
TSIII SOI IMPLANT	BTS3M3508A BTS3M3510A BTS3M3511A BTS3M3513A BTS3M3515A
TSIII SOI IMPLANT	BTS3S4006A BTS3S4007A BTS3S4008A

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

RESOLUCIÓN No. 2024058660 de 24 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	BTS3S4010A
	BTS3S4011A
	BTS3S4013A
	BTS3S4015A
	BTS3S4506A
	BTS3S4507A
	BTS3S4508A
	BTS3S4510A
	BTS3S4511A
	BTS3S4513A
	BTS3S4515A
	BTS3S5007A
	BTS3S5008A
	BTS3S5010A
	BTS3S5011A
	BTS3S5013A
	BTS3S5015A
	BTS3S5507A
	BTS3S5508A
	BTS3S5510A
	BTS3S5511A
	BTS3S5513A
	BTS3S5515A
	BTS3S5004A
	BTS3S5005A
	BTS3S5006A
	BTS3S5506A
TSIII SOI ULTRA-WIDE IMPLANT	TS3S6007A
	TS3S6008A
	TS3S6010A
	TS3S6011A
	TS3S6013A
	TS3S7007A
	TS3S7008A
	TS3S7010A
	TS3S7011A
	TS3S7013A
	TS3S6006A

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

RESOLUCIÓN No. 2024058660 de 24 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	TS3S7006A
TSIII SOI ULTRA-WIDE IMPLANT	BTS3S6007A
	BTS3S6008A
	BTS3S6010A
	BTS3S6011A
	BTS3S6013A
	BTS3S7007A
	BTS3S7008A
	BTS3S7010A
	BTS3S7011A
	BTS3S7013A
	BTS3S6006A
	BTS3S7006A

OBSERVACIONES: LAS REFERENCIAS PROBADAS SON ESTERILIZADAS MEDIANTE MÉTODO DE IRADIACIÓN GAMMA.

CONTRAINDICACIONES:

IMPLANTE MS: LOS IMPLANTES OSSTEM NO DEBEN SER UTILIZADOS EN CASOS DONDE EL HUESO ALVEOLAR RESTANTE SEA INSUFICIENTE PARA PROPORCIONAR ANCHO O ALTURA ADECUADOS PARA RODEAR EL IMPLANTE. LA FALTA DE OSTEOINTEGRACIÓN O EL FALLO DEL IMPLANTE PUEDEN OCURRIR EN CASOS DONDE HAYA HUESO DISPONIBLE INSUFICIENTE, MALA CALIDAD ÓSEA, HIGIENE ORAL DEFICIENTE, TABAQUISMO INTENSO, ABUSO DE TABACO O CONDICIONES MÉDICAS COMO TRASTORNOS SANGUÍNEOS O DIABETES NO CONTROLADA. LOS IMPLANTES DE OSSTEM NO PUEDEN SER UTILIZADOS EN PACIENTES ALÉRGICOS O SENSIBLES AL MATERIAL. IMPLANTE TS: LAS CONTRAINDICACIONES INCLUYEN, ENTRE OTRAS: . PACIENTES CON HEMOFILIA O DIFICULTADES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO ÓSEO O DE HERIDAS. . PACIENTES CON DIABETES INCONTROLADA, FUMADORES INTENSOS O ALCOHÓLICOS. . PACIENTES CUYO SISTEMA INMUNOLÓGICO ESTÉ INACTIVO DEBIDO A TERAPIA QUÍMICA O RADIOTERAPIA. . PACIENTES CON INFECCIÓN O INFLAMACIÓN ORAL (HIGIENE ORAL INADECUADA, BRUXISMO). . PACIENTES CON TRASTORNO DE OCLUSIÓN/ARTICULACIÓN NO TRATABLE, ESPACIO INSUFICIENTE EN EL ARCO DENTAL. . CUALQUIER PACIENTE QUE NO SEA ADECUADO PARA UNA CIRUGÍA. . LOS IMPLANTES DE OSSTEM NO PUEDEN SER UTILIZADOS EN PACIENTES ALÉRGICOS O SENSIBLES AL MATERIAL.

ADVERTENCIA:

IMPLANTE MS/IMPLANTE TS SA: LA SELECCIÓN DE PACIENTES INADECUADOS Y MÉTODOS QUIRÚRGICOS INAPROPIADOS PUEDEN CAUSAR FALLO DEL IMPLANTE O PÉRDIDA DE HUESO QUE SOPORTA EL IMPLANTE. LOS IMPLANTES DE OSSTEM NO DEBEN SER UTILIZADOS PARA FINES DISTINTOS A LOS RECOMENDADOS Y NO

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

RESOLUCIÓN No. 2024058660 de 24 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

DEBEN SER REMODELADOS. LA MOVILIDAD DEL IMPLANTE, LA PÉRDIDA ÓSEA Y LA INFECCIÓN CRÓNICA PUEDEN RESULTAR EN EL FRACASO DE LA CIRUGÍA DE IMPLANTE. LOS IMPLANTES DE OSSTEM NO PUEDEN SER UTILIZADOS EN PACIENTES ALÉRGICOS O SENSIBLES AL MATERIAL.

VIDA ÚTIL: TSIII SOI IMPLANT; TSIII SOI ULTRA- WIDE IMPLANT; TSIII CA IMPLANT: 3 AÑOS
MS SA IMPLANT (NARROW RIDGE);
TSIII SA IMPLANT: 8 AÑOS.

EXPEDIENTE No.: 20281319
RADICACIÓN No.: 20241137959
FECHA DE RADICACIÓN. 05/06/2024

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.

ARTICULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas aportadas dentro del Radicado No. 20241137959 de fecha 05/06/2024 y tarjeta implantable en folios 2766 – 2767.

ARTICULO TERCERO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 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: etellezg, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios