

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

RESOLUCIÓN No. 2024058663 de 24 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241137971 de fecha 05 de junio de 2024 el Doctor Carlos Fernando Moreno García, en calidad de apoderado de la sociedad OSSTEM IMPLANT CO., LTD., solicitó Registro Sanitario, para el producto TSIII SOI IMPLANT, SURGICAL TOOL & KIT

Que mediante Auto No. 2024021103 de fecha 15 de noviembre 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: las contraindicaciones y las advertencias, tal como fueron traducidas según folios 38 y 39 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 escrito No. 20241303498 de fecha 22 de noviembre de 2024, el Doctor Carlos Fernando Moreno García, en calidad de apoderado de la sociedad OSSTEM IMPLANT CO., LTD., allegó respuesta al Auto No. 2024021103 de fecha 15 de noviembre de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó formulario corregido en cuanto vida útil, el método de esterilización y para el segundo requerimiento allegó diligenciado las contraindicaciones y las advertencias, cumpliendo con los requisitos señalados, 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.

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: TSIII SOI IMPLANT, SURGICAL TOOL & KIT - IMPLANTE DENTAL Y
HERRAMIENTA QUIRÚRGICA
MARCA: OSSTEM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029966**

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

RESOLUCIÓN No. 2024058663 de 24 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OSSTEM IMPLANT CO., LTD., con domicilio en COREA DEL SUR
FABRICANTE(S): OSSTEM IMPLANT CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): OSSTEM COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TSIII SOI IMPLANT	TI-6AL-4V 100%
COVER SCREW	TITANIUM GR 4 100%
MOUNT	TI-6AL-4V 100%
ANCHOR SCREW	TI-6AL-4V 100%
ONEGUIDE BONE ANCHOR	TI-6AL-4V 100%
OSSTEMGUIDE ANCHOR SCREW	TI-6AL-4V 100%

USOS: TSIII SOI IMPLANT: EL IMPLANTE TSIII SOI ES UNA RAÍZ DENTAL ARTIFICIAL PARA IMPLANTES DENTALES QUE REEMPLAZA DIENTES PERDIDOS EN MANDÍBULAS O MAXILARES. SE COLOCA QUIRÚRGICAMENTE EN EL HUESO PARA SUSTITUIR LA RAÍZ NATURAL. INDICADO PARA MANDÍBULAS Y MAXILARES SIN DIENTES, SOPORTA DIFERENTES TIPOS DE RESTAURACIONES Y SE CARGA DE FORMA RETARDADA. LOS DE DIÁMETRO MENOR A 3.25 MM SE USAN SOLO EN DIENTES ANTERIORES MANDIBULARES PARA EVITAR FRACTURAS POR CARGAS EXCESIVAS. INSTRUMENTAL QUIRURGICO: EL SISTEMA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO DURANTE LA CIRUGÍA DE IMPLANTES DENTALES PARA AYUDAR EN LA COLOCACIÓN DE LOS IMPLANTES DENTALES. KIT DENTURE 4U: UN DISPOSITIVO DESTINADO A SER UTILIZADO EN OPERACIONES DE IMPLANTES DENTALES.

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

TSIII SOI IMPLANT	TS3M3008A
	TS3M3010A
	TS3M3011A
	TS3M3013A
	TS3M3015A
TSIII SOI IMPLANT	BTS3M3008A
	BTS3M3010A
	BTS3M3011A
	BTS3M3013A
	BTS3M3015A
ANCHOR SCREW	D4UAS5
	D4UAS8

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

RESOLUCIÓN No. 2024058663 de 24 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	D4UAS11
ONEGUIDE BONE ANCHOR	OGBAW
	OGBAR
OSSTEMGUIDE ANCHOR SCREW	QGAS18
DENTURE 4U KIT	OD4UK

OBSERVACIONES: LAS REFERENCIAS AMPARADAS SON ESTERILIZADAS

MEDIANTE EL MÉTODO DE IRRADICACIÓN GAMMA.

CONTRAINDICACIONES:

IMPLANTE TSIII SOI:

- PACIENTES CON HEMOFILIA O DIFICULTADES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO ÓSEO O DEHERIDAS.

- PACIENTES CON DIABETES INCONTROLABLE, FUMADORES PESADOS O

ALCOHÓLICOS

- PACIENTES CUYO SISTEMA INMUNOLÓGICO ESTÁ INACTIVO DEBIDO A QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA.

- PACIENTES CON INFECCIÓN O INFLAMACIÓN ORAL (HIGIENE ORAL DEFICIENTE, BRUXISMO).

- PACIENTES CON TRASTORNO DE LA 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 CRUDO

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

LOS IMPLANTES DE OSSTEM NO DEBEN UTILIZARSE EN CASOS DONDE EL

HUESO ALVEOLAR RESTANTE ESTÉ DISMINUIDO DE TAL MANERA QUE NO

PROPORCIONE ANCHO O ALTURA ADECUADOS PARA RODEAR EL IMPLANTE. LA FALTA DE OSTEOINTEGRACIÓN O EL FRACASO DEL

IMPLANTE PUEDEN OCURRIR EN CASOS DONDE HAYA HUESO INSUFICIENTE DISPONIBLE, Y LA MALA CALIDAD ÓSEA, TAMBIÉN LA

HIGIENE ORAL DEFICIENTE, EL TABAQUISMO INTENSO, EL ABUSO DE TABACO O CONDICIONES MÉDICAS COMO TRASTORNOS SANGUÍNEOS

O DIABETES NO CONTROLADA TAMBIÉN PUEDEN CAUSAR EL FRACASO DEL

IMPLANTE.

KIT DENTURE 4U:

- PACIENTES CUYA SANGRE NO COAGULA O QUE TIENEN UN PROBLEMA

EN EL TRATAMIENTO DE HUESOS Y HERIDAS

- PACIENTES CON DIABETES INCONTROLABLE O FUMADORES/PACIENTES

ALCOHÓLICOS PESADOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058663 de 24 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

- PACIENTES CON INMUNIDAD DEPRIMIDA DEBIDO A QUIMIOTERAPIAS
Y

RADIOTERAPIAS.

- PACIENTES CON INFECCIÓN O INFLAMACIÓN EN LA BOCA.

- PACIENTES CON TRASTORNO DE LA OCLUSIÓN/ARTICULACIÓN NO TRATABLE O PACIENTES PARA QUIENES LA DISTANCIA NO ES SUFICIENTE.

- OTROS PACIENTES NO APTOS PARA LA CIRUGÍA.

ADVERTENCIA:

IMPLANTE TSIII SOI:

LA SELECCIÓN DE PACIENTES INAPROPIADOS Y MÉTODOS QUIRÚRGICOS

PUEDE CAUSAR EL FRACASO DEL IMPLANTE O LA PÉRDIDA DE HUESO QUE SOPORTA EL IMPLANTE. LOS IMPLANTES DE OSSTEM NO DEBEN USARSE PARA OTROS FINES QUE NO SEAN EL USO RECOMENDADO Y NO

DEBEN SER REMODELADOS. LA MOVILIDAD DEL IMPLANTE, LA PÉRDIDA DE HUESO Y LA INFECCIÓN CRÓNICA PUEDEN RESULTAR EN EL FRACASO DE

LA CIRUGÍA DE IMPLANTES. LOS IMPLANTES DE OSSTEM NO PUEDEN SER

UTILIZADOS EN PACIENTES ALÉRGICOS O SENSIBLES AL MATERIAL CRUDO.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

PARA EL USO SEGURO Y EFECTIVO DE LOS IMPLANTES DE OSSTEM, SE

SUGIERE ENCARECIDAMENTE QUE SE REALICE UNA FORMACIÓN ESPECIALIZADA, YA QUE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS NECESARIAS PARA

COLOCAR IMPLANTES DENTALES SON PROCEDIMIENTOS ALTAMENTE ESPECIALIZADOS Y COMPLEJOS. LA ELECCIÓN INADECUADA

DE PACIENTES Y LA TÉCNICA PUEDEN CONTRIBUIR AL FRACASO DEL IMPLANTE Y/O LA PÉRDIDA DE HUESO DE SOPORTE. LOS IMPLANTES DE

OSSTEM ESTÁN DESTINADOS ÚNICAMENTE A LAS APLICACIONES INDICADAS. LOS IMPLANTES DENTALES NO DEBEN SER ALTERADOS DE NINGUNA MANERA. NO SE RECOMIENDA EL USO DE INSTRUMENTOS ELECTROQUIRÚRGICOS O LÁSER ALREDEDOR DE IMPLANTES METÁLICO

Y SUS PILARES DEBIDO AL RIESGO DE DESCARGAS ELÉCTRICAS Y/O QUEMADURAS. LA MOVILIDAD DEL IMPLANTE, LA PÉRDIDA DE HUESO O LA

INFECCIÓN CRÓNICA

PUEDEN INDICAR EL FRACASO DEL IMPLANTE. SI EL IMPLANTE SE CONTAMINA CON LOS FLUIDOS CORPORALES DEL PACIENTE DE ALGUNA

MANERA, EL IMPLANTE NO PUEDE SER UTILIZADO EN NINGÚN OTRO PACIENTE. KIT DENTURE 4U: LA SELECCIÓN INAPROPIADA DE PACIENTES

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

RESOLUCIÓN No. 2024058663 de 24 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Y TÉCNICAS PODRÍA CAUSAR EL FRACASO DEL IMPLANTE O LA
PÉRDIDA
DE HUESOS DE SOPORTE.
ESTE PRODUCTO NO DEBE SER UTILIZADO PARA NINGÚN OTRO
PROPÓSITO QUE NO SEA SU USO PREVISTO ESPECIFICADO POR
OSSTEM
IMPLANT CO., LTD. O MODIFICADO DE NINGUNA MANERA. EL
MOVIMIENTO
DEL IMPLANTE, LA PÉRDIDA DE HUESO Y LA INFECCIÓN CRÓNICA
PODRÍAN PROVOCAR EL FRACASO DE UN PROCEDIMIENTO DE
IMPLANTE

VIDA ÚTIL: TSIII SOI IMPLANT: 3 AÑOS
TSIII SA FIXTURE: 8 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20281322
RADICACIÓN No.: 20241137971
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. 20241137971 de fecha 05 de junio de 2024, en folio 494-500 y tarjeta implantable en folio 1701 - 1702

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 24 días de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios