

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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. 20241142519 de fecha 11 de junio de 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 DENTAL SUPERSTRUCTURE 2, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024020180 de fecha 22 de octubre de 2024, se solicitó al interesado:

- 1. El nombre del producto DENTAL SUPERSTRUCTURE 2 no corresponde a la información técnica general allegada para este, pues dentro del uso indica “Sistema de Implantes Osstem” y dentro de las referencias relacionadas no se encuentran dispositivos Implantables, los cuales hacen parte del riesgo IIb, así mismo es evidente que se tratan de los aditamentos para la restauración del Dispositivo Implantable, por lo anterior es de informarle que el producto debe encontrarse amparado dentro del Dispositivo Implantable y no es viable el presente registro para los productos señalados a amparar en la presente solicitud, de ser necesario debe diligenciar dentro del formulario la información nueva correspondiente para un SISTEMA O-RING (Sistema de Implantes Osstem” - O-ring) incluyendo la referencia del Dispositivo Implantable (Implante y sus aditamentos), cumpliendo los requisitos para riesgo IIb , o de lo contrario cambiar el riesgo de la presente solicitud a riesgo IIa, el cual corresponde a un registro automático y así también aportar los debidos requisitos para el producto señalado (Dental Superstructure 2), tenga en cuenta que todos los requisitos deben ser coherentes a los productos solicitados dentro del formulario. Lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. El formulario debe ser 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.*
- 3. En cuanto a observaciones, el formulario debe contar con la información de: las contraindicaciones y las advertencias, tal como se encuentran dentro de la ficha técnica del dossier a aportar, toda vez que esta información hace parte de la seguridad y efectividad de Dispositivo, lo anterior de conformidad con lo establecido Artículo 18°. Literal a, numeral 9, del Decreto 4725 de 2005*
- 4. Para el ítem de componentes y composición, dentro del formulario, se debe indicar de manera general el nombre del componente y su composición cualitativa del sistema que desea amparar, por tal motivo no es viable que señale los nombres totales de las referencias, por lo anterior es importante que tenga en cuenta que debe ser aportado con el presente requerimiento según corresponda*

Que mediante escrito No. 20241159474 de fecha 26/06/2024, 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. 20241319127 de fecha 09 de diciembre de 2024, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA, actuando en calidad de Apoderado de OSSTEM IMPLANT CO., LTD, allego respuesta al Auto No. 2024020180 de fecha 22 de octubre de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024020180 de fecha 22 de octubre de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aporonto:

Requerimiento 1: En la respuesta solicitan que el producto DENTAL SUPERSTRUCTURE 2, sea evaluado como Riesgo IIa y por tal, allegan el formulario corregido.

Requerimiento 2: Adjuntan el formulario corregido, en el cual especifica la vida útil del producto (TS Cover Screw)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

Requerimiento 3 y 4: Aportan corregido el formulario diligenciando en observaciones las contraindicaciones y las advertencias, así mismo el ítem de componentes y composición

Por lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de registro sanitario para el producto DENTAL SUPERSTRUCTURE 2 - SUPERESTRUCTURA DENTAL 2, 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.

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: DENTAL SUPERSTRUCTURE 2 - SUPERESTRUCTURA DENTAL 2
MARCA: OSSTEM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030110**
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: Ila
COMPOSICIÓN: PILAR TS NP-CAST

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PILAR TS NP-CAST	CO-CR-MO ALLOY (ALEACIÓN DE COBALTO-CROMO-MOLIBDENO); POM (POLIOXIMETILENO)
TS MULTI NP-CAST CYLINDER	
MACHO EXTENDIDO PORT	NYLON
CONJUNTO DE MACHOS EXTENDIDOS PORT	
MACHO PORT	
CONJUNTO DE MACHOS PORT	
TAPA TEMPORAL MS PARA CRESTA ESTRECHA	PC (POLICARBONATO)
PILAR DE CICATRIZACIÓN PERSONALIZADO TS	PEEK (POLIETERETERCETONA)
TAPA DE RETRACCIÓN RÍGIDA TS	POM (POLIOXIMETILENO)
ANILLO ELÁSTICO	SILICONA (OAO) O NBR (CAUCHO NITRILO BUTADIENO)
CONJUNTO DE ANILLOS	

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ELÁSTICOS	
CONJUNTO DE RETENEDORES DE ANILLOS ELÁSTICOS	TITANIO CP-GR3
CONJUNTO DE TAPAS DE RETENEDOR DE ANILLOS ELÁSTICOS	
TORNILLO DE COBERTURA TS	TITANIO CP-GR4
PILAR DE CICATRIZACIÓN TS	
PILAR DE CICATRIZACIÓN PARA ESCÁNER TS	
TORNILLO	TITANIO-6AL-4V
PILAR TS ONEFIT	
TORNILLO PARA PILAR DE TITANIO	
TORNILLO PARA PILAR DE CICATRIZACIÓN PERSONALIZADO TS	
TORNILLO PARA PILAR DE CICATRIZACIÓN PARA ESCÁNER TS	

USOS:

EL SISTEMA DE PILARES ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO CON UN IMPLANTE DENTAL PARA PROPORCIONAR SOPORTE A RESTAURACIONES PROTÉSICAS, COMO CORONAS, PUENTES O SOBREDENTADURAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

CAJA X 1 UNIDAD; CAJA X 4 UNIDADES; CAJA X 5 UNIDADES; KIT

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGSITRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS;

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
O-RING	OA0400
	OA0600
	OA0800
	OAON01
O-RING SET	OAON02
	OAON01S
	OAON02S
	ORNNS
	OA0400S
	OA0600S
	OA0800S
TS ONEFIT ABUTMENT	CGSCAM01
	CGSCAM12

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	CGSCAM23
	CGSCAM01N
	CGSCAM12N
	CGSCAM23N
	CGSCAS01
	CGSCAS12
	CGSCAS23
	CGSCAS01N
	CGSCAS12N
	CGSCAS23N
	CGSCAM01WH
	CGSCAS01WH
	CGSCAM01NWH
	CGSCAS01NWH
	CGSCAM12WH
	CGSCAS12WH
	CGSCAM12NWH
	CGSCAS12NWH
	CGSCAM23WH
	CGSCAS23WH
	CGSCAM23NWH
	CGSCAS23NWH
	GSCAM01
	GSCAM12
	GSCAM23
	GSCAM01N
	GSCAM12N
	GSCAM23N
	GSCAS01
	GSCAS12
	GSCAS23
	GSCAS01N
	GSCAS12N
	GSCAS23N
	GSCAM01WH
	GSCAM12WH
	GSCAM23WH
	GSCAM01NWH
	GSCAM12NWH
	GSCAM23NWH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	GSCAS01WH
	GSCAS12WH
	GSCAS23WH
	GSCAS01NWH
	GSCAS12NWH
	GSCAS23NWH
TI ABUTMENT SCREW	DEABST
	NEABST
	MOABST
TS RIGID RETRACTION CAP	GSRRC440
	GSRRC460
	GSRRC470
	GSRRC441
	GSRRC461
	GSRRC471
	GSRRC540
	GSRRC560
	GSRRC570
	GSRRC640
	GSRRC660
	GSRRC670
MS TEMPORARY CAP NARROW RIDGE	GSRRC760
	MSPTC
TS NP-CAST ABUTMENT	GSNA4010S
	GSNA4030S
	GSNA4510S
	GSNA4530S
	GSNA4010B
	GSNA4030B
	GSNA4510B
	GSNA4530B
	GSNA4010SWH
	GSNA4030SWH
	GSNA4510SWH
	GSNA4530SWH
	GSNA4010BWH
	GSNA4030BWH
	GSNA4510BWH
	GSNA4530BWH

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
TS MULTI NP-CAST CYLINDER	TSMN500
	TSMN500N
	TSMN500TH
	TSMN500NTH
PORT EXTENDED MALE	PTCEM06
	PTCEM12
PORT EXTENDED MALE SET	PTCEM12S
	PTCEM06S
PORT MALE	PTCM04
	PTCM06
	PTCM12
	PTCM22
PORT MALE SET	PTCM04S
	PTCM06S
	PTCM12S
	PTCM22S
O-RING RETAINER SET	RS01
	ORN1R
O-RING RETAINER CAP SET	RCS01
	ORN1C
	RCS02
TS COVER SCREW FOR GBR	TSGCS60AR
	TSGCS70AR
TS CUSTOM HEALING ABUTMENT	TSCHAPM5
	TSCHAPM7
	TSCHAPM9
	TSCHAPR5
	TSCHAPR7
	TSCHAPR9
	TSCHAPM5TH
	TSCHAPM7TH
	TSCHAPM9TH
	TSCHAPR5TH
	TSCHAPR7TH
	TSCHAPR9TH
TS CUSTOM HEALING ABUTMENT SCREW	GSCHABSMT
	GSCHABSST
TS HEALING ABUTMENT	TSHA403M
	TSHA404M
	TSHA405M

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	TSHA406M
	TSHA407M
	TSHA409M
	TSHA453M
	TSHA454M
	TSHA455M
	TSHA456M
	TSHA457M
	TSHA458M
	TSHA459M
	TSHA403R
	TSHA404R
	TSHA405R
	TSHA406R
	TSHA407R
	TSHA409R
	TSHA453R
	TSHA454R
	TSHA455R
	TSHA456R
	TSHA457R
	TSHA459R
	TSHA503R
	TSHA504R
	TSHA505R
	TSHA506R
	TSHA507R
	TSHA509R
	TSHA511R
	TSHA603R
	TSHA604R
	TSHA605R
	TSHA606R
	TSHA607R
	TSHA609R
	TSHA703R
	TSHA704R
	TSHA705R
	TSHA706R
	TSHA707R

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	TSHA709R
	TSHA805R
	TSHA806R
	TSHA906R
	TSHA908R
	TSHA403M
	TSHA404M
	TSHA405M
	TSHA406M
	TSHA407M
	TSHA409M
	TSHA453M
	TSHA454M
	TSHA455M
	TSHA456M
	TSHA457M
	TSHA458M
	TSHA459M
	TSHA403R
	TSHA404R
	TSHA405R
	TSHA406R
	TSHA407R
	TSHA409R
	TSHA453R
	TSHA454R
	TSHA455R
	TSHA456R
	TSHA457R
	TSHA459R
	TSHA503R
	TSHA504R
	TSHA505R
	TSHA506R
	TSHA507R
	TSHA509R
	TSHA511R
	TSHA603R
	TSHA604R
	TSHA605R

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	TSHA606R
	TSHA607R
	TSHA609R
	TSHA703R
	TSHA704R
	TSHA705R
	TSHA706R
	TSHA707R
	TSHA709R
	TSHA805R
	TSHA806R
	TSHA906R
	TSHA908R
TS SCAN HEALING ABUTMENT	TSSHA404MB
	TSSHA405MB
	TSSHA407MB
	TSSHA409MB
	TSSHA454RB
	TSSHA455RB
	TSSHA457RB
	TSSHA459RB
	TSSHA504RB
	TSSHA505RB
	TSSHA507RB
	TSSHA509RB
	TSSHA604RB
	TSSHA605RB
	TSSHA607RB
	TSSHA609RB
	TSSHA403MB
	TSSHA453MB
	TSSHA454MB
	TSSHA455MB
	TSSHA457MB
	TSSHA403RB
	TSSHA404RB
	TSSHA405RB
	TSSHA407RB
	TSSHA453RB
	TSSHA603RB

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	TSSHA703RB
	TSSHA704RB
	TSSHA705RB
	TSSHA707RB
	TSSHA404MTH
	TSSHA405MTH
	TSSHA407MTH
	TSSHA409MTH
	TSSHA454RTH
	TSSHA455RTH
	TSSHA457RTH
	TSSHA459RTH
	TSSHA504RTH
	TSSHA505RTH
	TSSHA507RTH
	TSSHA509RTH
	TSSHA604RTH
	TSSHA605RTH
	TSSHA607RTH
	TSSHA609RTH
	TSSHA403MTH
	TSSHA453MTH
	TSSHA454MTH
	TSSHA455MTH
	TSSHA457MTH
	TSSHA403RTH
	TSSHA404RTH
	TSSHA405RTH
	TSSHA407RTH
	TSSHA453RTH
	TSSHA603RTH
	TSSHA703RTH
	TSSHA704RTH
	TSSHA705RTH
	TSSHA707RTH
TS SCAN HEALING ABUTMENT SCREW	TSSHASM03
	TSSHASM04
	TSSHASM05
	TSSHASM07
	TSSHASM09

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	TSSHASR03
	TSSHASR04
	TSSHASR05
	TSSHASR07
	TSSHASR09

OBSERVACIONES (SI LAS HAY, DESCRIBA EN ESTE CAMPO
PRECAUCIONES ESPECIALES O INFORMACIÓN
ESTERILIZACIÓN

PARA LOS PRODUCTOS TS COVER SCREW FOR GBR; TS HEALING
ABUTMENT; TS CUSTOM HEALING ABUTMENT; TS SCAN HEALING
ABUTMENT, **EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN UTILIZADO ES GAMMA.**

PARA LOS PRODUCTOS TS NP-CAST ABUTMENT; TS MULTI NP-CAST
CYLINDER; TS ONEFIT ABUTMENT; MS TEMPORARY CAP NARROW RIDGE;
TS RIGID RETRACTION CAP; TI ABUTMENT SCREW; TS CUSTOM HEALING
ABUTMENT SCREW;

TS SCAN HEALING ABUTMENT SCREW; O-RING; O-RING SET; O-RING
RETAINER SET; O-RING RETAINER CAP SET; PORT EXTENDED MALE; PORT
EXTENDED MALE SET; PORT MALE; PORT MALE SET, LA

ESTERILIZACIÓN DEBE REALIZARSE POR AUTOCLAVE ANTES DE SU USO
CONTRAINDICACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES INCLUYEN LAS SIGUIENTES, PERO NO SE
LIMITAN A:

- PACIENTES CON HEMOFILIA O DIFICULTADES RELACIONADAS CON EL
TRATAMIENTO DE HUESOS O HERIDAS.
- PACIENTES CON DIABETES INCONTROLADA, FUMADORES
EMPEDERNIDOS O ALCOHÓLICOS.
- PACIENTES CUYO SISTEMA INMUNOLÓGICO ESTÁ INACTIVO DEBIDO A
TERAPIA QUÍMICA O RADIOTERAPIA.
- PACIENTES CON INFECCIONES O INFLAMACIONES ORALES (HIGIENE
BUCAL INADECUADA, BRUXISMO).
- PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA OCLUSIÓN/ARTICULACIÓN QUE NO
PUEDEN TRATARSE, ESPACIO INSUFICIENTE EN EL ARCO DENTAL.
- CUALQUIER PACIENTE QUE NO SEA APTO PARA UNA CIRUGÍA.
- LOS IMPLANTES OSSTEM NO PUEDEN SER UTILIZADOS EN PACIENTES
ALÉRGICOS O SENSIBLES A LA MATERIA PRIMA.

ADVERTENCIA:

LA SELECCIÓN DE PACIENTES INAPROPIADOS Y MÉTODOS QUIRÚRGICOS
INADECUADOS PUEDE CAUSAR FALLOS EN EL IMPLANTE O PÉRDIDA DEL
HUESO QUE LO SOSTIENE. LOS IMPLANTES OSSTEM NO DEBEN SER
UTILIZADOS PARA FINES DISTINTOS AL USO

RECOMENDADO Y NO DEBEN SER REMODELADOS. LA MOVILIDAD DEL
IMPLANTE, LA PÉRDIDA ÓSEA Y LAS INFECCIONES CRÓNICAS PUEDEN
RESULTAR EN EL FRACASO DE LA CIRUGÍA DEL IMPLANTE. LOS
IMPLANTES OSSTEM NO PUEDEN SER UTILIZADOS EN
PACIENTES ALÉRGICOS O SENSIBLES A LA MATERIA PRIMA.

VIDA ÚTIL:

TS COVER SCREW FOR GBR; TS HEALING
ABUTMENT; TS CUSTOM HEALING
ABUTMENT; TS SCAN HEALING

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

RESOLUCIÓN No. 2025003600 de 30 de Enero de 2025
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.

ABUTMENT: 8 AÑOS
TS NP-CAST ABUTMENT; TS MULTI NP-CAST CYLINDER; TS ONEFIT ABUTMENT; MS TEMPORARY CAP NARROW RIDGE; TS RIGID RETRACTION CAP; TI ABUTMENT SCREW; TS CUSTOM HEALING ABUTMENT SCREW; TS SCAN HEALING ABUTMENT SCREW; O-RING; O-RING SET; O-RING RETAINER SET; O-RING RETAINER CAP SET; PORT EXTENDED MALE; PORT EXTENDED MALE SET; PORT MALE; PORT MALE SET: NO APLICA

EXPEDIENTE No.: 20281642
RADICACIÓN No.: 20241142519
FECHA DE RADICACIÓN: 11/06/2024

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. 20241142519 de fecha 11/06/2024

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios