

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

RESOLUCIÓN No. 2025003601 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. 20241179555 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 SURGICAL GUIDE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024020141 de fecha 22 de octubre de 2024, se solicitó al interesado:

1. El nombre del producto "Dental Surgical Guide and OneSeal" no corresponde a un Dispositivo Implantable, pues no indica a un "Sistema de Implantes Osstem" y dentro de las referencias relacionadas no se encuentran dispositivos Implantables, los cuales son los que hacen que el riesgo sea IIb; para esto no puede incluirse un producto como el OneSeal, toda vez que este requiere Registro Separado(IIa), así mismo el producto Dental Surgical Guide, puede definirse como un aditamento, este, si fuese un producto estándar?. Por lo anterior es de informarle que el presente registro únicamente avala a un Sistema de Implantes donde incluya referencias 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 (registro separado para la guía quirúrgica y registro aparte para el OneSeal), los cuales corresponde a registros automáticos y así cumpliendo los debidos requisitos para el producto señalado para el presente radicado, 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. En el caso de decidir por un sistema en donde incluya el implante dental, El formulario debe aportando, diligenciando los años de vida útil del Dispositivo Implantable y el método de esterilidad, así mismo en observaciones registrar que el método de esterilización, 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 encuentre 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 de cada componente del sistema y su composición cualitativa del sistema que desea amparar, por lo anterior es importante que tenga en cuenta que debe ser aportado con el presente requerimiento según corresponda
5. Todos los productos deben tener un inserto de uso y así validar la seguridad y la efectividad del producto, por lo anterior cualquier producto que decida para el presente registro debe contar con el Inserto de Uso, lo anterior de conformidad con el artículo 56 del Decreto 4725 de 2005

Que mediante escrito No. 20241320337 de fecha 10 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. 2024020141 de fecha 22 de octubre de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024020141 de fecha 22 de octubre de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aporó:

Requerimiento 1: En la respuesta solicitan que el producto DENTAL SURGICAL GUIDE - GUÍA QUIRÚRGICA DENTAL, sea evaluado como Riesgo IIa y por tal, allegan el formulario corregido

Requerimiento 2: allegan aclaración donde el producto DENTAL SURGICAL GUIDE - GUÍA QUIRÚRGICA DENTAL, done certifican que no aplica la vida útil

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

RESOLUCIÓN No. 2025003601 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
Requerimiento 5. Allegan el inserto de uso del producto DENTAL SURGICAL GUIDE

Por lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de registro sanitario para el producto DENTAL SURGICAL GUIDE - GUÍA QUIRÚRGICA 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.

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 SURGICAL GUIDE AND ONESEAL - GUÍA QUIRÚRGICA DENTAL Y ONESEAL
MARCA: OSSTEM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030111**
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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGA METÁLICA ONEGUIDE	TITANIO-6AL-4V
GUÍA POSTERIOR	ACERO INOXIDABLE
GUÍA DENTADURA 4U	TITANIO-6AL-4V & ACERO INOXIDABLE

USOS: HERRAMIENTA UTILIZADA PARA GUIAR LA TRAYECTORIA, UBICACIÓN E INDICACIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO DE UN IMPLANTE O DISPOSITIVO.
PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 1 UNIDAD; CAJA X 10 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ONEGUIDE METAL SLEEVE	OGSCN35
	OGSCR35

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

RESOLUCIÓN No. 2025003601 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.

	OGSCW35
	OGSCN50
	OGSCR50
	OGSCW50
	OGSCN70
	OGSCR70
	OGSCW70
	OGSCN35S
	OGSCR35S
	OGSCW35S
	OGSCN50S
	OGSCR50S
	OGSCW50S
	OGSCN70S
	OGSCR70S
	OGSCW70S
POSTERIOR GUIDE	D4UPG17
	D4UPG30
	D4UPG0
DENTURE 4U GUIDE	D4UG

OBSRVACIONES:ONE GUIDE 4
CONTRAINDICACIONES: LA OSTEointegración insuficiente o el fallo del implante pueden ocurrir en pacientes con síntomas de hueso insuficiente, tejido oseó deficiente, tabaquismo excesivo, trastornos sanguíneos o diabetes no controlada.
ADVERTENCIAS: ESTE PRODUCTO DEBE SER TRATADO ÚNICAMENTE CON LAS INSTRUCCIONES PRESCRITAS POR OSSTEM IMPLANT, Y ESTA PROHIBIDO MODIFICARLO O UTILIZARLO DE CUALQUIER FORMA.
POSTERIOR GUIDE/DENTURE 4U GUIDE
CONTRAINDICACIONES: LOS IMPLANTES OSSTEM NO DEBEN UTILIZARSE EN CASOS EN LOS QUE EL HUESO ALVEOLAR RESTANTE ESTÉ DISMINUIDO COMO PARA PROPORCIONAR EL ANCHO O LA ALTURA ADECUADOS PARA RODEAR EL IMPLANTE. LA FALTA DE OSTEointegración o el posterior fracaso del implante pueden ocurrir en casos en los que no hay suficiente hueso disponible y la mala calidad ósea, la mala higiene bucal, el tabaquismo excesivo, el abuso del tabaco o condiciones médicas como trastornos sanguíneos o diabetes no controlada también pueden causar el fracaso del implante.
ADVERTENCIAS: PARA EL USO SEGURO Y EFICAZ DE LOS IMPLANTES OSSTEM, SE RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE QUE SE REALICE UNA FORMACIÓN ESPECIALIZADA, YA QUE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS NECESARIAS PARA COLOCAR IMPLANTES DENTALES SON PROCEDIMIENTOS ALTAMENTE ESPECIALIZADOS Y COMPLEJOS. LA SELECCIÓN INADECUADA DEL PACIENTE Y LA TÉCNICA PUEDEN CONTRIBUIR AL FRACASO DEL IMPLANTE Y/O LA PÉRDIDA DEL HUESO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2025003601 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.

SOPORTE. LOS IMPLANTES OSSTEM ESTÁN DESTINADOS A UTILIZARSE ÚNICAMENTE EN LAS APLICACIONES INDICADAS. LOS IMPLANTES DENTALES NO DEBEN ALTERARSE DE NINGUNA MANERA. NO SE RECOMIENDA EL USO DE INSTRUMENTOS ELECTROQUIRÚRGICOS O LÁSERES ALREDEDOR DE IMPLANTES METÁLICOS Y SUS PILARES DEBIDO AL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA Y/O QUEMADURAS. LA MOVILIDAD DEL IMPLANTE, LA PÉRDIDA ÓSEA O LA INFECCIÓN CRÓNICA PUEDEN INDICAR EL FRACASO DEL IMPLANTE. SI EL IMPLANTE SE CONTAMINA CON LOS FLUIDOS CORPORALES DEL PACIENTE DE CUALQUIER MANERA, EL IMPLANTE NO SE PUEDE UTILIZAR EN NINGÚN OTRO PACIENTE.

EXPEDIENTE No.: 20284827
RADICACIÓN No.: 20241179555
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. 20241179555 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