



TENAX
TITANIUM

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

RESOLUCIÓN No. 2016053011 DE 19 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: TENAX TITANIUM POST SYSTEM - METALIC DENTAL POSTS
MARCA: TENAX TITANIUM, COLTENE, WHALEDENT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015666
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLTENE / WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COLTENE / WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: LOS POSTES EN GENERAL ESTÁN DISPONIBLES EN DOS TIPOS, ACTIVO Y PASIVO. LOS POSTES ACTIVOS VIENEN ROSCADOS, USUALMENTE ESTÁN HECHOS DE ACERO INOXIDABLE, TITANIO O ALEACIÓN DE TITANIO Y PUEDEN TENER O NO UN DISEÑO DE DESFOGUE PARA EL ESCAPE DEL EXCESO DE CEMENTO DURANTE LA CEMENTACIÓN. LOS POSTES PASIVOS NORMALMENTE ESTÁN HECHOS DE ACERO INOXIDABLE, TITANIO, ALEACIÓN DE TITANIO, ALEACIÓN DE ORO, CERÁMICA, COMBINACIONES DE RESINA COMPUESTA/FIBRAS Y TODOS LOS DEMÁS MATERIALES QUE EXHIBAN LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y DE BIOCOMPATIBILIDAD DESEADAS.
USOS: LOS PERNOS Y POSTES DENTALES SON DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE IMPLANTAN EN LOS DIENTES O PARA USO DE LABORATORIO PARA FINES DE RESTAURACIÓN DENTAL. EL PROCEDIMIENTO NORMAL REQUIERE QUE SE PERFORE UN AGUJERO EN EL TEJIDO DE UN DIENTE CON UN TALADRO INTRAORAL ANTES DE LA INSTALACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS, BOLSAS PLÁSTICAS, BOLSAS TIPO POUCH, PRESENTACIÓN POR UNIDAD, EN KIT Y REPUESTOS.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 KIT TFW1:
 5 POSTES FIBER WHITE 1.1MM
 5 POSTES TITANIUM 1.1MM
 5 POSTES FIBER WHITE 1.3MM
 5 POSTES TITANIUM 1.3MM
 1 BROCA TENAX 1.1MM
 1 BROCA TENAX 1.3MM
 1 SOPORTE MANUAL UNIVERSAL TENAX INTRODUCTORY
 KITTEU2:
 1 BROCA INICIADORA
 1 SOPORTE MANUAL UNIVERSAL
 1 BROCA TENAX 1.2MM
 1 BROCA TENAX 1.4MM
 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.2MM
 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.4MM
 KIT TEC2: 1 BROCA INICIADORA
 1 SOPORTE MANUAL UNIVERSAL
 1 BROCA TENAX 1.2MM
 1 BROCA TENAX 1.4MM
 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.2MM
 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.4MM
 10 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.2MM



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

RESOLUCIÓN No. 2016053011 DE 19 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

- 10 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.4MM
- 10 POSTES BURNOUT TENAX PLASTICO 1.2MM
- 10 POSTES BURNOUT TENAX PLASTICO 1.4MM
- COMPLETE KITTEU1:
- 1 BROCA INICIADORA
- 1 SOPORTE MANUAL UNIVERSAL
- 1 BROCA TENAX 1MM
- 1 BROCA TENAX 1.2MM
- 1 BROCA TENAX 1.3MM
- 1 BROCA TENAX 1.4MM
- 1 BROCA TENAX 1.5MM
- 1 BROCA TENAX 1.6MM
- 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.1MM
- 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.2MM
- 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.3MM
- 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.4MM
- 5 POSTES TENAX TITANIUM 1.5MM
- 5 POSTES TENAX TITANIUM 1.6MM
- KIT TEC1: 1 BROCA INICIADORA
- 1 SOPORTE MANUAL UNIVERSAL
- 1 BROCA TENAX 1MM
- 1 BROCA TENAX 2MM
- 1 BROCA TENAX 3MM
- 1 BROCA TENAX 4MM
- 1 BROCA TENAX 1.5MM
- 1 BROCA TENAX 1.6MM
- 10 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.1MM
- 10 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.2MM
- 10 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.3MM
- 10 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.4MM
- 5 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.5MM
- 5 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.6MM
- 20 POSTES BURNOUT TENAX PLASTICO 1.1MM
- 20 POSTES BURNOUT TENAX PLASTICO 1.2MM
- 20 POSTES BURNOUT TENAX PLASTICO 1.3MM
- 20 POSTES BURNOUT TENAX PLASTICO 1.4MM
- 10 POSTES BURNOUT TENAX PLASTICO 1.5MM
- 10 POSTES BURNOUT TENAX PLASTICO 1.6MM
- 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.1MM
- 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.2MM
- 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.3MM
- 10 POSTES TENAX TITANIUM 1.4MM
- 5 POSTES TENAX TITANIUM 1.5MM
- 5 POSTES TENAX TITANIUM 1.6MM
- SISTEMA DE POSTES ENDODÓNTICOS
- TET11: 15 POSTES DE ALEACION TENAX TITANIUM 1.1MM
- TET12: 15 POSTES DE ALEACION TENAX TITANIUM 1.2MM
- TET13: 15 POSTES DE ALEACION TENAX TITANIUM 1.3MM
- TET14: 15 POSTES DE ALEACION TENAX TITANIUM 1.4MM
- TET15: 15 POSTES DE ALEACION TENAX TITANIUM 1.5MM
- TET16: 15 POSTES DE ALEACION TENAX TITANIUM 1.6MM
- TET17: 15 POSTES DE ALEACION TENAX TITANIUM 1.7MM

SK535 TENAX TES TRIAL

- 1 BROCA TENAX, 1.4 MM
- 2 TENAX TITANIUM, 1.4 MM
- 1 BROCA TENAX, 1.2 MM
- 2 TENAX TITANIUM, 1.4 MM

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

RESOLUCIÓN No. 2016053011 DE 19 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

PKTXDEMO TENAX DEMO KIT
 1 TENAX TITANIUM POST, 1.3 MM
 1 TENAX TITANIUM POST GUÍA
 1 DIENTE DE DEMOSTRACIÓN

**COMPLETE KIT,
 (COMPUESTO POR LAS PRESENTACIONES COMERCIALES TEUI, TET1 Y TEC1
 TEU1 Y TEC1**

TET1
 1 BROCA INICIADORA
 1 SOPORTE MANUAL UNIVERSAL
 1 BROCA TENAX 1.1MM
 1 BROCA TENAX 1.2MM
 1 BROCA TENAX 1.3MM
 1 BROCA TENAX 1.4MM
 1 BROCA TENAX 1.5MM
 1 BROCA TENAX 1.6MM
 20 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.1MM
 20 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.2MM
 20 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.3MM
 20 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.4MM
 5 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.5MM
 5 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.6MM
 20 POSTES CALCINABLES TENAX PLASTICO 1.1MM
 20 POSTES CALCINABLES TENAX PLASTICO 1.2MM
 20 POSTES CALCINABLES TENAX PLASTICO 1.3MM
 20 POSTES CALCINABLES TENAX PLASTICO 1.4MM
 10 POSTES CALCINABLES TENAX PLASTICO 1.5MM
 10 POSTES CALCINABLES TENAX PLASTICO 1.6MM
TEA 1
 6 BROCAS (1.1MM, 1.2MM, 1.3MM, 1.4MM, 1.5MM, 1.6MM Y 1.7MM)
TEA 11
 3 BROCAS, 1.1MM
TEA12
 3 BROCAS, 1.2MM
TEA13
 3 BROCAS 1.3 MM
TEA14
 3 BROCAS, 1.4MM
TEA15
 3 BROCAS, 1.5MM
TEA16
 3 BROCAS, 1.6MM
TEA17
 3 BROCAS, 1.7MM

TEDC1
 1 BROCA INICIADORA Y DESTORNILLADOR UNIVERSAL DE MANO

**INTRODUCTORY KIT (COMPUESTO POR LAS PRESENTACIONES COMERCIALES TEU2,
 TET2 Y TEC2):**

TET2
 1 BROCA INICIADORA
 1 SOPORTE MANUAL UNIVERSAL
 1 BROCA TENAX 1.2MM
 1 BROCA TENAX 1.4MM
 20 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.2MM
 20 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION 1.4MM
 20 POSTES CALCINABLES TENAX PLASTICO 1.2MM

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

RESOLUCIÓN No. 2016053011 DE 19 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

20 POSTES CALCINABLES TENAX PLASTICO	1.4MM
BROCAS REPUESTOS	
TEA 1	
6 BROCAS (1.1MM, 1.2MM, 1.3MM, 1.4MM,1.5MM,1.6MM Y 1.7MM)	
TEA 11	
3 BROCAS,	1.1MM
TEA12	
3 BROCAS,	1.2MM
TEA13	
3 BROCAS	1.3 MM
TEA14	
3 BROCAS,	1.4MM
TEA15	
3 BROCAS,	1.5MM
TEA16	
3 BROCAS,	1.6MM
TEA17	
3 BROCAS,	1.7MM
TEDC1	
1 BROCA INICIADORA Y DESTORNILLADOR UNIVERSAL DE MANO	
REPUESTOS CALCINABLES	
TEL11	
30 POSTES CALCINABLES TENAX IMPRESSION	1.1MM
TEL12	
30 POSTES CALCINABLES TENAX IMPRESSION	1.2MM
TEL13	
30 POSTES CALCINABLES TENAX	1.3MM
TEL14	
30 POSTES CALCINABLES TENAX	1.4MM
TEL15	
30 POSTES CALCINABLES TENAX	1.5MM
TEL16	
30 POSTES CALCINABLES TENAX	1.6MM
TEL17	
30 POSTES CALCINABLES TENAX	1.6MM
REPUESTOS PROVISIONALES	
TEEP11	
15 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION	1.1MM
TEEP12	
15 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION	1.2MM
TEEP13	
15 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION	1.3MM
TEEP14	
15 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION	1.4MM
TEEP15	
15 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION	1.5MM
TEEP16	
15 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION	1.6MM
TEEP17	
15 POSTES TEMPORALES TENAX IMPRESSION	1.6MM
TED 11 FIBER TRANS DRILL 1.1 MM REFILL	
TED 13 FIBER TRANS DRILL 1.3 MM REFILL	
TED15 FIBER TRANS DRILL 1.5 MM REFILL	
TED11 3 TENAX FIBER TRANS DRILL. SIZE 1.1	
TED13 3 TENAX FIBER TRANS DRILL. SIZE 1.3	

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

RESOLUCIÓN No. 2016053011 DE 19 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

TED15 3 TENAX FIBER TRANS DRILL. SIZE 1.5

TEDC1: 1 BROCA UNIVERSAL Y DESTORNILLADOR DE MANO UNIVERSAL
TEA13 3 UNITY DRILLS (0.525MM)
T13M 3 UNITY MINI DRILLS (0.425MM)
TEA11 3 DRILLS, 1.1MM
TEA12 3 DRILLS, 1.2MM
TEA13 3 DRILLS, 1.3MM
TEA14 3 DRILLS, 1.4MM
TEA15 3 DRILLS, 1.5MM
TEA16 3 DRILLS, 1.6MM
TEA17 3 DRILLS, 1.7MM
TEA1 ASSORTED DRILLS: 6 DRILLS (1 OF EACH SIZE: 1.1MM, 1.2MM, 1.4MM, 1.5MM, 1.6MM) TEDC1 STARTER DRILL AND UNIVERSAL HAND DRIVER

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20120700
RADICACIÓN NO.: 2016181121
FECHA DE RADICACIÓN: 15 12 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.22
07:20:38 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 5 de 5

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 28 DIC 2016 Hora 2:26

Notificado _____

Notificador A