

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sustitutos Óseos – RTI TECHNOLOGIES
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1703-120
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	806702, seriales 30401714, 30401721, 30401730, 30401732, 30401735, 30401741, 30401746, 30401750, 30718449.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2011DM-0007812
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Se utilizan en aplicaciones ortopédicas y dentales destinados a rellenar cavidades y hendiduras óseas.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Rti Biologics, Inc. Rti Surgical
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha identificado que las instrucciones de uso (IFU) suministrada corresponden a la pasta fluida, en lugar de haber proporcionado las (IFU) para pasta moldeable, la diferencia entre las instrucciones de preparación podría crear confusión, lo cual conllevaría a que se presenten potencialmente retrasos en el procedimiento quirúrgico.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	31 de Marzo de 2017

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)