

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 346-2023
Bogotá, 12 octubre 2023

Grafton Demineralized Bone Matrix / Grafton Matriz de Hueso Desmineralizada/ Dbm Grafton, Plus Grafton

Nombre del producto: Grafton Demineralized Bone Matrix / Grafton Matriz de Hueso Desmineralizada/ Dbm Grafton, Plus Grafton

Registro sanitario: INVIMA 2019DM-0019904

Presentación comercial: NR

Titular del registro: Medtronic Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Sofamor Danek Usa. Inc; Osteotech Inc; Medtronic Colombia S.A

Referencia(s) / Código(s): T43103INT

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2309-00755

Descripción del caso

El fabricante Medtronic identificó que un paso en la inspección de la bolsa exterior Tyvek pudo no haberse realizado de acuerdo con los requisitos para ciertos lotes del producto Grafton™ DBM. Con base en esto, es posible que se hayan liberado lotes con posibles no conformidades en la bolsa exterior Tyvek. No hay evidencia que el producto Grafton™ DBM en sí esté en riesgo de

contaminación. Por lo tanto, se solicitó el retiro del producto del mercado, con el fin de evitar la posible presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Está indicado para rellenar cavidades o espacios vacíos óseos del sistema esquelético que no son fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para usarlo.

2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**