



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 034-2021  
Bogotá, 22 Febrero 2021

### Mineral de hueso natural para injertos óseos Geistlich Bio-Oss

---

**Nombre del producto:** Mineral de hueso natural para injertos óseos Geistlich Bio-Oss

**Registro sanitario:** 2019DM-0020685

**Titular del registro:** Geistlich Pharma Ag

**Fabricante(s) / Importador(es):** Geistlich Pharma Ag

**Referencia(s) / Código(s):** Geistlich Bio-Oss Pen 0,25-1 mm 0,25 g; Bio-Oss Pen 0,25-1 mm 0,5 g; Bio-Oss Pen 1-2 mm 0,5 g

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Agencia sanitaria de Brasil (ANVISA)

**Url fuente de la alerta:** <https://bit.ly/3qOaGD5>

**No. Identificación interno:** DR2012-01456

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2012-01456.pdf](#)

El fabricante ha detectado que en determinados casos existe dificultad para expulsar los gránulos del mineral, e igualmente es posible que en otros, el contenido caiga repentinamente y los

gránulos sean expulsados de una sola vez. Esta situación aparentemente se encuentra relacionada con la función de émbolo GBOP y su ocurrencia puede afectar el tejido circundante; dado que su uso podría generar retrasos en los procedimientos o complicaciones indeseadas, se solicita retirar el producto del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

GEISTLICH BIO-OSS® está indicado para el relleno de defectos óseos y el aumento óseo, por ejemplo: > aumento/reconstrucción del reborde alveolar. > relleno de alveolos postexodoncia. > implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar. > periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG). GEISTLICH BIO-OSS® en bloque está especialmente indicado en relleno de defectos óseos extensos. GEISTLICH BIO-OSS® COLLAGEN está indicado para la reconstrucción de defectos óseos en cirugía maxilofacial y en cirugía dental, por ejemplo: > > aumento/reconstrucción del reborde alveolar > relleno de alveolos postexodoncia > implantología: preparación de los sitios de implante, llenado de dehiscencias Oseas y elevación del suelo sinusal maxilar > periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración ósea guiada (ROG) y la regeneración tisular guiada (RTG).

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, 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. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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**