

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 302-2023  
Bogotá, 12 septiembre 2023

### GRAFTYS®QUICKSET/ SUSTITUTO ÓSEO DE FOSFATO DE CALCIO INYECTABLE Y REABSORBIBLE

---

**Nombre del producto:** GRAFTYS®QUICKSET/ SUSTITUTO ÓSEO DE FOSFATO DE CALCIO INYECTABLE Y REABSORBIBLE

**Registro sanitario:** 2020DM-0021489

**Presentación comercial:** GYQSMV1Q5 Jeringuilla de Graftys QUICKSET y cánula 5cc  
GYQSMV1Q8 Jeringuilla de Graftys QUICKSET y cánula 8cc GYQSMV1Q16 Jeringuilla de Graftys QUICKSET y cánula 16cc (2x8cc)

**Titular del registro:** GRAFTYS

**Fabricante(s) / Importador(es):** GRAFTYS / OSTEObIOMED S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** Arthrex Quickset 5CC; Arthrex Quickset 8CC; Arthrex Quickset 16CC

**Lote(s) / Serial(es):** Todos los lotes

**Fuente de la alerta:** ANVISA - BRASIL

**Url fuente de la alerta:** [http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_groupId=33868&\\_101\\_INSTANCE\\_4135-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-arthrex-do-brasil-importacao-e-comercio-de-equipamentos-medicos-ltda-arthrex-quickset-&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_4135-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-arthrex-do-brasil-importacao-e-comercio-de-equipamentos-medicos-ltda-arthrex-quickset-&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_)

**No. Identificación interno:** DA2307-00500

---

## **Descripción del caso**

El fabricante manifiesta que un estudio de estabilidad en tiempo real en el producto Arthrex® Quickset mostró resultados no conformes sobre las características fisicoquímicas del producto en varios momentos durante el almacenamiento. Estos consisten en ligeras desviaciones de las siguientes propiedades: inyectabilidad, tiempo de ajuste, resistencia a la compresión y composición química en polvo.

## **Indicaciones y uso establecido**

GRAFTYS® QUICKSET está indicado como material de relleno o refuerzo de cavidades o defectos del sistema óseo que no sean fundamentales para la estabilidad de la estructura ósea (en procedimientos ortopédicos, craneofaciales, maxilofaciales o periodontológicos). Estos efectos pueden haberse creado quirúrgicamente o bien debido a lesiones óseas traumáticas. El producto es un material de relleno óseo que se absorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de consolidación.

## **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 la utilización del producto.
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) 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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben 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](mailto: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**