



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 145-2023
Bogotá, 24 de mayo de 2023

GRAFTON DEMINERALIZED BONE MATRIX / GRAFTON MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADA

Nombre producto de la alerta sanitaria: Grafton Demineralized Bone Matrix / Grafton Matriz de Hueso Desmineralizada

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019DM-0019904

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA. INC - OSTEOTECH INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): Referencia / Modelo "T50103INT"

Series / Lotes: "A50919-036"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DR2302-00138

Descripción del caso

Durante el proceso de empaquetado, se identificó la posibilidad de que el empaque no cumpla con las especificaciones de Medtronic Grafton™ DBM. El empaque no conforme puede dar lugar a una brecha en la barrera estéril.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoreactivo@invima.gov.co