



Alerta

SEPTIEMBRE 11 AL 16 DE 2023

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

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.

- 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 está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador
- De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor
- Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado

Si desea obtener mayor información comuníquese con la oficina control de medicamentos del IDSN:
farmacovigilanciaidsn@gmail.com - tecnovigilanciaidsn@gmail.com