



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 123-2020  
Bogotá, 31 Julio 2020

### Sistema de prótesis de cúpula radial WRIGHT

---

**Nombre del producto:** Sistema de prótesis de cúpula radial WRIGHT

**Registro sanitario:** 2010DM-0005898

**Titular del registro:** Wright Medical Technology, Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Wright Medical Technology, Inc

**Referencia(s) / Código(s):** Concerniente a la cabeza radial modular EVOLVE referencias 496H220-496H222

**Lote(s) / Serial(es):** 1633010, 1633303

**Fuente de la alerta:** Fabricante

**No. Identificación interno:** DR2006-851

---

#### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que el tamaño del producto indicado en los empaques de los dispositivos referenciados podría ser incorrecto, en el producto afectado la etiqueta y el marcado láser son incorrectos, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la prolongación del tiempo de procedimiento y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

#### Indicaciones y uso establecido

Reemplazo de cabeza del hueso radio por fractura o pérdida de masa - para incapacidades postraumáticas que presentan dolor, crepitación, disminución del movimiento de la articulación radio lunar con destrucción de la articulación y/o subluxación visible en rayos x y/o resistencia al tratamiento conservativo - reemplazo primario después de la fractura de cabeza radial -secuelas sintomáticas después de la resección de la cabeza de radio - revisión después de la artroplastia de cabeza de radio fallida.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

