



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 122-2022  
Bogotá, 01 Septiembre 2022

### Sistema de prótesis de cabeza radial Evolve y su instrumental asociado / prótesis de cabeza radial

---

**Nombre del producto:** Sistema de prótesis de cabeza radial Evolve y su instrumental asociado /  
prótesis de cabeza radial

**Registro sanitario:** 2020DM-0005898-R1

**Titular del registro:** STRYKER COLOMBIA S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC / DISORTHO S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 49510120

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2206-00259

---

#### Descripción del caso

El fabricante informa que el cortador de placas no puede cumplir con los parámetros de esterilización por vapor. Situación que podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto específico del mercado.

#### Indicaciones y uso establecido

EL USO DEL SISTEMA DE PRÓTESIS DE CABEZA RADIAL PODRÍA CONSIDERARSE PARA:  
\* REEMPLAZO DE LA CABEZA RADIAL POR DISCAPACIDAD DEGENERATIVA O POST-

TRAUMÁTICA CON DOLOR, CREPITACIÓN Y DISMINUCIÓN DE MOVIMIENTO EN LA ARTICULACIÓN RADIO-HUMERAL O RADIO-CUBITAL PROXIMAL CON: - DESTRUCCIÓN O SUBLUXACIÓN DE LA ARTICULACIÓN VISIBLE A LOS RAYOS-X; O - RESISTENCIA AL TRATAMIENTO CONSERVADOR. \* REEMPLAZO PRIMARIO TRAS FRACTURA DE CABEZA RADIAL. \* SECUELAS SINTOMÁTICAS TRAS UNA RESECCIÓN DE CABEZA RADIAL. \* REVISIÓN TRAS EL FRACASO DE UNA ARTROPLASTIA DE CABEZA RADIAL.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos 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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico 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](#)