



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 90-2026
Bogotá, 20 Abril 2026

Instrumentos quirúrgicos ortopédicos

Nombre del producto: Instrumentos quirúrgicos ortopédicos

Registro sanitario: 2021DM-0022895

Presentación comercial: Unidad - Set

Titular del registro: Ortho-France Medical S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Evolutis / Ortho-France Medical S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): E28 205 – Helical bone chisel (tamaño estándar), E28 226 – Helical bone chisel tamaño XS

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/materiel-ancillaire-orthopedie-ciseau-dhelice-evolutis>

No. Identificación interno: DR2603-00217

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2603-00217 INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ORTOPÉDICOS.pdf](#)

El fabricante Evolutis notificó que determinados lotes de instrumentos quirúrgicos tipo Ciseau

d'hélice (refs. E28 205 y E28 226) presentan afilado insuficiente en el borde de ataque de la hoja helicoidal por no conformidad en el proceso de fabricación, comprometiendo el desempeño mecánico al preparar el lecho óseo glenoideo: no genera corte neto/controlado, incrementa fuerzas de inserción y transmite esfuerzos compresivos/de cuña al fondo glenoideo, elevando riesgo de fisuración/fractura intraoperatoria (más en hueso esclerótico). Se requiere identificación/trazabilidad de lotes afectados, comunicación inmediata a usuarios y retiro para intercambio.

Indicaciones y uso establecido

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO UTILIZADO EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA PARA IMPLANTACIÓN DE REEMPLAZOS ARTICULARES

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá