



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 004-2025
Bogotá, 08 enero 2025

STEALTHSTATION S7 SYSTEM Y ACCESORIOS / SISTEMA INSTRUMENTAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGEN

Nombre del producto: STEALTHSTATION S7 SYSTEM Y ACCESORIOS / SISTEMA INSTRUMENTAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGEN

Registro sanitario: 2023DM-0010390-R1

Presentación comercial: Empaque Unitario

Titular del registro: MEDTRONIC INC.

Fabricante(s) / Importador(es): CFI MEDICAL SOLUTIONS - NORTHEN DIGITAL INC - MEDTRONIC NAVIGATION INC. - PARAGON MEDICAL DEVICE (CHANGZHOU) CO., LTD. - MEDTRONIC NAVIGATION, INC. - MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. - MEDTRONIC NAVIGATION, INC. (LITTLETON) - MEDTRONIC NAVIGATION ISRAEL, LTD. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A. - IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A (ISO)

Referencia(s) / Código(s): 100mm - 9733235, 150mm - 9733236

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2412-00802

Descripción del caso

Medtronic identificó un aumento en las quejas relacionadas con la afirmación de que el pasador de percusión no encajaba correctamente en el marco de referencia del paciente (9732353) ni en

el adaptador del pasador de percusión (9734752). Se determinó que las quejas se debían a que el diámetro del pasador estaba fuera de especificación, debido a problemas de cilindridad (redondez).

Nota: el importador Medtronic Colombia S.A. informa que, en la actualidad, ninguna de las referencias involucradas se encuentra comercializada en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Tanto el software como el instrumental y los accesorios son para uso exclusivo con el sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic, el cual está indicado para uso en procedimientos de neurocirugía, de la columna vertebral, ortopédicos (cadera, rodilla) y cirugía de ENT (oído, nariz y garganta). El sistema permite la ubicación exacta de estructuras anatómicas y planificar trayectorias quirúrgicas en intervenciones abiertas y percutáneas.

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 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 fábrica.
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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**

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