



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 317-2025
Bogotá, 20 octubre 2025

SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre del producto: SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2020DM-0004825-R1

Presentación comercial: Presentación Individual

Titular del registro: ELEKTA LIMITED

Fabricante(s) / Importador(es): ELEKTA INSTRUMENTS AB / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - FUNDACIÓN HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL RIONEGRO (SOLO PARA USO PROPIO)

Referencia(s) / Código(s): LEKSELL VANTAGE ARC SYSTEM

Lote(s) / Serial(es): SH00334

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2510-00693

Descripción del caso

En los números de serie especificados, se ha identificado un mayor riesgo de desprendimiento de escamas de pintura en los grabados de los componentes del Leksell Vantage Arc System. Este desprendimiento puede ocurrir durante los procesos de limpieza y esterilización. Si las escamas de pintura no se eliminan completamente durante dichos procesos, podrían permanecer en el

Leksell Vantage Arc System al momento de su uso en intervenciones quirúrgicas.

En el peor de los casos, un fragmento estéril no detectado de pintura no metálica podría introducirse accidentalmente en la herida. Los posibles riesgos asociados a esta situación incluyen infección, inflamación, retraso en la cicatrización y migración hacia los tejidos circundantes, lo que podría generar complicaciones adicionales dependiendo de la zona afectada.

Indicaciones y uso establecido

El Leksell Stereotactic System está diseñado para la localización y diagnóstico de problemas intracraneales, así como para su tratamiento quirúrgico, incluyendo la radiocirugía y la radioterapia estereotáctica.

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.

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