

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 316-2026
Bogotá, 24 Septiembre 2026

Sistema instrumental para uso en procedimientos de cirugía guiada por imagen - Medtronic®; incluye software y accesorios - StealthStation® - Medtronic®.

Nombre del producto: Sistema instrumental para uso en procedimientos de cirugía guiada por imagen - Medtronic®; incluye software y accesorios - StealthStation® - Medtronic®.

Registro sanitario: INVIMA 2023DM-0010390-R1

Presentación comercial: Empaque unitario

Fabricante(s) / Importador(es): CFI Medical Solutions - Northen Digital Inc - Medtronic Navigation Inc. - IZI Medical Products, LLC - Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd. / Importador: Medtronic Colombia S.A. - Implantes y Sistemas Ortopédicos S.A. (ISO)

Referencia(s) / Código(s): 9733068 y 8801075

Lote(s) / Serial(es): Varios (ver anexo)

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2609-00537

Descripción del caso

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

[DA2609-00537 Comunicado MEDTRONIC.pdf](#)

Medtronic ha informado variabilidad en el material retrorreflectivo utilizado en algunas esferas pasivas NDI, lo que puede impedir su correcta detección y seguimiento por parte del sistema de

navegación óptica durante los procedimientos. El kit de aguja de biopsia pasiva, referencia 9733068, está incluido en la acción de campo debido a que contiene dos de estas esferas. La condición afecta lotes específicos en la lista de seriales afectados.

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 procedimientos de neurocirugía, cirugía de columna vertebral, procedimientos ortopédicos (cadera y rodilla) y cirugía de otorrinolaringología (oído, nariz y garganta). El sistema permite la ubicación exacta de estructuras anatómicas y la planificación de 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 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