

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 267-2024

Bogotá, 12 agosto 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: MAZOR X STEALTH EDITION - INSTRUMENTO ESTEREOTÁCTICO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00471

Registro Sanitario: 2024DM-0028596

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador TECOMET BOULDER - MEDTRONIC NAVIGATION, INC - ARAGON MEDICAL DEVICE (CHANGZHOU) CO., LTD. - MAZOR ROBOTICS LTD - MEDTRONIC INC, SWINNEA / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia TPL0059

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha identificado dos anomalías de software en la versión 5.1.1 del sistema de guía robótica Mazor X Stealth. Aunque la probabilidad de que ocurran estos problemas es baja, si se presentan, pueden provocar un retraso en la visualización en tiempo real en la pantalla o una discrepancia entre el tornillo y la información del tornillo que se muestra en la pantalla.

Antecedentes

EL SISTEMA MAZOR X ESTÁ INDICADO PARA LA COLOCACIÓN PRECISA DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS O IMPLANTES ESPINALES DURANTE LA CIRUGÍA ESPINAL GENERAL. SE PUEDE USAR EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O MÍNIMAMENTE INVASIVOS O PERCUTÁNEOS.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>