



## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 55-2026  
Bogotá, 22 Abril 2026

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

**Asunto:** Mazor X Stealth Edition - instrumento estereotáxico

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2603-00218

**Registro Sanitario:** 2024EBC-0028596

**Presentación Comercial:** Unidad

**Fabricante / importador** Tecomet Boulder - Medtronic Navigation, Inc. - Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd. - Mazor Robotics Ltd. - Medtronic Inc., Swinnea / Medtronic Colombia S. A.

**Lote / Serial** TPL0059 Mazor X system

**Referencia** TPL0059

**Enlace Relacionado**

### Descripción del caso

El fabricante Medtronic Navigation, Inc. notificó múltiples anomalías en el sistema Mazor X™ (versiones de software 5.0.1, 5.1.2 y 5.1.3). Estas incluyen: imprecisiones en la validación de ejes del Sistema de Referencia Ósea; montaje automático de tornillos incompatibles; movimientos robóticos fuera del volumen de trabajo; cambios incorrectos en volúmenes predeterminados; uso de herramientas fuera del área registrada; asignación de volúmenes erróneos asociada a identificadores duplicados; y fallas de respuesta en la interfaz. Nota: Medtronic Colombia S.A. informa que esta nota de seguridad no impacta a Colombia, ya que no se comercializó ninguna

referencia afectada.

## **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, 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 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.

## **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 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.

## **Información para establecimientos**

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.

## **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**

MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

**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>

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia



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