# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 102-2023
Bogotá, 05 septiembre 2023

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

---

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

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2304-00343

**Registro Sanitario:** 2013DM-0010390

**Presentación Comercial:** Empaque Unitario

**Fabricante / importador** CFI MEDICAL SOLUTIONS - NORTHEN DIGITAL 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)

**Lote / Serial** N07838244

**Referencia** 9735585

**Enlace Relacionado**

---

**Descripción del caso**

El fabricante identificó una anomalía durante las pruebas internas que afectaba a la resección tumoral, la colocación de derivación y los procedimientos de DBS Nexframe™ con el texto

Distancia hasta/más allá del objetivo. Esta anomalía no afecta los procedimientos de biopsia craneal. Cuando se usan ciertas configuraciones, el software puede entrar en un estado en el que el texto Distancia hasta/más allá del objetivo ya no está sincronizado con el resto de la información de navegación en la pantalla y muestra un valor numérico inexacto. El resto de la información de la pantalla, incluido el gráfico del indicador de profundidad (colocación de la derivación, resección del tumor), sigue siendo precisa.

**Antecedentes**

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.

**Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

**Información para profesionales de la salud**

"1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima."

**Información para IPSs y EAPBs**

"1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima."

**Información para establecimientos**

"1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima."

**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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima."

**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://bit.ly/3wOG3BN

**Tecnovigilancia:**

https://bit.ly/3NylBLY

**Reactivovigilancia:**

https://bit.ly/3PF2aDp