ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-664	PS/AVG/130705

PRODUCTO
Sistema de cirugía guiada por robot para la columna vertebral Mazor X.
Número de modelo: TPL0059.

VERSION SOFTWARE
5.0.1, 5.1.2, 5.1.3.

FABRICANTE
Mazor Robotics Ltd., Israel.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A.U. Calle de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 5.0.1, 5.1.2, 5.1.3. de los sistemas de cirugía Mazor X, debido a diferentes problemas de software que pueden causar interrupciones temporales del flujo de trabajo, una mayor duración del procedimiento, la imposibilidad de continuar utilizando el sistema de guía por robot o la inexactitud del sistema con la posibilidad de lesiones neurológicas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: XMELHJX2649GFRKCQ00D**
Fecha de la firma: 19/12/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89