

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Estimulación Medular Electrónica ST JUDE MEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-292
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	3701, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003333
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de neuroestimulación GÉNESIS : está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico, no tratable con otras terapias del tronco o las extremidades incluyendo dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de fracaso de la cirugía de espalda, así como lumbalgia y dolor en extremidades inferiores de difícil cura. Sistema de neuroestimulación EON/ EON MINI: están indicados para el tratamiento de dolor crónico e intratable del tronco y/o las extremidades, incluyendo dolor unilateral o bilateral asociado a algunos de los siguientes casos; síndrome de fracaso de la cirugía de espalda, así como lumbalgia y dolor en extremidades inferiores de difícil cura. Sistema MULTIPROGRAM TRIAL STIMULATOR: se emplea para la estimulación de la médula (eme) en el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otros tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar. Este sistema de estimulación modular está indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a la angina de pecho y a la enfermedad vascular periférica.
NOMBRE DEL FABRICANTE	St. Jude Medical Puerto Rico, Llc. Advanced Neuromodulation Systems, Inc. St Jude Medical
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado el incremento de temperatura o calentamiento en el lugar de implante del GPI durante la carga, reportando quemaduras localizadas en el lugar del implante, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Julio de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co