

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 Neuroestimulación Cerebral Profunda Activa – MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-228
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	37601, 37602, 37603 y 37612, todas las series.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011366 2008DM-0002561
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>La terapia de estimulación cerebral profunda de MEDTRONIC está indicada para la estimulación unilateral ó bilateral del globo pálido interno (GPI) o el núcleo subtalámico (STN) en los siguientes casos: enfermedad de párkinson: indicado para terapia adyuvante en la reducción de algunos de los síntomas de la enfermedad de párkinson avanzada en pacientes con respuesta a levodopa y que no se controla de forma adecuada con medicamentos. Temblor esencial y dikinesias: indicado para la supresión del temblor en las extremidades superiores. Destinado a pacientes diagnosticados con temblor esencial o temblor asociado a la enfermedad de párkinson no controlado adecuadamente por medicación y donde el temblor constituye una pérdida significativa de funcionalidad. Disonia: indicada como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica intratable (resistente a la medicación), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis), para personas de 7 años de edad o más. Epilepsia: indicado como terapia adyuvante para reducir la frecuencia de las convulsiones en pacientes adultos diagnosticados con epilepsia caracterizada por convulsiones parciales iniciales con o sin generalización secundaria resistente a medicamentos antiepilépticos. Trastorno obsesivo compulsivo: indicado para la estimulación bilateral de la capsula interna del limbo anterior (AIC) como complemento a la medicación y como una alternativa para el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo crónico resistente al tratamiento con inhibidores de serotonina.</p>
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic, Inc. Medtronic Europe S. A.R.L Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El fabricante informa que está actualizando la información que se incluirá próximamente en los manuales de la terapia DBS (estimulación cerebral profunda) acerca de los riesgos asociados a la imposibilidad de nadar tras el implante y la activación de la terapia DBS, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE

Importador

FECHA DE NOTIFICACION

01 de Junio 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