



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 170-2021  
Bogotá, 27 Julio 2021

### Sistema de neuroestimulación cerebral profunda activa Medtronic

---

**Nombre del producto:** Sistema de neuroestimulación cerebral profunda activa Medtronic

**Registro sanitario:** 2014DM-0011366

**Titular del registro:** Medtronic, Inc.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medtronic, Inc., Medtronic Europe S. A.R.L, Medtronic Neuromodulation, Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Jabil Circuit (Shanghai) Ltd, Plexus Manufacturing Snd. Bhd

**Referencia(s) / Código(s):** 3387S-40, 3389S-28, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos, ver anexo

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2106-00716

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[2. ESP - Customer Letter.pdf](#)

[Anexo 1.pdf](#)

El fabricante informa que detectó un problema de fabricación, que genera un exceso de rebabas

de moldeado de nailon en el clip de la cubierta para orificios de trepanación StimLoc, teniendo en cuenta que esta situación podría resultar en la administración de la terapia en la ubicación incorrecta y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

La terapia de estimulación cerebral profunda de MEDTRONIC está indicada para la estimulación unilateral ó bilateral del globo pálido interno (GPI) o el núcleo sub-talámico (STN) en los siguientes casos: enfermedad de Parkinson: indicado para terapia adyuvante en la reducción de algunos de los síntomas de la enfermedad de Parkinson 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 Parkinson no controlado adecuadamente por medicación y donde el temblor constituye una pérdida significativa de funcionalidad. Distonía: 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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el

fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

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

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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**
- **Consultar registros sanitarios**

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

