

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 300-2024
Bogotá, 13 septiembre 2024

Neuroestimulador Implantable Vanta AdaptiveStim

Nombre del producto: Neuroestimulador Implantable Vanta AdaptiveStim

Registro sanitario: 2023EBC-0027914

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC NEUROMODULATION - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS - MEDTRONIC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 977006

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2408-00505

Descripción del caso

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

[Appendix B ESP.pdf](#)

Medtronic ha determinado que Vanta puede ser susceptible a no comunicarse con el programador clínico ni con el programador del paciente a través de la comunicación Tel-N. Sin embargo, la comunicación Tel-M no se ve afectada. Aunque el dispositivo puede continuar administrando la terapia al paciente dentro de los parámetros programados, la incapacidad de comunicarse a

través de la comunicación Tel-N puede hacer que el paciente experimente una terapia inadecuada.

Indicaciones y uso establecido

La estimulación medular es un tratamiento para el dolor crónico mediante la modulación de los nervios para ayudar a controlar el dolor. La estimulación medular se realiza enviando impulsos eléctricos desde un neuroestimulador externo o interno a través de un cable a la médula espinal para modular las señales de dolor antes de que lleguen al cerebro. La estimulación nerviosa periférica utiliza un mecanismo similar para lograr el alivio del dolor, pero los cables se colocan por vía subcutánea cerca del nervio afectado. La terapia (scs o pns) proporcionada por el sistema es controlada por un programador clínico y un programador del paciente. • scs - el sistema de neuroestimulación scs de medtronic está indicado para el scs como ayuda en el tratamiento del dolor crónico, intratable y no canceroso del tronco y/o las extremidades. • snp - el sistema de neuroestimulación snp de medtronic está indicado para el snp como ayuda en el para el tratamiento del dolor crónico e intratable del tronco posterior. El nuevo sistema funciona con los cables y extensiones existentes para proporcionar terapia scs-pns en los mismos lugares anatómicos que los sistemas scs-pns de medtronic disponibles actualmente. La aplicación prevista es tratar a la misma población de pacientes con los mismos efectos clínicos esperados para las condiciones médicas indicadas. No se proponen nuevas reclamaciones relativas a la seguridad o el rendimiento de la terapia scs-pns seguridad o rendimiento.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes

asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen a la entidad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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