



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 097-2025
Bogotá, 26 marzo 2025

SISTEMA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE

Nombre del producto: SISTEMA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE

Registro sanitario: 2020DM-0003333-R1

Presentación comercial: Caja por unidad, Caja por 5 unidades Caja por 2 unidades

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC. - ST JUDE MEDICAL - ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD - BENCHMARK ELECTRONICS, INC. / RP MEDICAS S.A. - ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): 1106,1192,1194,2304,2311,2316,2321,2326,3156,3183, 3186,3214,3219,3228,3240,3244,3286,3288,3341,3343, 3346,3383,3386,3660,3661

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2503-00178

Descripción del caso

Para el sistema Abbott Proclaim SCS, la Administración Australiana de Productos Terapéuticos (TGA) ha impuesto condiciones y solicitado modificaciones en el etiquetado y las Instrucciones de Uso (IFU), debido al incumplimiento de los Principios Esenciales, un requisito establecido en la

lista de verificación de la regulación australiana.

Este incumplimiento fue identificado por la TGA como parte de una revisión posterior a la comercialización de todos los implantes de médula espinal fabricados por empresas incluidas en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG).

Esta acción de campo también afecta los siguientes modelos, además de los previamente mencionados: 3662 y 3663.

Nota: El importador ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. informa que no ha importado el producto afectado al país.

Indicaciones y uso establecido

Este sistema de neuroestimulación está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o las extremidades resistentes al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractaria.

Algunos modelos de este sistema son condicionales para resonancia magnética (RM). Para más información, consulte el manual sobre procedimientos de IRM.

Este sistema de estimulación medular 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.

Para los modelos con configuración MDR de la Unión Europea, el sistema de neuroestimulación está indicado como una ayuda en el tratamiento del dolor crónico e incurable en el torso o los miembros, lo que incluye dolor unilateral o bilateral asociado con: síndrome de cirugía de espalda fallida, lumbalgia y dolor en la pierna no tratable.

Algunos modelos de este sistema son condicionales para resonancia magnética (RM), por lo que los pacientes con estos dispositivos pueden explorarse de forma segura mediante la toma de imágenes por resonancia magnética (IRM) si se cumplen las condiciones de exploración segura.

Para obtener más información sobre los sistemas y componentes de neuroestimulación condicionales para RM, incluida la configuración del equipo, los procedimientos de exploración y una lista completa de componentes con autorización condicional, consulte el manual para médicos sobre procedimientos de IRM de los sistemas de neuroestimulación.

Este sistema de estimulación medular (SCS) está indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a:

* Angina de pecho refractaria en pacientes no candidatos a revascularización.

* Isquemia crítica de las extremidades en pacientes no candidatos a revascularización.

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 al Invima.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá