

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	I1703-104
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los topes de profundidad de los electrodos de DBS, modelos 3387/3387S, 3389/3389S y 3391/3391S, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011136
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La terapia de estimulación cerebral profunda de MEDTRONIC está indicada para la estimulación unilateral o 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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic, Inc. Medtronic Europe S. A.R.L Medtronic Neuromodulation Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA El fabricante ha identificado informes de que el tope de profundidad DBS no queda fijado correctamente al electrodo, el análisis de los tres productos devueltos indica que el área roscada del tornillo del tope de profundidad no era lo suficientemente extensa para permitir que el electrodo quedara fijado en el tope de profundidad, por lo que el electrodo se deslizaba a través del tope, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 17 de Marzo de 2017

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