

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 311-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VANTA™ ADAPTIVESTIM™ / SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00525

Registro Sanitario: 2023EBC-0027914

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MEDTRONIC NEUROMODULATION - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS - MEDTRONIC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia 977006

Enlace Relacionado [FA1433 PDL COLOMBIA.pdf](#)
[Adjunto A Notificación de Consignatorio.pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic ha recibido informes de profesionales de la salud (HCP) y pacientes, que indican que la batería del modelo 977006 Vanta INS, se ha agotado más rápido de lo que esperaban. La revisión de los datos, y el análisis de los dispositivos devueltos confirmaron que el sistema "Vanta", funciona según lo previsto y no hubo problemas de rendimiento. Sin embargo, Medtronic está tomando esta medida correctiva de campo para reiterar las advertencias e instrucciones contenidas en las etiquetas, con respecto al impacto de la programación, y el uso de herramientas

de software de estimación de la longevidad de la batería, para evaluar el impacto de la programación en la vida útil de la batería. Medtronic está enfatizando en el impacto que los ajustes de programación, los cuales pueden tener impacto en la duración de la batería del Neuroestimulador Implantable (INS) Modelo 977006 Vanta™. Por lo anterior, este informe tiene como objetivo recordarle a los profesionales de la salud, las herramientas que existen actualmente en la aplicación del Programador Clínico en los modelos A71200, y la aplicación del Programador Clínico de Pruebas de Estimulación A71300. Estas herramientas deben utilizarse para ayudar a seleccionar el modelo de programación adecuado para el paciente y evaluar la longevidad del INS Vanta a lo largo de la vida útil del implante.

Antecedentes

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. 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. El sistema de neuroestimulación snp de Medtronic, está indicado para el snp como ayuda en 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.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>