

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 263-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

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: DI2512-00834

Registro Sanitario: 2023EBC-0027914

Presentación Comercial: Unidad

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

Lote / Serial Varios

Referencia A71200

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha identificado que al interrogar un nuevo Vanta INS, si el usuario selecciona el botón "Iniciar uso" más de una vez, la aplicación A71200 Vanta CP v2.0.2465 mostrará un "Error del sistema". Este error solicita al usuario reiniciar la aplicación y contactar con Medtronic para recibir ayuda. Tras la posterior interrogación del INS, la aplicación Vanta A71200 CP mostrará un "Error de validación". Pulsar "CONTINUAR" resuelve el error y el usuario puede continuar con la interrogación del INS(Neuroestimulador). Por lo tanto, Medtronic está comunicando sobre una

acción de campo de actualización de software A71200 CP, v2.0.2684 o posterior, para solucionar este problema mostrando un mensaje de "Comunicación en curso" tras seleccionar "Iniciar uso" para evitar que el usuario seleccione nuevamente "Iniciar uso".

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 neuro estimulador 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

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 al Invima.

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://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

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