

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 145-2025
Bogotá, 21 julio 2025

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

Asunto: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2507-00491

Registro Sanitario: 2022DM-0025903

Presentación Comercial: Los componentes son proporcionados en Kit y en presentación individual. El producto es empacado en bolsa sellada, y esta a su vez en una caja de cartón.

Fabricante / importador BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Lote / Serial Varios

Referencia M365DB12160, M365DB12320

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Boston Scientific informó a sus clientes sobre la importancia de seguir las instrucciones de uso (IFU) al implantar el generador de impulsos implantable (IPG) para estimulación cerebral profunda (DBS) Vercise, específicamente dentro de una bolsa subcutánea. Actualmente, la empresa ha actualizado esta información mediante una modificación en las IFU, incorporando una advertencia

adicional:

“Advertencia: el implante submuscular en la región pectoral (es decir, subpectoral), puede exponer al IPG recargable Vercise Genus a fuerzas continuas de tensión muscular que pueden causar daños al componente (cable(s) de paso hermético), resultando en un malfuncionamiento del dispositivo que puede provocar eventos adversos, incluido el explante del IPG”.

Antecedentes

El producto está indicado para utilizarse en las aplicaciones siguientes:

- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN por sus siglas en inglés) o globus pallidus interno (GPI) para la enfermedad de Parkinson con respuesta a levodopa, que no se controla adecuadamente con medicación.
- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o del globus pallidus interno (GPI) para el tratamiento de la distonía primaria o secundaria no tratable, en pacientes mayores de 7 años.
- Estimulación talámica para supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson.

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://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>

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