

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 146-2025
Bogotá, 21 julio 2025

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

Asunto: ELECTRODOS Y ACCESORIOS PARA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA - BOSTON SCIENTIFIC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2507-00492

Registro Sanitario: 2023DM-0010104-R1

Presentación Comercial: Los componentes de electrodos y accesorios para estimulación cerebral profunda son proporcionados en kit y en presentación individual (Incluyendo accesorios). Es empacado en bolsas de poliéster/polietileno y tyvek sellada termicamente.

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

Referencia M365DB4600C0, M365DB4605C0

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La empresa Boston Scientific ha iniciado una corrección del producto relacionada con las cubiertas del orificio de trepanación (BHC) SureTek™, utilizadas para asegurar los electrodos del sistema de estimulación cerebral profunda (DBS) Vercise™.

Esta corrección consiste en una actualización de las instrucciones de uso (IFU), debido a

dificultades identificadas al momento de bloquear el mecanismo del clip de retención. En algunos casos, se ha observado resistencia al cerrar este mecanismo, lo que podría afectar la sujeción adecuada del electrodo en su lugar.

Antecedentes

Los componentes de electrodos y accesorios para estimulación cerebral profunda son parte del sistema de estimulación cerebral profunda que está indicado para su uso en la estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o el globus pallidus interno (GPI) para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson que responde a la levodopa y que no está controlada adecuadamente con medicación. Está indicado para la estimulación unilateral o bilateral del globus pallidus interno (GPI) o del núcleo subtalámico (NS) para el tratamiento de la distonía primaria y secundaria resistente al tratamiento en pacientes con una edad mínima de siete años. Está indicado para la eliminación del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes con diagnóstico de temblor esencial o 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