

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 230-2024
Bogotá, 02 julio 2024

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

Asunto: SISTEMA NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00353

Registro Sanitario: 2020DM-0003333-R1

Presentación Comercial: Caja por unidad, caja por 5 unidades

Fabricante / importador ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC. - ST JUDE MEDICAL - ABBOTT MEDICAL - ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD - BENCHMARK ELECTRONICS, INC. / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Lote / Serial 5658661 6014429 6014500 6371259 6372852 6459543 6772788 6826167 6826825
6915316 6959552 7013860 7333075 7333084 7372746 7485617 7531608 7815829 7922996
7940707 7946285 7953218 7965869 7966356 7992436 7992444 8060270 8090302 8121968
8135310 10139886 T0000609 T0000618 T00001338 T00001339 T00005148 T00005152
T00005161 T00005367 T00005368 T00005552 T00005653 T00005669 T00005670 T00005702
T00005705 T00005776 T00005777 T00005805 T00005844 T00005872 T00005873 T00005874

Referencia 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3664

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha emitido un aviso de seguridad para dispositivos médicos en relación con el indicador de reemplazo electivo (ERI) de la batería del generador de pulsos implantable (IPG) en pacientes con sistemas de neuroestimulación Proclaim no recargables. El tiempo entre que el IPG alcanza el umbral de ERI y el fin de servicio (EOS) puede ser un 45-55% más corto de lo indicado en el etiquetado del producto. EOS se refiere al momento en que la batería del IPG llega al final de su vida útil.

El informe de seguridad involucra adicionalmente dispositivos médicos Ref. 3664 Registro Médico 2017DM-0016453 Expediente 20118724

Antecedentes

ESTE SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN ESTÁ INDICADO COMO AYUDA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO DEL TRONCO Y/O LAS EXTREMIDADES RESISTENTES AL TRATAMIENTO CON OTRAS TERAPIAS, INCLUIDO EL DOLOR UNILATERAL O BILATERAL ASOCIADO CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CASOS: SÍNDROME DE CIRUGÍA FALLIDA DE ESPALDA Y DOLOR EN EXTREMIDADES INFERIORES O LUMBALGIA REFRACTARIA. ALGUNOS MODELOS DE ESTE SISTEMA SON CONDICIONALES PARA RM (RESONANCIA MAGNÉTICA); PARA MÁS INFORMACIÓN, CONSULTE EL MANUAL SOBRE PROCEDIMIENTOS DE IRM. ESTE SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDULAR ESTÁ INDICADO COMO ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO REFRACTARIO DE TRONCO Y EXTREMIDADES, INCLUIDO EL DOLOR UNILATERAL O BILATERAL ASOCIADO A LA ANGINA DE PECHO Y A LA ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA. PARA LOS MODELOS CON CONFIGURACIÓN MDR DE LA UNIÓN EUROPEA, EL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN ESTÁ INDICADO COMO UNA AYUDA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO E INCURABLE EN EL TORSO O LOS MIEMBROS, LO QUE INCLUYE DOLOR UNILATERAL O BILATERAL ASOCIADO CON: SÍNDROME DE CIRUGÍA DE ESPALDA FALLIDA Y LUMBALGIA Y DOLOR EN LA PIERNA NO TRATABLE. ALGUNOS MODELOS DE ESTE SISTEMA SON CONDICIONALES PARA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM), POR LO QUE LOS PACIENTES CON ESTOS DISPOSITIVOS PUEDEN EXPLORARSE DE FORMA SEGURA MEDIANTE LA TOMA DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES DE EXPLORACIÓN SEGURA. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE LOS SISTEMAS Y COMPONENTES DE NEUROESTIMULACIÓN CONDICIONALES PARA RM, INCLUIDA LA CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO, LOS PROCEDIMIENTOS DE EXPLORACIÓN Y UNA LISTA COMPLETA DE COMPONENTES CON AUTORIZACIÓN CONDICIONAL, CONSULTE EL MANUAL PARA MÉDICOS SOBRE PROCEDIMIENTOS DE IRM DE LOS SISTEMAS DE NEUROESTIMULACIÓN. ESTE SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDULAR (SCS) ESTÁ INDICADO COMO ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO REFRACTARIO DE TRONCO Y EXTREMIDADES, INCLUIDO EL DOLOR UNILATERAL O BILATERAL ASOCIADO A:

- * ANGINA DE PECHO REFRACTARIA EN PACIENTES NO CANDIDATOS A REVASCULARIZACIÓN.
- * ISQUEMIA CRÍTICA DE LAS EXTREMIDADES EN PACIENTES NO CANDIDATOS A REVASCULARIZACIÓN.

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

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 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>