

## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 176-2025  
Bogotá, 5 septiembre 2025

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

**Asunto:** TERAPIA DE NEUROMODULACIÓN SACRA INTERSTIM II / INTERSTIM X, Y ACCESORIOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2508-00590

**Registro Sanitario:** 2019DM-0001646-R1

**Presentación Comercial:** EMPAQUE INDIVIDUAL

**Fabricante / importador** MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO, MED REL - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA - MEDTRONIC NEUROMODULATION - AVAILMED S.A DE C.V / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** Varios

**Enlace Relacionado**

### Descripción del caso

Medtronic ha identificado treinta y cuatro (34) informes en los que, durante el período de evaluación avanzada, el conector de la extensión percutánea migró desde el sitio previsto para el bolsillo del estimulador hacia la vía de tunelización. Esta situación generó dificultades para localizar el conector de la extensión percutánea una vez finalizada la evaluación, momento en el

que resulta necesario retirar tanto la extensión percutánea como el neuroestimulador externo (ENS).

## **Antecedentes**

La terapia INTERSTIM está indicada para el tratamiento de los trastornos (funcionales) crónicos resistentes al tratamiento de la pelvis y de la región inferior del tracto urinario o del tracto intestinal.

## **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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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