Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 408-2026
Bogotá, 24 noviembre 2026

Vanta™ AdaptiveStim™ / Sistema de Neuroestimulación para la Terapia contra el Dolor / Neuroestimulador Implantable Vanta AdaptiveStim.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Vanta™ AdaptiveStim™ / Sistema de Neuroestimulación para la Terapia contra el Dolor / Neuroestimulador Implantable Vanta AdaptiveStim.
Registro sanitario: INVIMA 2023EBC-0027914
Presentación comercial: Unidad
Titular del registro: Medtronic Inc.
Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Neuromodulation - Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos - Medtronic Inc. / Medtronic Colombia S.A.
Referencia(s) / Código(s): 977006
Lote(s) / Serial(es): Varios (ver anexo)
Indicaciones y uso establecido: Sistema de neuroestimulación indicado para el tratamiento del dolor crónico mediante la modulación de señales nerviosas. La estimulación medular (SCS) se utiliza como ayuda en el tratamiento del dolor crónico, intratable y no canceroso del tronco y/o las extremidades. La estimulación nerviosa periférica (SNP) está indicada como ayuda para el tratamiento del dolor crónico e intratable del tronco posterior. El sistema administra impulsos eléctricos mediante cables conectados a un neuroestimulador implantable o externo y es controlado por un programador clínico y un programador del paciente.

Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: DA2611-00680

Descripción del problema

Medtronic Colombia S.A. informa que se recibieron quejas de campo, relacionadas con un neuroestimulador implantable VantaTM, modelo 977006, en las que se reportó una falla del dispositivo después de un procedimiento de cardioversión. El análisis del producto devuelto confirmó daño por sobreesfuerzo eléctrico en los equipos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xht

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 que 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.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecno / Reactivo

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.

Anexos

- DA2611-00680 Consignee Notification FA1340.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias