

Nota urgente de seguridad

Recuperación del neuroestimulador implantable (INS) Vanta™

Número PIN 977006002H del modelo 977006

No se puede interrogar

Retirada

Nombre del producto	Número de modelo	UDI/GTIN
Neuroestimulador Vanta™ Modelo 977006 con tecnología AdaptiveStim™	977006	00763000478087

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Diciembre de 2025

Referencia de Medtronic: FA1240

Estimado doctor:

En marzo de 2022, Medtronic comenzó a notificar a los clientes un posible problema con el neuroestimulador implantable (INS) Vanta™ modelo 977006. Consulte la carta para clientes de marzo de 2022 que se adjunta a esta carta para ver la comunicación anterior. Desde entonces, Medtronic ha desarrollado y actualizado el firmware del INS Vanta para solucionar este posible problema de comunicación. Medtronic ha identificado que su centro puede tener en su inventario INS Vanta que contienen la versión de firmware anterior.

Descripción del problema:

Con la actualización del firmware, se reduce el riesgo de interrumpir la terapia y de tener que reiniciar el dispositivo o realizar una intervención quirúrgica. En el momento en que se publicó la notificación inicial, no se había notificado ninguna incidencia. Desde entonces, Medtronic ha recibido informes sobre este problema que suponen una tasa de incidencia del 0,052 %.

Medtronic está retirando del mercado todos los INS Vanta no utilizados con la versión de firmware anterior. No es necesario adoptar ninguna medida respecto de los INS Vanta ya implantados. Medtronic tampoco recomienda la sustitución de los INS Vanta implantados con la versión de firmware anterior. Si se produce este problema, Medtronic recomienda seguir las medidas de atenuación indicadas en la carta para clientes de marzo de 2022 adjunta.

Acciones:

Revise el inventario de INS Vanta de su centro y lleve a cabo las siguientes acciones:

- Devuelva a Medtronic los dispositivos no utilizados con el número PIN **977006002H**. Los INS Vanta fabricados con la versión de firmware anterior pueden identificarse por el número PIN 977006002H que figura en el paquete exterior del dispositivo. Ningún otro número PIN de Vanta tiene la versión de firmware anterior. La siguiente imagen muestra el aspecto del número PIN impreso en el paquete exterior. Consulte el Anexo A: ejemplo de etiqueta para ver dónde se encuentra el número PIN en la etiqueta del paquete:

PIN 977006002H

- Devuelva a Medtronic los productos afectados sin utilizar de conformidad con las instrucciones de devolución.
- Comparta este aviso con todas aquellas personas de su organización que crea conveniente y con cualquier otra organización a la que se hayan derivado dispositivos posiblemente afectados.
- Conserve una copia de este aviso para sus registros.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos las molestias que esta situación le pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de ventas de Medtronic.

Atentamente,

Carlos García Asensio
Neuromodulation Leader Iberia

Archivos adjuntos:

- Anexo A: ejemplo de etiqueta
- Carta para los clientes de marzo de 2022

Anexo A: ejemplo de etiqueta

La siguiente imagen muestra un ejemplo del etiquetado del paquete exterior del INS Vanta y dónde está ubicado el número PIN. No refleja los datos específicos que verá en su dispositivo.



Nota urgente de seguridad

Neuroestimulador implantable (INS) Vanta™ modelo 977006

No se puede interrogar

Notificación

Marzo de 2022

Referencia de Medtronic: FA1240

Estimado doctor:

Nos dirigimos a usted para informarle de que, en raras ocasiones, el neuroestimulador implantable (INS) Vanta™ modelo 977006 no puede comunicarse con el programador del médico o el sistema de programación del paciente (terminal HH90 y comunicador TM91). Aunque no se han recibido incidencias relacionadas con este asunto, queríamos informarle de este posible problema y proporcionarle información adicional.

Descripción del problema:

El INS continuará proporcionando la terapia al paciente dentro de los parámetros programados. A continuación, se describen las posibles consecuencias en caso de que se produzca la incapacidad para comunicarse con el INS:

- Si el programador del médico no puede comunicarse con el INS, el programador del médico mostrará "No se ha encontrado ningún dispositivo".
- Si el sistema de programación del paciente estaba emparejado con el INS, continuará comunicándose con el INS y se pueden realizar ajustes de terapia y cambios de grupo dentro de los límites establecidos por el médico, además de activar y desactivar la terapia.
- Si no hay comunicación con el INS durante el procedimiento de implante, la resolución de problemas puede retrasar el procedimiento quirúrgico, y puede requerir un INS de sustitución.
- Si no hay comunicación con el INS después del procedimiento, puede resultar imposible ajustar los parámetros de la terapia y puede hacer que el paciente experimente una terapia inadecuada (es decir, la reaparición del dolor subyacente). Si no se puede restablecer la comunicación con el INS (consulte las medidas de atenuación recomendadas a continuación), puede ser necesaria una intervención quirúrgica imprevista para explantar y sustituir el INS.

Desde el lanzamiento de Vanta en julio de 2021, no se han notificado incidentes relacionados con este error; sin embargo, hemos observado este problema en dispositivos que utilizan la misma tecnología de comunicación y, por lo tanto, lo estamos comunicando de forma proactiva a los médicos que implantan y gestionan la terapia SCS. En caso de que se produzca este problema, Medtronic puede realizar un diagnóstico del INS y un restablecimiento de la comunicación. Además, estamos investigando posibles cambios para evitar este error.

Medidas de atenuación recomendadas:

Si el INS no puede comunicarse con el programador del médico o el sistema de programación del paciente, póngase en contacto con su representante de Medtronic. Si es necesario, Medtronic programará una cita de servicio in situ con el médico responsable de la terapia SCS y el paciente para diagnosticar y restablecer el INS. Este diagnóstico y restablecimiento de la comunicación solo es posible si el sistema de programación del paciente está configurado y funciona. Si el comunicador no funciona, se ha perdido o nunca se le ha proporcionado al paciente, el INS no podrá restablecerse y tendrá que ser explantado.

Acciones requeridas:

- En la sesión de programación inicial del paciente, asegúrese de que el sistema de programación del paciente está emparejado con el INS del paciente.
- Si el INS de un paciente no puede comunicarse con el programador del médico o el sistema de programación del paciente y no es posible hacer ajustes en la terapia, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

Información adicional:

En cumplimiento con el RD 1616/2009 sobre productos sanitarios implantables activos, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido ocasionar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene preguntas sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 91 6250400.

Atentamente,



Jaime Basanta
Neuromodulation Lead Iberia