

## La AEMPS informa de la posibilidad de que el Neuroestimulador Implantable (INS) Vanta™ modelo 977006 falle tras un procedimiento de cardioversión

Fecha de publicación: 04 de julio de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 31/2023

- **Este procedimiento podría dañar la electrónica del dispositivo, siendo necesario el reemplazo quirúrgico del INS para restablecer la terapia de estimulación**
- **La cardioversión es una terapia que administra una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardiaco anómalo en un ritmo cardiaco normal**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones para profesionales sanitarios, y para pacientes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Medtronic Inc. EEUU, de la posibilidad de que el Neuroestimulador Implantable (INS) Vanta™ modelo 977006, falle tras someter al paciente a un procedimiento de cardioversión.

Este producto sanitario genera impulsos eléctricos y proporciona estimulación a través de uno o más electrodos como parte de un sistema de estimulación para la terapia contra el dolor. La cardioversión es una terapia que administra una descarga eléctrica en el corazón para convertir un ritmo cardiaco anómalo en un ritmo cardiaco normal. En caso de que un portador de este neuroestimulador necesite recibir un procedimiento de cardioversión, la descarga eléctrica proporcionada por dicho procedimiento podría afectar a la electrónica del dispositivo. Si se da esta situación, sería necesario reemplazar quirúrgicamente el neuroestimulador para restablecer la terapia contra el dolor.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, es posible que el cese de la terapia provoque la reaparición de los síntomas de dolor. Medtronic ha identificado medidas de mitigación en la programación que reducen el riesgo de daño.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, Madrid, 28050.

### Situación actual en España

El fabricante ha enviado una [nota de aviso](#) a los profesionales sanitarios que han implantado estos dispositivos para informarles del problema detectado así como de las advertencias y recomendaciones a tener en cuenta. Se ha actualizado el [Manual de Información](#) para facultativos que realizan la prescripción, para informar de este riesgo y la [Guía de Terapia para Pacientes](#).

## Producto afectado

Neuroestimulador Implantable (INS) Vanta™ modelo 977006



### Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que tienen implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Vanta™ modelo 977006 y comparta con ellos la actualización de la información para facultativos que realizan la prescripción y de la Guía de Terapia para Pacientes en relación con las consideraciones de programación para los procedimientos de cardioversión.
- Si un paciente va a someterse a un procedimiento de cardioversión, consulte los ajustes del neuroestimulador recomendados y las consideraciones de programación en el Manual de Información para facultativos que realizan la prescripción, que incluyen no apagar el INS Vanta™ del paciente y reprogramar los ajustes.
- Tras un procedimiento de cardioversión, confirme que el neuroestimulador funciona y está programado correctamente.
- Antes de implantar o reemplazar un neuroestimulador en pacientes que padecen afecciones concomitantes que podrían requerir cardioversión, valore con ellos el beneficio/riesgo de implantar un dispositivo Vanta™.



### Información para pacientes

Si usted es un paciente que tiene implantado un Neuroestimulador Implantable (INS) Vanta™ modelo 977006:

- o Informe a sus médicos y profesionales sanitarios de que tiene un neuroestimulador implantado, tal y como se indica en la Guía de Terapia para Pacientes de Medtronic.
- o Si requiere una cardioversión, informe a los médicos y profesionales sanitarios que le atiendan de que tiene implantado un neuroestimulador Vanta™ modelo 977006, y del daño que podría sufrir con este procedimiento. Facilíteles los datos de su neurólogo para que obtengan información sobre el posible impacto de la cardioversión en el dispositivo Vanta™ que tiene implantado.

### Datos del Distribuidor

**Medtronic Ibérica S.A.**

C/ María de Portugal, 11

28050, Madrid

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.