ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-603	PS/AG/63036

PRODUCTO
Extensión percutánea del Sistema de neuroestimulación implantable InterStim™, modelo 3560030 y 3560022.

FINALIDAD PREVISTA
La extensión percutánea modelo 3560030/3560022 de Medtronic está indicada para su uso con los electrodos InterStim™ SureScan(TM) MRI Modelo 978A1/978B1 y el neuroestimulador externo Verify 353101 durante la evaluación avanzada que se realiza para seleccionar a los potenciales candidatos a la terapia de neuromodulación de raíces sacras.

FABRICANTE
Medtronic, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., C/María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la extensión percutánea del sistema InterStim, modelo 3560030 y 3560022, debido a la posibilidad de migración del conector de la extensión percutánea durante la evaluación avanzada del sistema e instrucciones adicionales con directrices para mitigar dicha migración en el canal de tunelización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones para mitigar la migración