



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 051-2025
Bogotá, 19 febrero 2025

PIPELINETM VANTAGE EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGYTM- DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE™ VANTAGE CON SHIELD TECHNOLOGY™

Nombre del producto: PIPELINETM VANTAGE EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGYTM-DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN PIPELINE™ VANTAGE CON SHIELD TECHNOLOGY™

Registro sanitario: 2022DM-0025028

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): PED3-027-XXX-XX

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2502-00097

Descripción del caso

El dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con tecnología Shield™ está diseñado para el tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales. Medtronic ha recibido informes sobre casos de aposición incompleta a la pared y deformaciones en el trenzado del dispositivo, tanto durante como después del procedimiento. Estos eventos potenciales están documentados en las

instrucciones de uso y son inherentes a la tecnología empleada.

Tras un análisis exhaustivo, se ha identificado que los dispositivos Pipeline™ Vantage 027 presentan una mayor incidencia de deformaciones en el trenzado en comparación con los dispositivos Pipeline™ Shield™. Debido a esta diferencia significativa en el desempeño, se ha considerado necesario tomar medidas correctivas.

En consideración, Medtronic ha decidido proceder con la recolección del producto Pipeline™ Vantage 027. Esta acción preventiva busca minimizar cualquier riesgo potencial adicional para los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con Shield Technology™ está indicado para la embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

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 www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
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