MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-060	PS/RJC/116416

PRODUCTO

Dispositivo de embolización Pipeline Vantage con Shield Technology:

- Pipeline Vantage 027. Números de modelo: PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX, PED3-027-500-XX, PED3-027-550-XX, PED3-027-600-XX
- Pipeline Vantage 021. Números de modelo: PED3-021-250-XX, PED3-021-275-XX, PED3-021-300-XX, PED3-021-325-XX, PED3-021-350-XX

FINALIDAD PREVISTA

Embolización endovascular de aneurismas cerebrales.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados por la retirada en el anexo C.

FABRICANTE

Micro Therapeutics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

- Medtronic Ibérica S.A., C/María de Portugal 11, 28050, Madrid.
- Distribuciones y Representaciones Biomédicas (DIREX), Calle Girasol, 2 (Antigua Urb. La Primavera 206), 38360, El Sauzal, Canarias.
- Surg&Medic, S.A., Parque Empresarial Aguila del Nora, Nave 21, 33199, Siero, Principado de Asturias.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados dispositivos Pipeline Vantage con referencia PED3-027-XXX-XX y advertencias de seguridad para los dispositivos Pipeline Vantage con referencia PED3-021-XXX-XX debido a una posible aposición incompleta a la pared o deformación del mallado durante el procedimiento.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS continúa evaluando la situación junto con su red de expertos y emitirá recomendaciones adicionales en caso necesario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo B
- Anexo C

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: BQ5PGW327YNKC6MEQEC6**
Fecha de la firma: 05/02/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89