MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-081	PS/RJC/116416

PRODUCTO

Dispositivo de embolización Pipeline Vantage 021. Referencias: 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.

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

Actualización de las advertencias de seguridad para los dispositivos Pipeline Vantage 021, con referencia PED3-021-XXX-XX, debido a una posible aposición incompleta a la pared o deformación del mallado durante el procedimiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En enero de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso indicando la retirada del mercado de determinados dispositivos Pipeline Vantage con referencia PED3-027-XXX-XX, y una serie de advertencias de seguridad para los dispositivos Pipeline Vantage con referencia PED3-021-XXX-XX, debido a la posible aposición incompleta a la pared o deformación del mallado durante el procedimiento. La AEMPS transmitió esta información el 06 de febrero de 2025, alerta 2025-060, indicando que continuaba evaluando la situación junto con su red de expertos y que emitiría recomendaciones adicionales en caso necesario.

Tras la consulta a nuestros expertos acerca de las medidas llevadas a cabo para el dispositivo Pipeline Vantage con referencia PED3-021-XXX-XX, se actualizan las recomendaciones emitidas.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, contactada con su red de expertos, recomienda que los profesionales sanitarios evalúen el beneficio/riesgo asociado al uso del dispositivo de embolización Pipeline Vantage con referencia PED3-021-XXX-XX, teniendo en cuenta otros productos alternativos que se encuentren en el mercado.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: SAQPES55TQB3ZFSQK700**
Fecha de la firma: 17/02/2025
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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo B

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.