

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 041-2025
Bogotá, 19 febrero 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2502-00096

Registro Sanitario: 2022DM-0025028

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR /
MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia PED3-021-XXX-XX

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El dispositivo de embolización Pipeline™ Vantage con tecnología Shield está diseñado para la embolización 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 utilizada.

Los tamaños compatibles del Pipeline Vantage 021 comparten características de diseño con la gama Pipeline Shield. Tras un exhaustivo análisis de seguridad y eficacia, se ha determinado que los resultados obtenidos están dentro de los parámetros esperados. Por esta razón, no se considera necesaria la recolección del producto 021.

En su lugar, Medtronic implementará una actualización en las instrucciones de uso para garantizar un manejo adecuado del dispositivo y minimizar los riesgos asociados. Este cambio está diseñado para orientar a los profesionales de la salud en la selección óptima del tamaño y el despliegue adecuado del trenzado del stent, contribuyendo así a reducir el riesgo de complicaciones y posibles daños al paciente

Antecedentes

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

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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