



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 05 de diciembre de 2016

#### LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: PRODUCTOS NEUROVASCULARES MEDTRONIC*

Nivel de alerta: I

Nombre del producto según registro sanitario: PIPELINE FLEX con número de registro IM079130062016, MARATHON FLOW DIRECTED MICRO CATHETER con número de registro IM031905032015, ALLIGATOR RETRIEVAL DEVICE con número de registro IM026307042016

Presentación/Forma Farmacéutica: N/A

Laboratorio Fabricante: MICRO THERAPEUTICS INC; COVIDIEN LLC

Lote(s): N/A

Fecha de vencimiento: N/A

Indicación/uso: Dispositivo utilizado en la recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura periférica y neural.

Descripción del problema encontrado: La causa de la alerta está relacionada al desprendimiento del revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE), la cual sirve para reducir la fricción entre dispositivos y facilitar la navegación a través de la vasculatura. La deslaminación de la capa posiblemente podría conducir a una oclusión embólica en la vasculatura cerebral con el riesgo de un derrame y/o la muerte.

La DNM alerta a toda los Centros de Salud y establecimientos que se dedican a la comercialización de dispositivos médicos que, de poseer dispositivos relacionados a la alerta, deberán de consultar con sus distribuidores/fabricantes para conocer el plan de acción a seguir para solventar dicho desperfecto o la devolución/retiro del producto en razón que se avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no utilizar estos dispositivos hasta informarse sobre el plan de acción a seguir, ya que pueden generar un riesgo a la salud. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

# Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central  
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: [info@medicamentos.gob.sv](mailto:info@medicamentos.gob.sv)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

### ANEXOS

Link donde puede consultar la alerta:

<https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/listofrecalls/ucm531056.htm>

U.S. Department of Health and Human Services

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

**Medical Devices**

Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Medical Device Recalls

**Medical Device Recalls**

2017 Medical Device Recalls

2016 Medical Device Recalls

### Medtronic Recalls Neurovascular Products due to Potential Separation and Detachment of Polytetrafluoroethylene (PTFE) Coating

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

*The FDA has identified this as a Class I recall, the most serious type of recall. Use of these devices may cause serious injuries or death.*

**Recalled Products:**

- Pipeline Embolization Device, Alligator Retrieval Device, Marathon Flow Directed Micro Catheter, and X-Celerator Hydrophilic Exchange Guidewire
- Lot Numbers: [See full list of lot numbers](#)
- Distribution Dates: November 10, 2014 to August, 5, 2015
- Manufacturing Dates: July 2014 to September 2016

# Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central  
 PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: [info@medicamentos.gob.sv](mailto:info@medicamentos.gob.sv)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

---