MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-190	PS/RJC/92225

PRODUCTO

- Bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch (ZBIS)
- Endoprótesis vascular de rama lateral ilíaca bifurcada (Producto a medida)

Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Tratamiento endovascular de pacientes con aneurisma aortoilíaco o ilíaco, un lugar distal de sellado insuficiente en el interior de la arteria ilíaca primitiva y una morfología adecuada para la reparación endovascular.

Nºs LOTE

Ver números de lote afectados en listado adjunto de la empresa.

FABRICANTE

William A. Cook Australia Pty Ltd, Australia.

DISTRIBUIDOR

Cook Medical EUDC, Robert-Koch-Straße, 2, 52499 Baesweiler, Alemania.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas endoprótesis vasculares ZBIS y de rama lateral ilíaca bifurcada (producto a medida), debido a que la punta del catéter podría romperse durante la preparación del dispositivo o durante la intervención endovascular.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de números de lote afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L Y 6 B F B G F 0 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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