MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-467	PS/AZ/47503

PRODUCTO

Endoprótesis Vascular Torácica Zenith Alpha.
Ver referencias afectadas en el listado adjunto a la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Endoprótesis vascular indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas o úlceras de la aorta torácica descendente.

FABRICANTE

WILLIAM COOK EUROPE ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR

COOK ESPAÑA S.A, Vía Augusta, 2 bis, 5ª planta, 08006 Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relativa a la correcta utilización de la Endoprótesis Vascular Torácica Zenith Alpha, tal y como se especifica en las instrucciones de uso, al haberse detectado su uso en el tratamiento de pacientes con disecciones de la aorta torácica, indicación en la que no se ha evaluado la seguridad y eficacia del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa.
- Listado de referencias de productos afectados.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: ABBD6C5817
Fecha de la firma: 06/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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