MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-083	PS/PRV/57267

PRODUCTO
Rama endovascular Zenith Alpha™ Spiral-Z®
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Indicada para utilizarse con la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha, los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha, la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex, la endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu, la endoprótesis vascular Zenith Flex AUI, la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated, la endoprótesis vascular para bifurcación iliaca Zenith Branch y los componentes auxiliares para AAA Zenith, durante procedimientos primarios o secundarios en pacientes que tienen un acceso ilíaco o femoral adecuado, compatible con los sistemas de introducción requeridos. La endoprótesis vascular se utiliza junto con estos productos para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales y aortoilíacos.

FABRICANTE
WILLIAM COOK EUROPE ApS, Dinamarca.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el uso de la rama endovascular Zenith Alpha™ Spiral-Z® en lo relativo a los factores que contribuyen a la formación de trombos o a la oclusión de la luz y a la correcta selección e implantación de la misma, así como a la actualización de la hoja de trabajo de la planificación y el dimensionamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Hoja de trabajo para la planificación y la selección de tamaño de los dispositivos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 4 P 2 N T S 1 1 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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