MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-495	PS/PPR/61337

PRODUCTO
Endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha®

FINALIDAD PREVISTA
La endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha® (ZIMB) forma parte de un sistema modular que consta de un cuerpo principal bifurcado (ZIMB) y dos ramas ilíacas (ZISL). Está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales o artoilíacos cuyas morfologías permitan la reparación endovascular.

Nº DE REFERENCIA Y Nº LOTE
Ver n^{os} de referencia y lote afectados en el anexo a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
William Cook Europe Aps, Dinamarca

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha® (cuerpo principal ZIMB), debido a que puede contener exceso de adhesivo en el mango del sistema de implantación que podría imposibilitar el despliegue de la endoprótesis en su totalidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa
- Anexo lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W B 5 L W C X B 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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