



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

Rama endovascular Zenith Alpha™ Spiral-Z®

Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS083/20

Us comunic que en data 17-2-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-2-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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 aortoiliacos.

FABRICANTE

WILLIAM COOK EUROPE ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR

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

Se adjuntan:

-Nota de aviso de la empresa

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 17 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda