



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

Endoprótesis vascular abdominal Zenith Alpha®

Ref.: PS495/20

Us comunic que en data 20-8-2020 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 20-8-2020 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:

"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.

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 nos de referencia y lote afectados en el anexo a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

William Cook Europe Aps, Dinamarca



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

DISTRIBUIDOR

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

SE ADJUNTA

- Nota de aviso de la empresa
- Anexo lotes afectados

Palma, 20 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda