



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 162-2020
Bogotá, 20 Octubre 2020

Injerto endovascular Zenith AAA William Cook

Nombre del producto: Injerto endovascular Zenith AAA William Cook

Registro sanitario: 2011DM-0007133

Titular del registro: Cook Incorporated

Fabricante(s) / Importador(es): William Cook Europe Aps, Cook Incorporated, William A. Cook Australia Pty. Ltd. Con Domicilio En Australia.

Referencia(s) / Código(s): ZENITH ALPHA

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

Url fuente de la alerta: <https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73791r-eng.php>

No. Identificación interno: DR2009-01027

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2009-01027.pdf](#)

El fabricante ha detectado la posibilidad que los dispositivos referenciados puedan contener un

exceso de pegamento dentro del asa del sistema de entrega, lo que resulta en la imposibilidad de desplegar completamente el injerto mediante el método estándar o el método de implementación de resolución de problemas que se proporciona en las instrucciones de uso. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se ordenó su retiro del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales o aortoiliacos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Octubre 22, 2020

Entidades de Salud

Hospitales, clínicas, IPS

Asunto : Alerta Sanitaria

Comunicamos que hemos recibido del programa nacional de Tecnovigilancia, Alerta No. 162-2020 sobre el producto INJERTO ENDOVASCULAR ZENITH AAA con registro sanitario 2011DM-0007133. El fabricante detectó la posibilidad que los dispositivos referenciados puedan contener un exceso de pegamento dentro del asa del sistema de entrega, lo que resulta en la imposibilidad de desplegar completamente el injerto mediante el método estándar o el método de implementación de resolución de problemas que se proporciona en las instrucciones de uso. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se ordenó su retiro del mercado.

Informamos que los lotes relacionados en esta alerta ya fueron investigados desde el 11 de agosto 2020 cuando el fabricante envía a realizar Recall voluntario, y se informó directamente a Tecnovigilancia INVIMA.

Nos permitimos informarles que, de todos los lotes relacionados, solo 3 fueron importados y distribuidos en Colombia en el año 2019, sin que se presentara la posibilidad de contener un exceso de pegamento dentro del asa del sistema de entrega. Por lo tanto, los tres injertos importados a Colombia, relacionados con los lotes cuestionados, no causaron daño a los pacientes ni efectos adversos reportados hasta la fecha.

Para TM MEDICAS S.A.S., y para el fabricante COOK, la seguridad es lo primero. Cualquier novedad, les estaremos informando.

Atentamente,



CAMILO MURILLAS ARBOLEDA

C.C 1.130.614.357

Representante Legal Suplente TM Medicas S.A.S