



La salud  
es de todos

Minsalud

# 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](http://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](mailto: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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

