

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 087-2023  
Bogotá, 23 agosto 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** ZENITH® BRANCH ENDOVASCULAR GRAFT - ILIAC BIFURCATION, INJERTO ENDOVASCULAR

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2303-00264

**Registro Sanitario:** 2021DM-0007188-R1

**Presentación Comercial:** Presentacion Comercial CADA SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ZENITH(R) BRANCH INCLUYE:ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE RAMA LATERAL ILÍACA BIFURCADA Y EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE SHOT

**Fabricante / importador** WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY LTD / TM MEDICAS S.A.S

**Lote / Serial** VARIOS

**Referencia** ZBIS

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha recibido informes de que la punta del catéter, que es un componente permanente de la Injerto Endovascular de Bifurcación Iliaca Zenith® Branch (ZBIS) e injerto endovascular de ramificación lateral ilíaca bifurcada (dispositivo a medida), se ha dividido/partido durante la preparación del dispositivo o durante el procedimiento endovascular.

## **Antecedentes**

Indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurisma aortico-iliaco o iliaco.

## **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a los programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima, según corresponda.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

IMPORTADOR

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

tecnoyreactivo@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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>