

Hastemeddelelse: Vigtig sikkerhedsrelateret produkthandling

Fax: + 353 61 334441

Kommercielt navn på det berørte produkt: Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft

Producent: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjæverskov, Danmark

Cook Referencenummer: 2017FA0011

Type af handling: Fjernelse af specifikke størrelser, samt ændring til Brugsanvisning

Dato: 26 Juni 2017

Attention: Direktionen / Risikostyring

Omhandlet produkt:

Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft

Tabel 1:

| Produkt Brand Navn | Katalog Identificer* | Lotnumre |
|---|----------------------|---------------|
| Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft | ZTA-D-/- | Alle Lotnumre |
| | ZTA-DE-/- | |
| | ZTA-P-/- | |
| | ZTA-PT-/- | |

*Der henvises til den komplette produktliste for yderligere information.

Problembeskrivelse:

Som oplyst i den nylige Hastemeddelelse 2017FA0001 fra marts 2017 angående Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Protese, har der været reklamationer, der angik trombose/okklusion af produktet når det blev brugt til behandling af stumpe thorakale aortaskader (BTAI). Siden da har Cook Medical modtaget yderligere reklamationer vedrørende det samme problem. Skønt disse reklamationer angår operationer foretaget inden den ovenfor nævnte Sikkerhedsmeddelelse, har Cook Medical besluttet at iværksætte en frivillig korrektion af Brugsanvisningen og ligeledes en frivillig tilbagekaldelse af specifikke størrelser af Zenith Alpha Thoracic Endovascular Protesen fra markedet.

Beskrivelse af korrektionen:

Ændringen i Brugsanvisningen fjerner indikationen for anvendelse til behandling af BTAI. Det følgende afsnit udgør nu anvendelsesindikationer som den fremgår af Afsnit 2 (ændringer fremhævet)

Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Protese er indikeret til endovaskulær behandling af patienter med **aneurismer/ulcerationer**, som involverer den decenderende thorakale aorta med karmorfologi egnet til endovaskulær reparation, herunder:

- Iliaca/femoral anatomi der egner sig til adgang med de påkrævede indføringssystemer
- Aortasegmenter uden aneurismer (fikseringssteder) proximalt og distalt for den thorakale **aneurisme/ulceration:**
 - Med en længde på mindst 20 mm, og

- Med en diameter målt fra ydre væg til ydre væg på højst 42 mm og ikke mindre end **20 mm**.

Desuden er der tilføjet følgende advarsel i Brugsanvisningens afsnit 4.2 for at beskrive risikoen for okklusion, der er observeret hvis protesen anvendes til behandling af BTAI:

- Risiko for okklusion i protesen er observeret, når protesen er blevet anvendt til at behandle BTAI.

Patienter, der allerede er blevet behandlet med Zenith Alpha Thoracic Endovascular Protese for BTAI bør følges efter de gældende bemærkninger i den eksisterende brugsvejledning,, jævnfør retningslinjerne i Cook Medical's nylige Hastemeddelelse 2017FA0001 fra marts 2017.

Beskrivelse af tilbagekaldelsen:

Grundet ændringerne i Brugsvejledningen og fjernelsen af BTAI fra indikationen, er det nødvendigt at tilbagetrække specifikke størrelser af protesen (med en proximal eller distal diameter på 18-22 mm), da disse størrelser sandsynligvis kun bruges til BTAI. Nedenstående tabel angiver de eksakte katalognumre på de omhandlede produkter:

Tabel 2:

| Produkt Brand Navn | Katalognummer | Globalt Produkt Nummer | Lotnummer |
|---|------------------|------------------------|---------------|
| Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft | ZTA-P-18-105 | G34671 | Alle Lotnumre |
| | ZTA-P-18-127 | G34672 | |
| | ZTA-P-20-105 | G34673 | |
| | ZTA-P-20-127 | G34674 | |
| | ZTA-P-22-105 | G34675 | |
| | ZTA-P-22-127 | G34676 | |
| | ZTA-PT-22-18-105 | G44447 | |
| | ZTA-PT-26-22-105 | G44448 | |
| | ZTA-DE-18-104 | G34603 | |
| | ZTA-DE-18-148 | G34623 | |
| | ZTA-DE-20-104 | G34604 | |
| | ZTA-DE-20-148 | G34624 | |
| | ZTA-DE-22-104 | G34605 | |
| | ZTA-DE-22-148 | G34625 | |

Potentielt utilsigtede hændelser der kan opstå hvis produktet anvendes til BTAI kan inkludere død, lammelse og/eller behov for kirurgisk indgreb.

Vejledning om, hvad brugeren skal gøre:

1. Fjern øjeblikkeligt alle proteser med en proximal eller distal diameter 18-22 mm, som vist i ovenstående Tabel 2, fra lagerbeholdningen.
2. Udfyld venligst vedhæftede Kundetilbagemeldingsblanket. Hvor det fremgår, at et produkt returneres, vil De blive kontaktet af vores Kundeservice for at arrangere returnering. Anfør venligst kontaktdetaljer på blanketten.

Produktet skal adresseres til:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Kredit vil blive udstedt på de returnerede produkter når aktuelt.

3. Udfyld venligst vedhæftede Kundetilbagemeldingsblanket, og send den via e-mail til European.FieldAction@CookMedical.com eller alternativt pr. fax til Cook Medical, attention European Customer Quality Assurance (faxnummer: +353 61 334441). **Venligst undlad at sende Kundetilbagemeldingsblanketen sammen med produkterne.**
4. Venligst rapportér utilsigtede hændelser til Cook Medical Customer Relations ved at kontakte Cook Kundeservice.
5. Når den korrigerede Brugsvejledning bliver tilgængelig, vil din salgsrepræsentant personligt følge op og levere den opdaterede Brugsvejledning for de resterende størrelser af denne protese (størrelser med en proximal eller distal diameter på mere end 22 mm) på Jeres lager.

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle personer med behov for kendskab til oplysningerne i din organisation, eller til enhver organisation, der potentielt har fået overdraget de påvirkede produkter.

Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning.

Venligst vær opmærksom på denne information og de efterfølgende handlinger indenfor en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Kontaktperson:

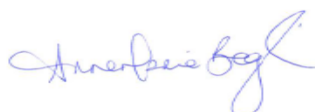
Thomas Hessner Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjæverskov, DANMARK

Eller

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Vi undskylder på forhånd de gener denne korrigerende handling vil have på jeres arbejdsgange. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os for yderligere oplysninger (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com og telefon: +353 61 334440).

Vi bekræfter, at denne produktinformation er indberettet til det relevante regulatoriske organ.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager