

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Kommercielt navn på det omhandlede produkt: Zenith Alpha™ Torakal Endovaskulær Protese

Fremstillet af: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjæverskov, Danmark

Cook Reference Nummer: 2018FA0009

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret handling/meddelelse

Dato: 23 august 2018

Attention: Ledelsen / Riskstyring / Indkøb

Omhandlede produkter:

Produkt Navn	Katalog Id
Zenith Alpha™ Torakal Endovaskulær Protese	Alle ZTA- Produkter (Se vedhæftede)

Problembeskrivelse:

William Cook Europe (WCE) er blevet opmærksomme på at Zenith Alpha™ Torakal Endovaskulær Protese er blevet anvendt til behandling af patienter, hvis anamnese inkluderer dissektioner.

I henhold til den tilhørende brugsanvisning (IFU), er Zenith Alpha Torakal Endovaskulær Protese indiceret til endovaskulær behandling af patienter med aneurismer eller sår, som involverer torakal aorta descendens, hvis vaskulære morfologi er egnet til endovaskulær reparation, inklusive:

- Iliaca/femoral anatomi, der egner sig til adgang med de påkrævede indføringssystemer
- Aortasegenter uden aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt for den torakale læsion:
- med en længde på mindst 20 mm og
- med en diameter, der er målt ydre væg til ydre væg, på højst 42 mm og ikke mindre end 20 mm

For at understrege "best practices," vil WCE gentage at Zenith Alpha Torakal Endovaskulær Protese og hjælpekomponenter bør anvendes som oplyst i den tilhørende IFU. Af IFU sektion 4.2 "Patientudvælgelse, behandling og opfølgning" fremgår tydeligt at sikkerheden og effektiviteten af Zenith Alpha Torakal Endovaskulær Protese og hjælpekomponenter ikke er blevet evalueret i patientpopulationer hvis anamnese inkluderer dissektioner.

Der henvises til IFU sektion 5, Potentielle uønskede hændelser i forbindelse med enten Zenith Alpha Torakal Endovaskulær Protese eller implantationsproceduren, der kan forekomme og/eller kræve intervention.

Hvad man som bruger bør gøre:

Ingen af de omhandlede produkter skal returneres, og patienter, der **allerede er blevet behandlet** for en dissektion, bør følge den eksisterende opfølgningprocedure.

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer, der har behov for kendskab til oplysningerne i din organisation, eller til enhver organisation, der potentielt har modtaget de omhandlede produkter

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

Venligst vær opmærksomme på denne information i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Kontakt person:

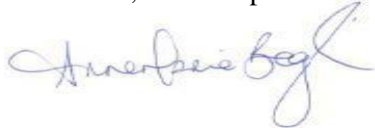
Thomas Hessner Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjæverskov, DANMARK

Eller

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

Vi har forståelse for at dette kan virke forstyrrende for din sædvanlige arbejdsgang for hvilket vi undskylder mange gange. Endnu en gang tak for din rettidige assistance. Skulle du have spørgsmål til ovenstående, er du mere end velkommen til at kontakte os, enten via e-mail, European.FieldAction@cookmedical.com, eller på tlf +353 61334440.

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



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager