



FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Dato: 14jan2020

Sikkerhedsmeddelelse

Zenith Alpha™ Spiral-Z®, endovaskulært ben

Att.: Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

Lokal repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irland
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Tlf.: Se vedlagte landekontaktliste

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-forhandler eller Cook Medical Europe Ltd.

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001

Vigtig produktinformation (FSN)

Zenith Alpha™ Spiral-Z®, endovaskulært ben

Risiko omfattet af denne vigtige produktinformation

Oplysninger om det berørte udstyr						
1.	1. Udstyrstype(r)					
	Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulært ben er en del af et modulopbygget system bestående af flere komponenter, som regel en todelt hovedprotese og to iliaca-ben. Iliaca-benene er fremstillet af vævet polyesterstof, der er syet på fem selvekspanderende Cook-Z® nitinolstents og en fortløbende spiralstent af nitinol med flettet polyester og monofilament polypropylensutur					
1.	2. Handelsnavn(e)					
	Zenith Alpha™ Spiral-Z®, endovaskulært ben					
1.	3. Udstyrets primære kliniske formål					
	Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulært ben er indiceret til anvendelse med Zenith Alpha abdominal endovaskulær protese, Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha abdominale hjælpekomponenter, Zenith Flex AAA endovaskulær protese, Zenith Renu AAA hjælpeprotese, Zenith Flex AUI endovaskulær protese, Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese, Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkatur og Zenith® AAA hjælpekomponenter under enten en primær eller en sekundær procedure hos patienter, som har tilstrækkelig iliaca/femoral adgang, der er kompatibel med de påkrævede indføringssystemer. Protesen bruges sammen med disse produkter til endovaskulær behandling af aneurismer i aorta abdominalis og aorta-iliaca.					
1.	4. Enhedsmodel-/katalog-/delnummer (-numre)					
	Referencedelnummer (RPN)	Ordrenummer	Referencedelnummer (RPN)	Ordrenummer	Referencedelnummer (RPN)	Ordrenummer
	ZISL-9-42	G35955	ZISL-9-59	G35956	ZISL-9-77	G35957
	ZISL-9-93	G34508	ZISL-9-110	G35959	ZISL-9-125	G35960
	ZISL-11-42	G35961	ZISL-11-59	G35962	ZISL-11-77	G35963
	ZISL-11-93	G35964	ZISL-11-110	G35965	ZISL-11-125	G35966
	ZISL-13-42	G35967	ZISL-13-59	G35968	ZISL-13-77	G35969
	ZISL-13-93	G35970	ZISL-13-110	G34409	ZISL-13-125	G34410
	ZISL-16-42	G35971	ZISL-16-59	G35972	ZISL-16-77	G35973
	ZISL-16-93	G35975	ZISL-20-42	G35977	ZISL-20-59	G35976
	ZISL-20-77	G35980	ZISL-20-93	G35981	ZISL-24-42	G35982
	ZISL-24-59	G35983	ZISL-24-77	G35984	ZISL-24-93	G35985

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001

1.	5. Berørt serie- eller partinummerinterval Alle lotnumre														
Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)															
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet Ingen														
2.	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling Denne meddelelse skal gøre kunderne opmærksom på en række aspekter af brugsanvisningen (IFU) til Zenith Alpha™ Spiral-Z®, endovaskulært ben, der er vigtige for valg og implantering af en enhed. Denne meddelelse er udelukkende orienterende. Det er ikke nødvendigt at returnere enheder, og patienter, som allerede er behandlet med denne enhed, bør følges i henhold til den aktuelle brugsanvisning. Undersøgelse af indberetninger om trombedannelse og/eller lumenokklusion for Zenith Alpha™ Spiral-Z®, endovaskulære ben, viste, at de faktorer, der fremgår af tabellen nedenfor, har bidraget til disse fejl. Cook Medical fremsender derfor denne meddelelse til alle kunder for at fremhæve vigtige dele af brugsanvisningen vedrørende forebyggelse af de påviste bidragende faktorer. Derudover er planlægnings- og dimensioneringsregnearket opdateret med information vedrørende de påviste punkter fra brugsanvisningen. Kopi af planlægnings- og dimensioneringsregnearket er vedhæftet denne meddelelse.														
2.	3. Sandsynlighed for problemets opståen														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">BRUGSANVISNING G</th> <th colspan="4" style="text-align: center;">BIDRAGENDE FAKTORER TIL TROMBEDANNELSE OG/ELLER LUMENOKKLUSION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"> </td> <td>1. Kompression af tragten på ipsilateralbenet inden i hovedlegemets gate</td> <td>2. Forskydning af ipsilateral- og kontralateralbenet</td> <td>3. For stor overlappning af benet/benene oven over hovedlegemets graftbifurkation</td> <td>4. Kompression af graften/grafterne inden for en forsnævring/stenose i aortabifurkationen eller iliacområdet</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	BRUGSANVISNING G	BIDRAGENDE FAKTORER TIL TROMBEDANNELSE OG/ELLER LUMENOKKLUSION					1. Kompression af tragten på ipsilateralbenet inden i hovedlegemets gate	2. Forskydning af ipsilateral- og kontralateralbenet	3. For stor overlappning af benet/benene oven over hovedlegemets graftbifurkation	4. Kompression af graften/grafterne inden for en forsnævring/stenose i aortabifurkationen eller iliacområdet				
BRUGSANVISNING G	BIDRAGENDE FAKTORER TIL TROMBEDANNELSE OG/ELLER LUMENOKKLUSION														
	1. Kompression af tragten på ipsilateralbenet inden i hovedlegemets gate	2. Forskydning af ipsilateral- og kontralateralbenet	3. For stor overlappning af benet/benene oven over hovedlegemets graftbifurkation	4. Kompression af graften/grafterne inden for en forsnævring/stenose i aortabifurkationen eller iliacområdet											

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001

2.	4. Beregnet risiko for patienten
	Hvis anvisningerne nedenfor ikke følges, kan der forekomme graftkompression og indfoldning af stoffet, hvilket øger risikoen for en tromboemboli og/eller fuldstændig okklusion af bengraften.
2.	5. Yderligere information til karakterisering af problemet
	<p>Vigtige dele af brugsanvisningen vedrørende klager</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benplacering <ul style="list-style-type: none"> – Når der anvendes en 42 eller 59 mm benprotese på den ipsilaterale side, bør overlappning af det kontralaterale ben med hovedprotesens kontralaterale kant begrænses til 16 mm. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i okklusion af den ipsilaterale kant (pkt. 4.1). – Lad den proksimale kant af den ipsilaterale benprotese flugte tæt med den proksimale kant af den tidligere indsatte kontralaterale benprotese (pkt. 10.1.5.4). – For stor overlappning på 12 mm over hovedprotesens bifurkatur kan øge risikoen for trombose i protesegrenen (pkt. 4.5). • Anatomiske målinger <ul style="list-style-type: none"> – Præeksisterende områder med stenose/forsnævring (mindre end ca. 20 mm indvendig diameter i aorta eller 7 til 8 mm indvendig diameter i aa. iliaca) er påvist at øge risikoen for en tromboembolisk hændelse (f.eks. protesegrenokklusion). Dilatation af disse områder med en ueftergivelig ballon og/eller stentanlæggelse kan være nødvendig for at bidrage til at sikre, at protesens åbenhed bevares og for at reducere risikoen for en tromboembolisk hændelse (pkt. 4.2).
2.	6. Baggrund for problemet
	Undersøgelse af indberetninger om trombedannelse og/eller lumenokklusion for Zenith Alpha™ Spiral-Z®, endovaskulære ben påviste ovenstående faktorer, der bidrog til disse fejl.

Handlingstype for at afhjælpe risikoen

3.	1. Vejledning om, hvad brugeren skal gøre	
	<input checked="" type="checkbox"/> Bemærk fremhævelse af brugsanvisningen	
3.	2. Særlige hensyn til: Implanterbar enhed	
	Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater?	
	Nej	
	Patienter, som allerede er behandlet med denne enhed, bør følges i henhold til den aktuelle brugsanvisning.	
3.	3. Er et kundesvar påkrævet? Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.	Ja

Generelle oplysninger


4.	1. Vigtig produktinformationstype	Ny
4.	2. Yderligere råd eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende vigtig produktinformation?	Nej
4.	3. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne vigtige produktinformation)	

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001

	a. Virksomhedens navn	William Cook Europe
	b. Adresse	Sandet 6 4632 Bjæverskov Denmark
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne kundeinformation.	
4.	5. Bilagsliste:	Svarskema Planlægnings- og dimensioneringsregneark Landekontaktliste
4.	6. Navn/underskrift	 Thomas Hessner Kirk Direktør, lovpligtig indberetning Quality Assurance William Cook Europe

Videregivelse af denne vigtige produktinformation

<p>Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til. (Efter behov)</p> <p>Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagesøgning. (Efter behov)</p> <p>Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.</p>
--

FSN og FSCA Ref.: 2020FA0001