



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 & FSCA Referencje:: 2020FA0001

Data: 14sty2020

Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego

Odnoga stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha™ Spiral-Z®

Do wiadomości: Dyrektor wykonawczy / Zarządzanie ryzykiem / Zaopatrzenie

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, numer telefoniczny, adres itp.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlandia

E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com

Telefon: Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych

Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa (FSN), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Cook Medical lub spółką Cook Medical Europe Ltd.

Notatka bezpieczeństwa, dotycząca produktu medycznego (FSN)

FSN & FSCA Referencje: 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 & FSCA Referencje:: 2020FA0001

Odnoga stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha™ Spiral-Z®

Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa

Informacja o urządzeniach, których dotyczy notatka						
1.	1. Rodzaj(-e) urządzenia(-ń)					
	Odnoga wewnątrznaczyniowa Zenith Alpha Spiral-Z jest częścią modułowego systemu złożonego z kilku elementów, zwykle z rozwidlonego głównego trzonu i dwóch odnóg biodrowych. Odnogi biodrowe są skonstruowane z tkaniny poliestrowej przyszytej do pięciu samorozprężających nitynolowych stentów Cook-Z® oraz ciągłego spiralnego stentu nitynolowego, szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego.					
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)					
	Odnoga stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha™ Spiral-Z®					
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia(-ń)					
	Odnoga wewnątrznaczyniowa Zenith Alpha Spiral-Z jest wskazana do stosowania z wewnątrznaczyniowym stent-graftem brzuszny Zenith Alpha, elementami pomocniczymi do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/wewnątrznaczyniowego stent-graftu brzuszego Zenith Alpha, stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Flex AAA, stent-graftem pomocniczym Zenith Renu AAA, stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Flex AUI, stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Fenestrated AAA, rozwidlonym biodrowym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Branch oraz elementami pomocniczymi Zenith® AAA, podczas pierwszego lub następnego zabiegu, u pacjentów, którzy mają dostateczny dostęp biodrowy/udowy zgodny z wymaganymi systemami wprowadzającymi. Stent-graft jest stosowany w zestawieniu z tymi produktami w celu wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaków aorty brzusznej oraz aortalno-biodrowych.					
1.	4. Model urządzenia / Numer katalogowy / części					
	Numer referencyjny części (RPN)	Numer zamówienia	Numer referencyjny części (RPN)	Numer zamówienia	Numer referencyjny części (RPN)	Numer zamówienia
	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
1.	5. Numer seryjny lub seria, których dotyczy notatka					

FSN & FSCA Referencje: 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 & FSCA Referencje:: 2020FA0001

	Wszystkie numery serii														
Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)															
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu Brak														
2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące, dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA) Niniejsza notatka ma na celu zwrócenie Państwa uwagi na kilka aspektów instrukcji obsługi (IFU) dotyczącej odnogi stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha™ Spiral-Z® mających kluczowe znaczenie podczas wybierania i wszczepiania urządzenia. Niniejsza notatka została opracowana jedynie w celach informacyjnych. Nie ma konieczności zwrotu żadnych urządzeń, a pacjenci, którzy już są poddawani leczeniu przy użyciu tego urządzenia, powinni być nadal leczeni zgodnie z bieżącą instrukcją obsługi urządzenia. Analiza przypadków epizodów zakrzepowych i (lub) niedrożności światła kanału zgłaszanych w odniesieniu do odnog stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha™ Spiral-Z® wykazała, że czynniki wymienione w poniższej tabeli przyczyniły się do wystąpienia tych powikłań. W związku z tym firma Cook Medical przesyła niniejsze powiadomienie wszystkim klientom w celu zwrócenia uwagi na najważniejsze punkty instrukcji obsługi urządzenia dotyczące zapobiegania występowaniu zidentyfikowanych czynników wywołujących powikłania. Ponadto zaktualizowano arkusz planowania i wymiarów o informacje powiązane z odpowiednimi punktami instrukcji obsługi. Kopię zaktualizowanego arkusza planowania i wymiarów dołączono do niniejszej notatki.														
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">WSKAZANIA W INSTRUKCJI OBSŁUGI</th> <th colspan="4" style="text-align: center;">CZYNNIKI PRZYZYNIAJĄCE SIĘ DO POWSTANIA ZAKRZEPY I/LUB NIEDROŻNOŚCI ŚWIATŁA KANAŁU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"> </td> <td>1. Uciśnięcie rozszerzenia na odnodze ipsilateralnej w bramce trzonu głównego</td> <td>2. Niewyrównanie odnogi ipsilateralnej z kontralateralną</td> <td>3. Nadmierne zachodzenie odnogi lub odnog na rozwidlenie trzonu głównego stent-graftu</td> <td>4. Uciśnięcie stent-graftu(-ów) w zwężonym / objętym stenozą obszarze rozwidlenia aortalnego lub biodrowym</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	WSKAZANIA W INSTRUKCJI OBSŁUGI	CZYNNIKI PRZYZYNIAJĄCE SIĘ DO POWSTANIA ZAKRZEPY I/LUB NIEDROŻNOŚCI ŚWIATŁA KANAŁU					1. Uciśnięcie rozszerzenia na odnodze ipsilateralnej w bramce trzonu głównego	2. Niewyrównanie odnogi ipsilateralnej z kontralateralną	3. Nadmierne zachodzenie odnogi lub odnog na rozwidlenie trzonu głównego stent-graftu	4. Uciśnięcie stent-graftu(-ów) w zwężonym / objętym stenozą obszarze rozwidlenia aortalnego lub biodrowym				
WSKAZANIA W INSTRUKCJI OBSŁUGI	CZYNNIKI PRZYZYNIAJĄCE SIĘ DO POWSTANIA ZAKRZEPY I/LUB NIEDROŻNOŚCI ŚWIATŁA KANAŁU														
	1. Uciśnięcie rozszerzenia na odnodze ipsilateralnej w bramce trzonu głównego	2. Niewyrównanie odnogi ipsilateralnej z kontralateralną	3. Nadmierne zachodzenie odnogi lub odnog na rozwidlenie trzonu głównego stent-graftu	4. Uciśnięcie stent-graftu(-ów) w zwężonym / objętym stenozą obszarze rozwidlenia aortalnego lub biodrowym											
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta														

FSN & FSCA Referencje: 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 & FSCA Referencje:: 2020FA0001

	W przypadku nieprzestrzegania instrukcji podanych poniżej może dość do uciśnięcia stent-graftu i zwinienia się tkaniny, co zwiększa ryzyko wystąpienia epizodu zakrzepowo-zatorowego i/lub całkowitej niedrożności stent-graftu.
2.	<p>5. Dodatkowe informacje opisujące problem</p> <p>Kluczowe punkty instrukcji obsługi związane ze zgłaszanymi powikłaniami</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umiejscowienie odnogi <ul style="list-style-type: none"> – Gdy stent-graft odnogi o rozmiarze 42 lub 59 mm jest stosowany po stronie tożsamostronnej, zachodzenie odnogi przeciwstronnej wewnątrz przeciwstronnego odgałęzienia głównego trzonu nie powinno przekraczać 16 mm. Niewykonanie tego zalecenia może skutkować okluzją odgałęzienia tożsamostronnego.(sekcja 4.1). – Dokładnie wyrównać proksymalną krawędź tożsamostronnej odnogi stent-graftu z proksymalną krawędzią umieszczonej poprzednio przeciwstronnej odnogi stent-graftu (sekcja 10.1.5.4). – Nadmierne zachodzenie na 12 mm ponad rozwidlenie stent-graftu głównego trzonu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy odgałęzienia (sekcja 4.5). • Pomiary anatomiczne <ul style="list-style-type: none"> – Jak wykazano, istniejące wcześniej rejony stenozy/zwężenia (poniżej około 20 mm średnicy wewnętrznej w aorcie lub 7 do 8 mm średnicy wewnętrznej w tętnicach biodrowych) zwiększają ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego (np. okluzji odgałęzienia stent-graftu). Może być konieczne rozszerzenie tych obszarów niepodatnym na odkształcenia balonem i/lub umieszczeniem stentu, aby pomóc zapewnić drożność stent-graftu i zredukować ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego (sekcja 4.2).
2.	<p>6. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu</p> <p>Analiza przypadków powstawania zakrzepów i/lub niedrożności światła kanału zgłaszanych w odniesieniu do odnóg stent-graftów wewnątrznaczyniowych Zenith Alpha™ Spiral-Z® potwierdziła, że czynniki wymienione powyżej przyczyniły się do wystąpienia tych problemów.</p>

Rodzaj działania, mającego na celu ograniczenie zagrożenia	
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na wyszczególnione części instrukcji obsługi</p>
3.	<p>2. Szczególne kwestie dotyczące: wszczepialnego urządzenia</p> <p>Czy zaleca się obserwację lub kontrolę poprzednich wyników u pacjentów?</p> <p>Nie</p> <p>Pacjenci, którzy już są poddawani leczeniu przy użyciu tego urządzenia, powinni być nadal leczeni zgodnie z bieżącą instrukcją obsługi urządzenia.</p>
3.	<p>3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?</p> <p>Załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu.</p> <p style="text-align: right;">Tak</p>


Informacje ogólne	
4.	<p>1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa</p> <p style="text-align: right;">Nowa</p>
4.	<p>2. Dalsze porady lub informacje, oczekiwane w uzupełniającym FSN?</p> <p style="text-align: right;">Nie</p>
4.	<p>3. Informacje producenta</p>

FSN & FSCA Referencje: 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 & FSCA Referencje:: 2020FA0001

	(W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony FSN)	
	a. Nazwa firmy	William Cook Europe
	b. Adres	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Dania
4.	4. Odpowiednie krajowe władze (zarządcze) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi Arkusz planowania i rozmiarów Lista krajowych danych kontaktowych
4.	6. Nazwisko / Podpis	
		Thomas Hessner Kirk Menedżer ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych Quality Assurance William Cook Europe

Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniem w stosownych przypadkach do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.</p>

FSN & FSCA Referencje: 2020FA0001