

## **Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego**

**Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:** Piersiowy Stent-Graft Wewnętrzny Zenith Alpha™

**Producent:** William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Dania

**Numer Referencyjny firmy Cook:** 2017FA0011

**Typ działania:** Wycofanie z rynku urządzeń określonych rozmiarów oraz korekta Instrukcji Użycia

-----

**Data:** 26 Czerwiec 2017

**Do wiadomości:** Dostawca Usług Medycznych / Dyrektor Naczelny / Zarządzanie Ryzykiem / Zakupy

### **Szczegółowe informacje na temat urządzeń objętych działaniem:**

Piersiowy Stent-Graft Wewnętrzny Zenith Alpha™

Tabela 1:

Nazwa marki produktu	Numer katalogowy *	Numer partii
Piersiowy Stent-Graft Wewnętrzny Zenith Alpha™	ZTA-D-/-	Wszystkie numery partii
	ZTA-DE-/-	
	ZTA-P-/-	
	ZTA-PT-/-	

\* W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o zapoznanie się z pełną listą produktów.

### **Opis Problemu:**

Jak opisano w ostatniej Notatce Bezpieczeństwa 2017FA0001 z Marca 2017, dotyczącej Piersiowego Stent-Graftu Wewnętrzny Zenith Alpha™, odnotowano zażalenia odnośnie zakrzepicy/zamknięcia urządzenia w przypadku użycia do leczenia tępych obrażeń aorty piersiowej (BTAI). Od tego czasu, firma Cook Medical otrzymała dodatkowe zażalenia dotyczące tego samego problemu. Mimo że otrzymane zażalenia dotyczyły pacjentów leczonych przed wydaniem wyżej wymienionej Notatki Bezpieczeństwa, Cook Medical rozpoczyna dobrowolne działanie mające na celu korektę Instrukcji Użycia (IFU) oraz dobrowolnie wycofuje z rynku określone rozmiary Piersiowego Stent-Graftu Wewnętrzny Zenith Alpha™.

### **Opis Korekty**

Korekta IFU dla tego urządzenia dotyczy usunięcia BTAI ze wskazań do stosowania. Następujący akapit opisuje wskazanie do stosowania określone w sekcji 2 w IFU (korekty wyróżnione są **łustym drukiem**):

Piersiowy Stent-Graft Wewnętrzny Zenith Alpha™ jest wskazany do wewnątrznaczyniowego leczenia pacjentów z **tętniakami lub wrzodami** zstępującej części piersiowej aorty, których **morfologia** naczyniowa nadaje się do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego z uwzględnieniem następujących warunków:

- Anatomia obszaru tętnicy biodrowej/udowej odpowiednia do uzyskania dostępu za pomocą wymaganych systemów wprowadzających.
- Nieposzerzone tętniakowato odcinki aorty (miejsca mocowania) proksymalne i dystalne w stosunku do piersiowego **tętniaka lub wrzodu**:
  - o długości co najmniej 20 mm, oraz

- o o średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 42 mm i nie mniejszej niż **20 mm**.

Ponadto, następujące ostrzeżenie zostało dodane do sekcji 4.2 w IFU, w celu opisanego ryzyka wystąpienia skrzepliny, które zaobserwowano w przypadku użycia urządzenia do leczenia BTAI:

- Ryzyko wystąpienia skrzepliny wewnątrz stent-graftu zostało zaobserwowane w przypadku użycia Piersiowego Stent-Graftu Wewnętrznonaczyniowego Zenith Alpha™ do leczenia BTAI.

Pacjenci, którzy zostali już poddani leczeniu pod kątem BTAI przy użyciu Piersiowego Stent-Graftu Wewnętrznonaczyniowego Zenith Alpha™ powinni być prowadzeni zgodnie z obecną Instrukcją Użycia oraz przy uwzględnieniu informacji przedstawionych przez firmę Cook Medical w ostatniej Notatce Bezpieczeństwa 2017FA0001 z Marca 2017.

#### Opis Wycofania z Rynku:

Ponieważ korekta IFU dotyczy usunięcia BTAI ze wskazań do stosowania, koniecznym jest wycofanie urządzeń określonych rozmiarów (stent-grafty o proksymalnej lub dystalnej średnicy 18-22 mm), które prawdopodobnie mogłyby zostać użyte tylko do BTAI.

Poniższa tabela zawiera listę określonych numerów katalogowych dla rozmiarów produktów, które zostają wycofane:

Tabela 2:

Nazwa marki produktu	Numer katalogowy	Numer Produktu	Numer partii
Piersiowy Stent-Graft Wewnętrznonaczyniowy Zenith Alpha™	ZTA-P-18-105	G34671	Wszystkie numery partii
	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	

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w przypadku gdy urządzenia te zostaną użyte do BTAI obejmują zgon, porażenie poprzeczne oraz/lub interwencję chirurgiczną.

#### Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Natychmiastowo zebrać wszystkie pozostające w Państwa zasobach produkty objęte działaniem – stent-grafty o proksymalnej lub dystalnej średnicy 18-22 mm, zgodnie z powyższą Tabelą 2.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta. W przypadku gdy produkt został oznaczony jako wymagający zwrotu, nasz Dział Obsługi Klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu i wydania właściwego numeru autoryzacyjnego zwrotu. Prosimy o podanie danych do kontaktu na Formularzu Odpowiedzi Klienta.

Produkt należy wysłać na adres:

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

**Za zwrócone urządzenia, wystawiona zostanie nota kredytowa w stosownych przypadkach.**

3. Formularz Odpowiedzi Klienta należy wysłać e-mailem: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) lub alternatywnie faksem do firmy Cook Medical, z dopiskiem „attention of European Customer Quality Assurance” (numer faksu +353 61 334441). **Nie należy dołączać formularza odpowiedzi klienta do zwracanego produktu.**
4. Wszelkie działania niepożądane prosimy zgłaszać do Działu Zarządzania Relacjami z Klientem firmy Cook Medical poprzez skontaktowanie się z naszym Działem Obsługi Klienta
5. Po uzyskaniu poprawionej wersji IFU, Państwa Przedstawiciel Handlowy firmy Cook Medical skontaktuje się osobiście i dostarczy poprawione IFU dla pozostałych rozmiarów Piersiowego Stent-Graftu Wewnętrznoznaczyniowego Zenith Alpha (stent-grafty o proksymalnej lub dystalnej średnicy powyżej 22mm) znajdujących się w Państwa zasobach magazynowych.

**Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.

Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

**Osoba do kontaktu:**

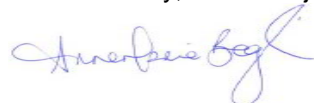
Thomas Hessner Kirk  
Kierownik Zespołu, Sprawozdania Regulacyjne  
Rejestracja Produktów i Regulacje  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, DANIA

Lub

Annemarie Beglin  
Menadżer Systemów Jakości  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLANDIA

Zdajemy sobie sprawę, że ta sytuacja powoduje zakłócenia normalnej działalności, za co serdecznie przepraszamy. Jeszcze raz dziękujemy za Państwa natychmiastową pomoc w tej sprawie. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z nami celem uzyskania dalszych informacji (e-mail: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), telefon: +353 61 334440).

Potwierdzamy, że o niniejszej notatce został poinformowany odpowiedni organ nadzoru



Annemarie Beglin  
Menadżer Systemów Jakości