

Ovaj prijevod sastoji se
od 5 listova / 5 stranica
Broj: Ov-011-02/2020
Datum: 20. veljače 2020.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
(Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskularni stent-graft)
- ovjereni prijevod s engleskog jezika -



U Zagrebu, 20. veljače 2020.

FSN & FSCA Ref. br.: 2020FA0001

Datum: 14. siječnja 2020.

Hitna sigurnosna obavijest

Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskularni stent-graft

Na znanje: glavni izvršni direktor / upravljanje rizicima / nabava

Podaci za kontakt lokalnog zastupnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irska
E-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Vidjeti priloženi popis kontakata u zemljama

Za dodatne informacije ili podršku u pogledu informacija navedenih u ovoj obavijesti, javite se svojem lokalnom zastupniku za prodaju proizvoda Cook Medical ili društvu Cook Medical Europe Ltd.

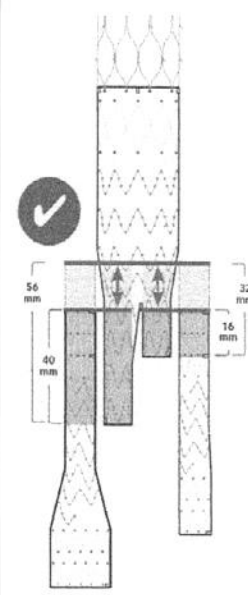
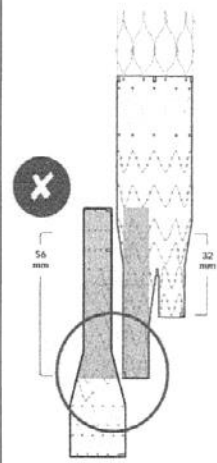
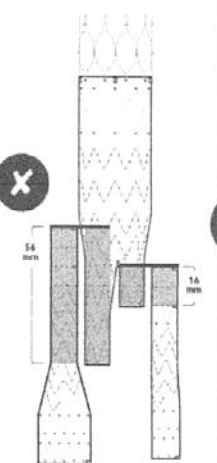
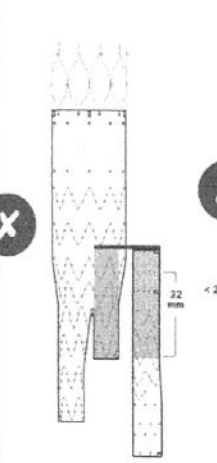
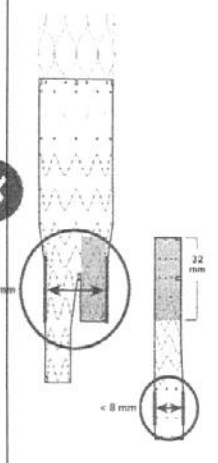
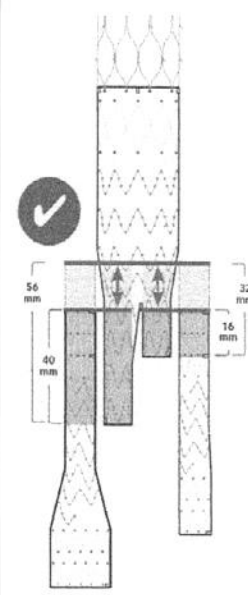
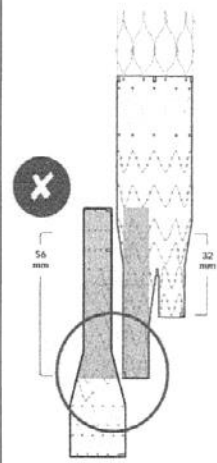
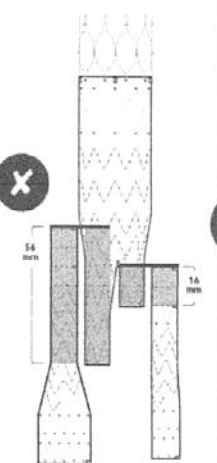
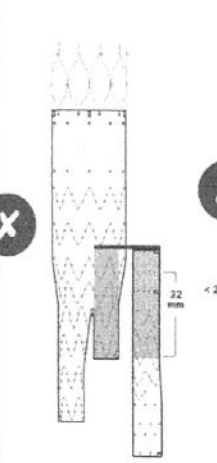
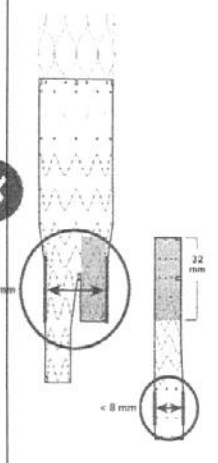
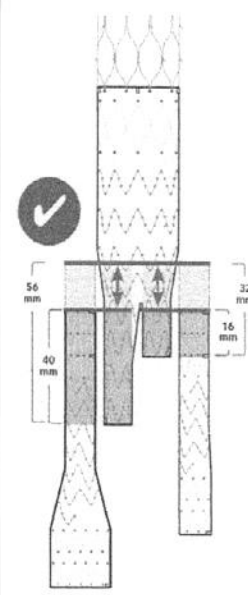
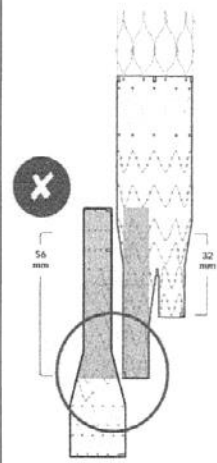
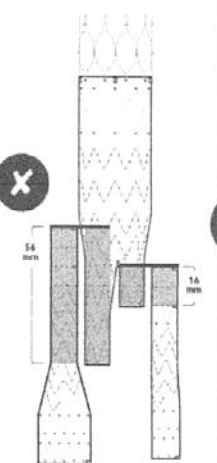
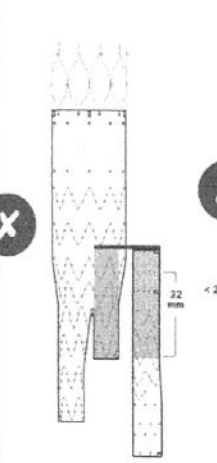
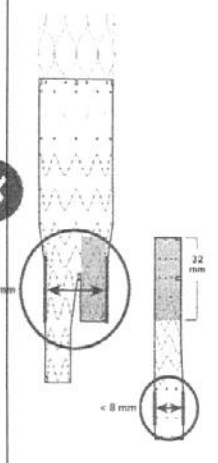
Hitna sigurnosna obavijest

Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskularni stent-graft

Rizik koji je predmet sigurnosne obavijesti

Podaci o zahvaćenim proizvodima						
1.	1. Vrsta (vrste) proizvoda					
	Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskularni stent-graft dio je modularnog sustava koji čini više komponenti, najčešće dvokrako tijelo i dva bočna kraka. Bočni krakovi proizvedeni su od tkanog poliestera i prišiti na pet samoekspandirajućih Cook-Z® stentova od nitinola i kontinuirani spiralni stent od nitinola s pletenim poliesterom i monofilamentnog polipropilenskog konca.					
1.	2. Trgovački naziv(i)					
	Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskularni stent-graft					
1.	3. Primarna klinička svrha proizvoda					
	Indiciran za upotrebu u kombinaciji sa Zenith Alpha abdominalnim endovaskularnim graftom, Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal pomoćnim komponentama, Zenith Flex AAA endovaskularnim graftom, Zenith Renu AAA pomoćnim graftom, Zenith fleksibilnim AUI endovaskularnim graftom, Zenith fenestriranim AAA endovaskularnim graftom, Zenith razgranatim endovaskularnim graftom s bočnim krakovima, kao i Zenith AAA pomoćnim komponentama, u primarnim ili sekundarnim postupcima kod pacijenata s odgovarajućom mogućnosti ilijačnog/femoralnog pristupa, kompatibilan s odgovarajućim sustavima uvođenja. Graft se upotrebljava u kombinaciji s tim proizvodima za potrebe endovaskularnog liječenja aneurizmi trbušne aorte i aorto-ilijačkih aneurizmi.					
1.	4. Model proizvoda / kataloški broj / broj dijela					
	Ref. br. dijela (RPN)	Broj narudžbe	Ref. br. dijela (RPN)	Broj narudžbe	Ref. br. dijela (RPN)	Broj narudžbe
	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. Brojevi zahvaćenih serija:					
	Sve serije					


FSN & FSCA Ref. br.: 2020FA0001

Razlog za provođenje korektivne sigurnosne mjere															
2.	<p>1. Opis problema s proizvodom</p> <p>Ne postoji</p>														
2.	<p>2. Opasnosti zbog kojih se provodi korektivna sigurnosna mjera</p> <p>Ovom se obaviješću upozorava klijente na određene aspekte uputa za upotrebu Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskularnog stent-grafta koji su iznimno važni pri odabiru i ugradnji proizvoda. Ova je obavijest isključivo informativne naravi. Nije potrebno vraćati proizvode, a praćenje pacijenata na kojima je proizvod već upotrijebljen treba se vršiti u skladu s trenutačnim uputama za upotrebu.</p> <p>Istraživanja o stvaranju trombova i/ili okluziji lumena za Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskularni stent-graft pokazala su da su čimbenici navedeni u tablici u nastavku pridonijeli tim štetnim posljedicama. Stoga Cook Medical dostavlja ovu obavijest svim klijentima kako bi se istaknule glavne točke iz upute o upotrebi koje se odnose na sprječavanje tih utvrđenih čimbenika. Osim toga, list za planiranje i određivanje veličine proizvoda ažuriran je da bi se uključile informacije povezane s utvrđenim točkama iz uputa za upotrebu. Primjerak ažuriranog lista za planiranje i određivanje veličine proizvoda priložen je ovoj obavijesti.</p>														
2.	<p>3. Vjerojatnost nastanka problema</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%; text-align: center;">UPUTE ZA UPOTREBU</th> <th colspan="4" style="text-align: center;">ČIMBENICI KOJI PRIDONOSE NASTANKU TROMBA I/ILI OKLUZIJI LUMENA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>1. Kompresija proširenja ipsilateralnog kraka unutar ulaza u glavno tijelo</p> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>2. Neporavnanje ipsilateralnog i kontralateralnog kraka</p> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>3. Prekomjerno preklapanje krakova iznad tijela dvokrakog grafta</p> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>4. Kompresija grafta u suženoj/stenoziranoj bifurkaciji aorte ili ilijačnom području</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> </tbody> </table>	UPUTE ZA UPOTREBU	ČIMBENICI KOJI PRIDONOSE NASTANKU TROMBA I/ILI OKLUZIJI LUMENA					<p>1. Kompresija proširenja ipsilateralnog kraka unutar ulaza u glavno tijelo</p>	<p>2. Neporavnanje ipsilateralnog i kontralateralnog kraka</p>	<p>3. Prekomjerno preklapanje krakova iznad tijela dvokrakog grafta</p>	<p>4. Kompresija grafta u suženoj/stenoziranoj bifurkaciji aorte ili ilijačnom području</p>				
UPUTE ZA UPOTREBU	ČIMBENICI KOJI PRIDONOSE NASTANKU TROMBA I/ILI OKLUZIJI LUMENA														
	<p>1. Kompresija proširenja ipsilateralnog kraka unutar ulaza u glavno tijelo</p>	<p>2. Neporavnanje ipsilateralnog i kontralateralnog kraka</p>	<p>3. Prekomjerno preklapanje krakova iznad tijela dvokrakog grafta</p>	<p>4. Kompresija grafta u suženoj/stenoziranoj bifurkaciji aorte ili ilijačnom području</p>											
															
2.	<p>4. Predviđeni rizik za pacijenta</p> <p>Ako se ne prate upute navedene u nastavku, može doći do kompresije grafta i preklapanja tkanine, čime se povećava rizik od tromboembolijskih posljedica i/ili potpune okluzije kraka grafta.</p>														

2.	<p>5. Dodatne informacije za utvrđivanje problema</p> <p>Ključne točke iz uputa za upotrebu relevantne za izvješća o pritužbama</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postavljanje krakova <ul style="list-style-type: none"> – Ako se krak grafta duljine od 42 mm do 59 mm upotrebljava na ipsilateralnoj strani, preklapanje kontralateralnog kraka s kontralateralnim krakom tijela trebalo bi iznositi najviše 16 mm. U suprotnom bi moglo doći do okluzije ipsilateralnog kraka (odjeljak 4.1.). – Oprezno poravnajte proksimalni rub ipsilateralnog kraka grafta s proksimalnim rubom prethodno postavljenog kontralateralnog kraka grafta (odjeljak 10.1.5.4.). – Prekomjerno preklapanje od 12 mm iznad bifurkacije tijela grafta može dovesti do povećanog rizika od tromboze uda (odjeljak 4.5.). • Anatomske dimenzije <ul style="list-style-type: none"> – Pokazalo se da postojanje ranijih stenoznih/suženih područja (manje od oko 20 mm unutarnjeg promjera aorte ili 7 mm do 8 mm unutarnjeg promjera u ilijačnim arterijama) može dovesti do povećanog rizika od tromboembolijskih posljedica (npr. okluzije kraka grafta). Ta će područja možda trebati proširiti postavljanjem balona i/ili stenta kako bi se osigurala prohodnost grafta i smanjio rizik od tromboembolijskih posljedica (odjeljak 4.2.).
2.	<p>6. Podaci o problemu</p> <p>Istraživanja o stvaranju trombova i/ili okluziji lumena za Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskularni stent-graft pokazala su da su navedeni čimbenici pridonijeli tim štetnim posljedicama.</p>

Vrsta mjera za ublažavanje rizika	
3.	<p>1. Mjere koje treba provesti korisnik</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Primiti na znanje ažuriranje upute za upotrebu (IFU)</p>
3.	<p>2. Posebna razmatranja za: _____ proizvod koji se ugrađuje</p> <p>Preporučuje li se kontrolni pregled pacijenata ili preispitivanje prethodnih rezultata pacijenata? Ne</p> <p>Kontrola pacijenata na kojima je proizvod već upotrijebljen treba se vršiti u skladu s trenutačnim uputama za upotrebu.</p>
3.	<p>3. Je li obvezno poslati odgovor klijenta?</p> <p>Priložen je obrazac s rokom za vraćanje odgovora.</p> <p style="text-align: right;">Da.</p>

Općenite informacije					
4.	<p>1. Vrsta sigurnosne obavijesti</p> <p>Nova</p>				
4.	<p>2. Očekuju li se dodatni savjeti ili informacije u nekoj budućoj sigurnosnoj obavijesti?</p> <p>Ne</p>				
4.	<p>3. Informacije o proizvođaču (Podatke za kontakt lokalnog zastupnika potražite na stranici 1. ove obavijesti)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Naziv društva</td> <td>William Cook Europe</td> </tr> <tr> <td>b. Adresa</td> <td>Sandet 6 4632 Bjaeverskov, Danska</td> </tr> </table>	a. Naziv društva	William Cook Europe	b. Adresa	Sandet 6 4632 Bjaeverskov, Danska
a. Naziv društva	William Cook Europe				
b. Adresa	Sandet 6 4632 Bjaeverskov, Danska				

4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje već je obaviješteno o ovoj obavijesti klijentima.	
4.	5. Popis priloga/dodataka:	Obrazac za odgovor List za planiranje i određivanje veličine proizvoda Popis kontakata u zemlji
4.	6. Ime/potpis	 Thomas Hessner Kirk Voditelj, Regulatorno izvješćivanje, Kontrola kvalitete William Cook Europe

Dostavljanje ove sigurnosne obavijesti

Ova se obavijest mora dostaviti svim osobama koje moraju biti upoznati s njom u vašoj organizaciji i bilo kojoj drugoj organizaciji koja rukuje proizvodima koji su možda zahvaćeni. (Prema potrebi)

Molimo da ovu obavijest dostavite i drugim organizacijama na koje se odnosi. (Prema potrebi)

Imajte na umu ovu obavijest i mjere koje iz nje proizlaze te ih se pridržavajte kroz odgovarajuće razdoblje kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.

Prijavite sve probleme povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom zastupniku, a prema potrebi i nacionalnom nadležnom tijelu, jer se time stvaraju važne povratne informacije.

Ja, Nikola Remenar iz Zagreba, Bolnička cesta 76, stalni sudski tumač za engleski jezik, imenovan rješenjem predsjednika Županijskog suda u Zagrebu, broj 4 Su-582/18 od 7. svibnja 2018., potvrđujem da gornji prijevod potpuno odgovara izvorniku sastavljenom na engleskom jeziku.





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 Ref: 2020FA0001

Date: 14Jan2020

Urgent Field Safety Notice

Zenith Alpha™ Spiral-Z® Endovascular Leg

For Attention of: Chief Executive / Risk Management / Purchasing

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Phone: Please refer to the attached Country Contacts List

For any further information or support concerning the information within this FSN please contact your local Cook Medical Sales Representative or Cook Medical Europe Ltd.

FSN & 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 & FSCA Ref: 2020FA0001

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Zenith Alpha™ Spiral-Z® Endovascular Leg

Risk addressed by FSN

Information on Affected Devices						
1.	1. Device Type(s)					
	The Zenith Alpha™ Spiral-Z® Endovascular Leg is part of a modular system consisting of multiple components, most typically a bifurcated main body and two iliac legs. The iliac legs are constructed of woven polyester fabric sewn to five self-expanding nitinol Cook-Z® stents and a continuous nitinol spiral stent with braided polyester and monofilament polypropylene suture.					
1.	2. Commercial name(s)					
	Zenith Alpha™ Spiral-Z® Endovascular Leg					
1.	3. Primary clinical purpose of device(s)					
	Indicated for use with the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft, Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components, Zenith Flex AAA Endovascular Graft, Zenith Renu AAA Ancillary Graft, Zenith Flex AUI Endovascular Graft, Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft, Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, and Zenith AAA Ancillary Components, during either a primary or a secondary procedure in patients who have adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems. The graft is used in combination with these products for the endovascular treatment of abdominal aortic and aorto-iliac aneurysms.					
1.	4. Device Model/Catalogue/part number(s)					
	Reference Part Number (RPN)	Order Number	Reference Part Number (RPN)	Order Number	Reference Part Number (RPN)	Order Number
	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. Affected serial or lot number range					
	All lot numbers					

FSN & 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 & FSCA Ref: 2020FA0001


Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)															
2.	1. Description of the product problem None														
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA <p>This notice is to call customers attention to several aspects of the Instructions for Use (IFU) for the Zenith Alpha™ Spiral-Z® Endovascular Leg that are of key importance when selecting and implanting a device. This notice is for information purposes only. No devices need to be returned, and patients already treated with this device should be followed in accordance with the current IFU.</p> <p>Investigation of thrombus formation and/or lumen occlusion reports for Zenith Alpha™ Spiral-Z® Endovascular Legs identified that the factors listed in the table below have contributed to these failures. Therefore, Cook Medical is submitting this notification to all customers to highlight key points of the IFU pertaining to prevention of the identified contributing factors. In addition, the Planning and Sizing Worksheet has been updated to include information associated with the identified points from the IFU. A copy of the updated Planning and Sizing Worksheet is attached to this notice.</p>														
2.	3. Probability of problem arising <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">IFU INDICATIONS</th> <th colspan="4">CONTRIBUTING FACTORS FOR THROMBUS FORMATION AND/OR LUMEN OCCLUSION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> <td style="width: 25%; text-align: center; vertical-align: top;"> 1. Compression of the flare on the ipsilateral leg within the main body gate </td> <td style="width: 25%; text-align: center; vertical-align: top;"> 2. Misalignment of the ipsilateral and contralateral legs </td> <td style="width: 25%; text-align: center; vertical-align: top;"> 3. Excessive overlap of the leg(s) above the main body graft bifurcation </td> <td style="width: 25%; text-align: center; vertical-align: top;"> 4. Compression of the graft(s) within a narrowed / stenosed aortic bifurcation or iliac region </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> </tr> </tbody> </table>	IFU INDICATIONS	CONTRIBUTING FACTORS FOR THROMBUS FORMATION AND/OR LUMEN OCCLUSION					1. Compression of the flare on the ipsilateral leg within the main body gate	2. Misalignment of the ipsilateral and contralateral legs	3. Excessive overlap of the leg(s) above the main body graft bifurcation	4. Compression of the graft(s) within a narrowed / stenosed aortic bifurcation or iliac region				
IFU INDICATIONS	CONTRIBUTING FACTORS FOR THROMBUS FORMATION AND/OR LUMEN OCCLUSION														
	1. Compression of the flare on the ipsilateral leg within the main body gate	2. Misalignment of the ipsilateral and contralateral legs	3. Excessive overlap of the leg(s) above the main body graft bifurcation	4. Compression of the graft(s) within a narrowed / stenosed aortic bifurcation or iliac region											
2.	4. Predicted risk to patient <p>If the instructions listed below are not followed, graft compression and fabric infolding can occur, increasing the risk of a thromboembolic event and/or total occlusion of the leg graft.</p>														

FSN & 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 & FSCA Ref: 2020FA0001

4.	4. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers.	
4.	5. List of attachments/appendices:	Reply form Planning and Sizing work sheet Country Contacts List
4.	6. Name/Signature	 Thomas Hessner Kirk Manager, Regulatory Reporting, Quality Assurance William Cook Europe

Transmission of this Field Safety Notice

<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.</p>
--

FSN & FSCA Ref: 2020FA0001

Ovaj prijevod sastoji se
od 5 listova / 5 stranica
Broj: Ov-011-02/2020
Datum: 20. veljače 2020.

(ova stranica namjerno je ostavljena praznom)