

Urgente veiligheidskennisgeving

fax: +353 61 334441

Handelsnaam betrokken product: Zenith Alpha™ Thoracale Endovasculaire prothese**Fabrikant:** William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denemarken**Referentienummer Cook:** 2017FA0011**Soort maatregel:** Verwijdering van specifieke productmaten van de markt en wijziging van de gebruiksaanwijzing**Datum:** 26 juni 2017**Ter attentie van:** Zorgaanbieder / Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop**Details over de betreffende medische hulpmiddelen:**

Zenith Alpha™ thoracale endovasculaire prothese

Tabel 1:

Merksnaam van product	Cataloguscode*	Partijnummer
Zenith Alpha™ thoracale endovasculaire prothese	ZTA-D-/-	Alle partijen
	ZTA-DE-/-	
	ZTA-P-/-	
	ZTA-PT-/-	

Raadpleeg de volledige productlijst voor meer informatie.*Beschrijving van het probleem:**

Zoals beschreven in de recente veiligheidskennisgeving (*Field Safety Notice*) 2017FA0001 van maart 2017 met betrekking tot de Zenith Alpha™ thoracale endovasculaire prothese, waren er trombose- of occlusieklachten na gebruik van dit product voor behandeling van stomp thoraxtrauma met aortaletsel (*blunt thoracic aortic injury* - BTAI). Sindsdien heeft Cook Medical meer klachten ontvangen over datzelfde probleem. Hoewel de klachten afkomstig waren van patiënten die vóór bekendmaking van bovengenoemde veiligheidskennisgeving waren behandeld, voert Cook Medical op eigen initiatief een correctie uit op de gebruiksaanwijzing (*Instructions for Use* - IFU) en haalt ook op eigen initiatief bepaalde maten van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese van de markt.

Beschrijving van de correctie:

In de correctie van de gebruiksaanwijzing voor dit hulpmiddel is het gebruik hiervan bij BTAI verwijderd uit de gebruiksindicaties. De volgende paragraaf bevat de gebruiksindicaties zoals beschreven in hoofdstuk 2 van de gebruiksaanwijzing (correcties zijn **vetgedrukt** aangegeven):

De Zenith Alpha™ thoracale endovasculaire prothese is bestemd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met **aneurysma's of ulcera** van de dalende thoracale aorta bij wie de vasculaire **morfologie** geschikt is voor endovasculair herstel, waaronder:

- Iliacale/femorale anatomie met geschikte toegang voor de vereiste introductiesystemen
- Non-aneurysmale aortische segmenten (aanhechtingsplaatsen), proximaal en distaal ten opzichte van het **aneurysma of ulcus**:
 - met een lengte van ten minste 20 mm en

- o met een diameter, gemeten van buitenwand tot buitenwand, die niet groter is dan 42 mm en niet kleiner dan **20 mm**.

Tevens is de volgende waarschuwing toegevoegd aan paragraaf 4.2 in de gebruiksaanwijzing met een beschrijving van het risico op trombusvorming dat is geconstateerd bij gebruik van dit hulpmiddel voor behandeling van BTAI:

- Risico op trombus in de prothese is geconstateerd bij behandeling van BTAI met de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese.

Patiënten die al zijn behandeld voor BTAI met de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese, dienen te worden opgevolgd volgens de huidige gebruiksaanwijzing en met inachtneming van Cook Medical's recente veiligheidskennisgeving 2017FA0001 van maart 2017.

Beschrijving van het verwijderen:

Vanwege het verwijderen van BTAI uit de gebruiksidecaties die in de handleiding staan genoemd, is het noodzakelijk om bepaalde maten van dit hulpmiddel (prothesen met een proximale of distale diameter van 18-22 mm) te verwijderen, aangezien deze naar alle waarschijnlijkheid alleen voor BTAI zouden worden gebruikt. Onderstaande tabel bevat de specifieke catalogusnummers van de productmaten die worden verwijderd:

Tabel 2:

Merksnaam van product	Cataloguscode	Universeel productnummer:	Partijnummer
Zenith Alpha™ thoracale endovasculaire prothese	ZTA-P-18-105	G34671	Alle partijen
	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	

Mogelijke nadelige gevolgen die zich kunnen voordoen als deze hulpmiddelen voor BTAI worden gebruikt, zijn onder andere overlijden, paraplegie en/of chirurgisch ingrijpen.

Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:

1. Verzamel onmiddellijk alle overgebleven producten uit uw voorraad. Het gaat om producten van de prothesen met een proximale of distale diameter van 18-22 mm, zoals hierboven aangegeven in tabel 2.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in. Wanneer een product voor retournering is aangemerkt, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het terugsturen te regelen en u te voorzien van het relevante retourgoedkeuringsnummer. Wij verzoeken u contactgegevens op het antwoordformulier te noteren.

Stuur het product naar het volgende adres:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2

52499 Baesweiler
DUITSLAND

Waar van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.

3. Stuur het antwoordformulier via e-mail naar European.FieldAction@CookMedical.com of per fax naar Cook Medical, ter attentie van European Customer Quality Assurance (faxnummer +353 61 334441). **Wij verzoeken u het antwoordformulier niet bij het geretourneerde product te voegen.**
4. Meld alle nadelige gevolgen aan Cook Medical Customer Relations door contact op te nemen met onze klantenservice (Customer Services Department).
5. Zodra de gecorrigeerde gebruiksaanwijzing beschikbaar wordt, zal uw verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical persoonlijk contact opnemen en gecorrigeerde gebruiksaanwijzingen aanleveren voor uw voorraad met de overgebleven maten van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese (prothesen met een proximale of distale diameter groter dan 22 cm)

Verzending van deze veiligheidskennisgeving (Field Safety Notice - FSN):

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden.

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.

Contactpersoon voor referentie:

.....

We begrijpen dat deze situatie uw dagelijkse bezigheden onderbreekt, waarvoor onze oprechte excuses. Nogmaals hartelijk dank voor uw onmiddellijke medewerking bij deze kwestie. Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet en neem contact met ons op voor meer informatie (e-mail European.FieldAction@cookmedical.com, telefoonnummer +353 61 334440).

We bevestigen dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

.....
.....