



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

Datum: 14jan2020

### Urgente veiligheidskennisgeving

## Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovasculaire poot

Ter attentie van: Algemeen directeur / risicomanagement / inkoop

| Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.) |
|---|
|---|

|  |
|--|
| <p>Cook Medical Europe Ltd.<br/>O'Halloran Road<br/>National Technology Park<br/>Limerick, Ierland<br/>E-mail: <a href="mailto:European.FieldAction@CookMedical.com">European.FieldAction@CookMedical.com</a><br/>Telefoon: Raadpleeg de bijgevoegde landenlijst met contactpersonen</p> |
|--|

|  |
|--|
| <p>Neem voor meer informatie of hulp betreffende de bijzonderheden in deze kennisgeving contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical of met Cook Medical Europe Ltd.</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

## Urgente veiligheidskennisgeving (FSN)

### Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovasculaire poot

#### Risico behandeld in de kennisgeving

| Informatie over de betrokken hulpmiddelen |   |                  |  |                  |  |                  |
|---|---|------------------|--|------------------|--|------------------|
| 1.  | 1. Hulpmiddeltype(s)  |                  |  |                  |  |                  |
|   | De Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovasculaire poot maakt deel uit van een modulair systeem bestaande uit meerdere componenten, gewoonlijk een gebifurqueerde main body en twee iliacale poten. De iliacale poten zijn vervaardigd van gewezen polyesterweefsel vastgenaaid op vijf zelfexpanderende nitinol Cook-Z® stents en een continue nitinol spiraalvormige stent met gevlochten polyester en monofilament-polypropyleen hecht draad.   |                  |  |                  |  |                  |
| 1.  | 2. Commerciële naam/namen   |                  |  |                  |  |                  |
|   | Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovasculaire poot   |                  |  |                  |  |                  |
| 1.  | 3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)   |                  |  |                  |  |                  |
|   | Geïndiceerd voor gebruik met de Zenith Alpha abdominale endovasculaire prothese, de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha abdominale hulpc componenten, de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese, de Zenith Renu AAA hulpprothese, de Zenith Flex AUI endovasculaire prothese, de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese, het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie en de Zenith AAA hulpc componenten, tijdens een primaire of secundaire ingreep bij patiënten met adequate iliacale/femorale toegang die compatibel is met de benodigde introductiesystemen. De prothese wordt gebruikt in combinatie met deze producten voor de endovasculaire behandeling van aneurysma's van de abdominale aorta en aorta-iliacale aneurysma's. |                  |  |                  |  |                  |
| 1.  | 4. Model/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel   |                  |  |                  |  |                  |
|   | Referentienu-<br>mmer onderdeel<br>(RPN)  | Ordernu-<br>mmer | Referentienu-<br>mmer onderdeel<br>(RPN) | Ordernu-<br>mmer | Referentienu-<br>mmer onderdeel<br>(RPN) | Ordernu-<br>mmer |
|   | 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 & 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

|  |  |   |  |   |
|--|--|---|--|---|
| 1.   | 5. Bereik van betrokken serie- of partijnummer   |   |  |   |
|  | Alle partijnummers   |   |  |   |
| <b>Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)</b> |  |   |  |   |
| 2.   | 1. Beschrijving van het productprobleem  |   |  |   |
|  | Geen   |   |  |   |
| 2.   | 2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel   |   |  |   |
|  | <p>Met deze veiligheidskennisgeving willen wij onze klanten attenderen op een aantal aspecten van de gebruiksaanwijzing voor de Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovasculaire poot die essentieel zijn bij de keuze voor en implantatie van een hulpmiddel. Deze kennisgeving is uitsluitend ter informatie. Er hoeven geen hulpmiddelen te worden geretourneerd en patiënten die al met dit hulpmiddel zijn behandeld, moeten in overeenstemming met de huidige gebruiksaanwijzing worden opgevolgd.</p> <p>Onderzoek van meldingen van trombusvorming en/of lumenocclusie voor de Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovasculaire poot maakten duidelijk dat de factoren in de tabel hieronder aan deze problemen hebben bijgedragen. Daarom stuurt Cook Medical deze kennisgeving aan alle klanten om de nadruk te leggen op de hoofdpunten van de gebruiksaanwijzing met betrekking tot preventie van de geconstateerde bijdragende factoren. Het werkblad voor planning en maatbepaling is bovendien bijgewerkt en bevat nu informatie die verband houdt met de geconstateerde punten uit de gebruiksaanwijzing. Een exemplaar van het bijgewerkte werkblad voor planning en maatbepaling is bij deze kennisgeving gevoegd.</p> |   |  |   |
| 2.   | 3. Kans op ontstaan van problemen  |   |  |   |
|  | <b>INDICATIES IN DE GEBRUIKSAANWIJZING</b>   | <b>FACTOREN DIE BIJDRAGEN AAN TROMBUSVORMING EN/OF LUMENOCCLUSIE</b>                                |  |   |
|  |  | 1. Compressie van de verwijding op de ipsilaterale poot binnen ipsilaterale opening van de mainbody | 2. Verkeerde uitlijning van de ipsilaterale en contralaterale potten | 3. Te veel overlapping van de poot/poten boven de bifurcatie van de main body |
|  |  |   |  |   |
|  |  |   |  |   |

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

|    |   |
|----|---|
| 2. | <p>4. Voorspeld risico voor de patiënt</p> <p>Als de hieronder vermelde instructies niet worden opgevolgd, kan compressie van de prothese en dubbelklappen van het materiaal optreden, wat het risico van een trombo-embolische voorval en/of volledige occlusie van de voetprothese vergroot.</p>  |
| 2. | <p>5. Aanvullende informatie als hulp bij bepaling van het probleem</p> <p><b>Belangrijkste punten uit de gebruiksaanwijzing met betrekking tot gemelde klachten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pootplaatsing <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bij gebruik van een poot van 42 of 59 mm aan de ipsilaterale kant moet de overlap van de contralaterale poot in de stomp van de contralaterale main body worden beperkt tot 16 mm. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot occlusie van de ipsilaterale stomp (paragraaf 4.1).</li> <li>– Lijn de proximale rand van de ipsilaterale poot nauwkeurig uit met de proximale rand van de eerder geplaatste contralaterale poot (paragraaf 10.1.5.4).</li> <li>– Overmatige overlap van 12 mm boven de bifurcatie van de main body kan leiden tot een verhoogd risico van stomp trombose (paragraaf 4.5).</li> </ul> </li> <li>• Anatomische metingen <ul style="list-style-type: none"> <li>– Er is aangetoond dat reeds bestaande gebieden met stenose/vernauwing (binnendiameter minder dan circa 20 mm in de aorta of binnendiameter 7 tot 8 mm in de aa. iliacae internae) leiden tot een verhoging van het risico van een trombo-embolisch voorval (bv. occlusie van de stompen van de prothese). Dilatatatie van deze gebieden met plaatsing van een niet-flexibele ballon en/of stent kan nodig zijn om te helpen de blijvende doorgankelijkheid van de prothese te waarborgen en het risico van een trombo-embolisch voorval te beperken (paragraaf 4.2).</li> </ul> </li> </ul> |
| 2. | <p>6. Achtergrond van het probleem</p> <p>Onderzoek van meldingen van trombusvorming en/of lumenocclusie voor de Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovasculaire poot maakten de bovenstaande factoren duidelijk die aan deze problemen hebben bijgedragen.</p>  |

### Soort maatregelen om het risico te verkleinen

|    |   |    |
|----|---|----|
| 3. | <p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zorg dat de vernieuwde gebruiksaanwijzing wordt aangehouden</p>   |    |
| 3. | <p>2. Specifieke overwegingen voor:</p> <p>Implanteerbaar hulpmiddel</p> <p>Wordt nacontrole van patiënten of eerdere resultaten van de patiënten geadviseerd?</p> <p>Nee</p> <p>Patiënten die al met dit hulpmiddel zijn behandeld, moeten volgens de huidige gebruiksaanwijzing worden gevolgd.</p> |    |
| 3. | <p>3. Is er een antwoord van de klant nodig?</p> <p>Er is een formulier bijgevoegd met daarop de deadline voor retournering</p>   | Ja |

### Algemene informatie

|    |  |       |
|----|--|-------|
| 4. | 1. Type kennisgeving   | Nieuw |
| 4. | 2. Bevat de volgende kennisgeving al nader advies of informatie? | Nee   |

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. | 3. Informatie over de fabrikant<br>(Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers) |   |
|    | a. Naam bedrijf   | William Cook Europe   |
|    | b. Adres  | Sandet 6<br>4632 Bjaeverskov<br>Denemarken  |
| 4. | 4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.                                   |   |
| 4. | 5. Lijst met bijlagen/aanhangsels:  | Antwoordformulier<br>Werkblad voor planning en<br>maatbepaling<br>Contactenlijst per land |
| 4. | 6. Naam/handtekening  | xxx   |
|    |   |   |

### Verzending van deze veiligheidskennisgeving

|  |
|--|
| <p>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. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>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.</p> <p>Meld alle met hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien van toepassing, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.</p> |
|--|

FSN & FSCA Ref.: 2020FA0001