

Dringende Mitteilung: Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme im Feld

Handelsname des betroffenen Produktes: Zenith Alpha™ thorakale endovaskuläre Prothese

Hersteller: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denmark

Cook-Referenznummer: 2018FA0009

Art der Maßnahme: Sicherheitsrelevante korrektive Massnahme

Datum: 21. August 2018

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkaufsabteilung / Krankenpflege-Direktion

Details zum betroffenen Produkt:

Produkt-Markename	Artikelnummer
Zenith Alpha™ thorakale endovaskuläre Prothese	Alle ZTA- Produkte (siehe Liste anbei)

Problembeschreibung:

William Cook Europe (WCE) hat festgestellt, dass die Zenith Alpha™ thorakale endovaskuläre Prothese zur Behandlung von Patienten mit thorakalen Aortendissektionen verwendet wurde.

Laut der Gebrauchsanweisung (IFU) ist die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit Aneurysmen/Ulcera der absteigenden thorakalen Aorta mit geeigneter vaskulärer Morphologie für die endovaskuläre Reparatur vorgesehen, einschliesslich Folgendem:

- iliakale/femorale Anatomie, die für den Zugang mit den erforderlichen Einführsystemen geeignet ist
- proximal und distal zur thorakalen Läsion gelegene nichtaneurysmatische Aortensegmente (Landezonen):
 - mit einer Länge von mindestens 20 mm und
 - mit einem Durchmesser (Aussenwand zu Aussenwand) von maximal 42 mm
 - und mindestens 20 mm.

Um Best Practices zu betonen, möchte WCE darauf hinweisen, dass die die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese und die zusätzlichen Komponenten wie in der IFU angegeben verwendet werden sollten. Im Abschnitt 4.2 der IFU zur "Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten" wird angegeben, dass Sicherheit und Wirksamkeit der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese und der Hilfskomponenten nicht in den Patientenpopulationen für Dissektionen untersucht wurden.

In Abschnitt 5 der IFU werden die möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignisse, die entweder mit der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese oder dem Implantationseingriff verbunden sind, angeführt.

Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:

Es müssen keine Produkte retourniert werden, und **Patienten, die bereits wegen einer Dissektion behandelt wurden**, sollten ein Standard-Nachsorgeverfahren erhalten.

Weitergabe dieser Mitteilung:

Diese Mitteilung ist an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die über diese Angelegenheit informiert werden müssen, sowie an diejenigen Einrichtungen, die die potentiell betroffenen Produkte außerdem erhalten haben.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle anderen Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Bitte berücksichtigen Sie diese Mitteilung und die mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, damit die Effektivität der korrektiven Maßnahme gewährleistet ist.

Kontaktpersonen:

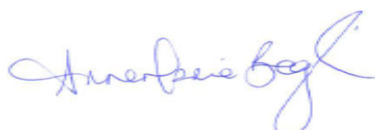
Thomas Hessner Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

Oder

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Danke für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wir sind uns dieser Unterbrechung Ihres normalen Betriebes bewusst, und entschuldigen uns dafür aufrichtig. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie Ihren Cook Verkaufsberater oder kontaktieren Sie uns per e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, oder Tel.: +353 61 334440). Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung.

Wir bestätigen, dass diese Maßnahme der zuständigen Behörde gemeldet wurde.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager

ZTA-DE-36-112	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-36-160	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-38-91	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-38-141	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-40-91	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-40-141	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-42-94	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-42-146	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-44-97	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-44-151	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-46-97	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension
ZTA-DE-46-151	Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft – Distal Extension