

COOK®

COOK Medical Europe
 O'Halloran Road
 National Technological Park
 Limerick, Ireland
 Téléphone: +353 61 334 440
 Fax: +353 61 334 441

Avis Urgent de Sécurité

Nom Commercial du Matériel Concerné: Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™

Fabricant: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Danemark

Numéro de Référence Cook: 2018FA0009

Type d'Action: Action Corrective de Sécurité – Avis de Sécurité

Date: 21 août 2018

À l'Attention de: Fournisseur de Soins de Santé / Directeur Général / Gestion des Risques / Achats

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Produit	Identifiant Catalogue
Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™	Tous les dispositifs ZTA-* (Voir la liste ci-jointe)

Description du problème:

William Cook Europe (WCE) a été informé que l'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™ a été utilisée pour traiter des patients atteints de dissections de l'aorte thoracique.

Conformément au Mode d'Emploi, l'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha est indiquée pour le traitement endovasculaire des patients qui présentent des anévrismes ou des ulcères de l'aorte thoracique descendante et qui ont une morphologie vasculaire compatible avec un traitement endovasculaire, notamment:

- Anatomie iliaque/fémorale permettant l'accès avec les systèmes d'introduction requis
- Segments de l'aorte sans anévrisme (sites de fixation) en amont et en aval de la lésion thoracique:
 - ayant une longueur d'au moins 20 mm et
 - ayant un diamètre de 42 mm maximum et de 20 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre;

Afin de mettre l'accent sur les meilleures pratiques, WCE souhaite réitérer que l'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha ainsi que ses composants auxiliaires doivent être utilisés conformément au Mode d'Emploi. La section 4.2 "Sélection, traitement et suivi des patients" stipule que la sécurité et l'efficacité de l'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha et les composants auxiliaires n'ont pas été formellement testées pour les populations de patients pour dissections.

Reportez-vous à la section 5 du Mode d'Emploi pour connaître les événements indésirables possibles associés à l'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha ou à la procédure d'implantation susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

Aucun dispositif ne doit être retourné et les patients déjà traités pour une dissection doivent recevoir des procédures de suivi standards.

Transmission de cet Avis de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette information a un impact.

Merci de vous tenir informé de cet avis pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'information.

Personne de référence à contacter:

Thomas Hessner Kirk
Chef d'Équipe, Rapports Règlementaires
Affaires Règlementaires
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

Ou

Annemarie Beglin
Directrice des Systèmes Qualité
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Nous avons conscience que cette situation représente une perturbation de vos activités et vous présentons nos sincères excuses. Merci encore pour votre aide immédiate dans ce dossier. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, téléphone: +353 61 334 440).

Nous vous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.



Annemarie Beglin
Directrice des Systèmes Qualité

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