

Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale del prodotto coinvolto: Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft

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

Numero identificativo Cook: 2018FA0009

Tipo di azione: Avviso di sicurezza per un uso corretto del device

Data: 21 Agosto 2018

All'attenzione: Direttore Generale / Responsabile gestione rischi / Reparto acquisti / Operatori sanitari

Dettagli dei prodotti interessati:

Denominazione commerciale prodotto	Codice di riferimento del prodotto (RPN)
Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft	Tutti i codici con radice ZTA(si prega di vedere la lista allegata)

Descrizione del problema:

William Cook Europe si è resa conto che la Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft è stata utilizzata per il trattamento di pazienti con dissezione all'aorta toracica.

Come scritto nelle istruzioni per l'uso (IFU), la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è indicata per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurismi o ulcere dell'aorta toracica discendente, la cui morfologia vascolare sia idonea per la riparazione endovascolare (**Fig. 3**), come di seguito dettagliato:

- anatomia iliaca/femorale adatta all'accesso con il sistema di introduzione richiesto;
- segmenti aortici non affetti da aneurisma (siti di fissaggio) prossimali e distali alla lesione toracica:
 - con lunghezza minima di 20 mm;
 - con diametro (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 42 mm e non inferiore a 20 mm;

Per enfatizzare la Best Practices, WCE ci tiene a sottolineare che la Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft ed i componenti ancillari dovrebbero essere utilizzati come specificato nelle istruzioni per l'uso (IFU).

Le IFU al paragrafo 4.2 "Selezione, trattamento e follow-up del paziente", specifica che la sicurezza e l'efficacia della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha e del relativo componente ausiliario non sono state valutate nelle popolazioni di pazienti con dissezione all'aorta toracica.

Fare riferimento all IFU, paragrafo 5 per potenziali eventi negativi associati alla protesi endovascolare toracica Zenith Alpha o alla procedura di impianto che possono verificarsi e/o richiedere un intervento.

Azioni da intraprendere:

Nessun prodotto deve essere reso ed i pazienti già trattati per dissezioni devono seguire le procedure standard per il follow up.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno delle Vostre strutture o ad altre organizzazioni a cui potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi oggetto di questa comunicazione.

Si prega di notificare altre organizzazioni per le quali questo avviso potrebbe risultare di interesse.

Si prega di considerare il contenuto di questo avviso per un periodo adeguato onde garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatto di Riferimento:

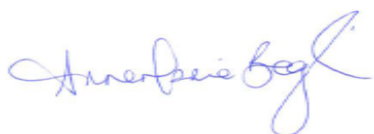
Thomas Hessner Kirk
Team Lead, Regulatory Reporting
Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjaeverskov, DENMARK

O in alternativa

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

Ci rendiamo conto che questa situazione potrebbe causare disagi alle Vostre procedure e vi porgiamo le nostre più sincere scuse. Vi ringraziamo per la Vostra comprensione. Per ulteriori informazioni non esitate a contattarci via e-mail o telefono a: European.FieldAction@cookmedical.com, phone +353 61 334440).

Si conferma che il presente avviso e' stato notificato all'autorita' regolatoria di competenza.



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