



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-und FSCA-Referenznummer: 2020FA0001

Datum: 14. Januar 2020

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulärer Schenkel

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Kontakt details der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift, usw.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irland
E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an Cook Medical Europe Ltd.



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-und FSCA-Referenznummer: 2020FA0001

Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)

Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulärer Schenkel

Von dieser FSN betroffenes Risiko:

Information zu den betroffenen Produkten:						
1.	1. Produktart(en)					
	Der Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskuläre Schenkel gehört zu einem modularen System, das aus mehreren Komponenten besteht, typischerweise einem Bifurkationshauptkörper und zwei iliakalen Schenkeln. Die iliakalen Schenkel bestehen aus Polyestergewebe, das mit geflochtenem Polyesterfaden und Polypropylen-Monofilamentfaden an fünf selbstexpandierende Cook-Z® Nitinolstents und einen durchgehenden Nitinol-Spiralstent angenäht ist.					
1.	2. Handelsname(n) des Produkts					
	Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulärer Schenkel					
1.	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte					
	Indiziert für die Verwendung mit der Zenith Alpha endovaskulären Abdomenprothese, den Hilfskomponenten der Zenith Low Profile AAA-Prothese/Zenith Alpha Abdomenprothese, der Zenith Flex endovaskulären AAA-Prothese, der Zenith Renu AAA-Hilfsprothese, der Zenith Flex AUI endovaskulären Prothese, der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese, der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese und den Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese, entweder während eines primären oder sekundären Eingriffs an Patienten, bei denen ein adäquater iliakaler/femoraler Zugang vorhanden ist, der mit den benötigten Einführsystemen kompatibel ist. Die Prothese wird in Kombination mit diesen Produkten für die endovaskuläre Behandlung abdominaler Aortenaneurysmen und aortoiliakaler Aneurysmen verwendet.					
1.	4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)					
	Referenz-Artikelnummer (RPN)	Bestellnummer	Referenz-Artikelnummer (RPN)	Bestellnummer	Referenz-Artikelnummer (RPN)	Bestellnummer
	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
1.	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich					
	Alle Losnummern					

FSN und FSCA Referenznummer: 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-und FSCA-Referenznummer: 2020FA0001

Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt Keine
2.	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat <p>Diese Mitteilung dient dazu, die Aufmerksamkeit der Kunden auf mehrere Aspekte der Gebrauchsanweisung (IFU) für den Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulären Schenkel zu lenken, die bei der Auswahl und der Implantation eines Produkts von größter Bedeutung sind. Diese Mitteilung dient lediglich zur Information. Es müssen keine Geräte zurückgeschickt werden. Die Nachsorge der Patienten, die bereits mit diesem Produkt behandelt wurden, sollte in Übereinstimmung mit den Anweisungen der aktuell gültigen Gebrauchsanweisung erfolgen.</p> <p>Die Untersuchung von Berichten über Thrombusbildung und/oder Lumenokklusion im Zusammenhang mit Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulären Schenkeln hat ergeben, dass die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Faktoren zu diesen Fehlerzuständen beigetragen haben. Daher verschickt Cook Medical diese Mitteilung an alle Kunden, um wichtige Punkte in der Gebrauchsanweisung (IFU) im Zusammenhang mit der Verhinderung der identifizierten beitragenden Faktoren hervorzuheben. Außerdem wurde das Arbeitsblatt zur Planung und Größenbestimmung überarbeitet, so dass es jetzt Informationen aus der Gebrauchsanweisung (IFU) im Zusammenhang mit den aufgeführten Punkten beinhaltet. Eine Kopie des aktualisierten Arbeitsblattes zur Planung und Größenbestimmung ist beigefügt.</p>

3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems	
IFU-INDIKATIONEN	FAKTOREN, DIE ZU EINER THROMBUSBILDUNG UND/ODER LUMENOKKLUSION BEITRAGEN
	<p>1. Kompression des Ansatzes an dem ipsilateralen Schenkel innerhalb des Hauptkörpereingangs</p>
	<p>2. Fehlausrichtung des ipsilateralen und des kontralateralen Schenkels</p>
	<p>3. Übermäßige Überlappung des/der Schenkel(s) oberhalb der Hauptkörperbifurkation</p>
	<p>4. Kompression der Prothese(n) innerhalb einer verengten/stenotischen aortischen Bifurkation oder eines verengten iliakalen Bereichs.</p>

FSN und FSCA Referenznummer: 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-und FSCA-Referenznummer: 2020FA0001

2.	<p>4. Mögliche Auswirkungen auf den Patienten</p> <p>Wenn die nachfolgenden Anweisungen nicht befolgt werden, kann eine Kompression und Einfaltung der Prothese eintreten, wodurch das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses und/oder die vollständige Okklusion des Prothesenschenkels erhöht wird.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems</p> <p>Wichtige Punkte aus der Gebrauchsanweisung (IFU) mit Bezug auf die Reklamationsberichte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schenkelplatzierung <ul style="list-style-type: none"> – Wenn ein Prothesenschenkel von 42 oder 59 mm auf der ipsilateralen Seite verwendet wird, muss die Überlappung des kontralateralen Schenkels im kontralateralen Hauptkörperansatz auf 16 mm beschränkt werden. Wenn dies nicht beachtet wird, kann es zu einer Okklusion des ipsilateralen Ansatzes kommen (Abschnitt 4.1). – Den proximalen Rand des ipsilateralen Prothesenschenkels eng am proximalen Rand des zuvor platzierten kontralateralen Prothesenschenkels ausrichten (Abschnitt 10.1.5.4). – Eine zu große Überlappung von 12 mm oberhalb der Gabelung des Prothesenhauptkörpers kann zu einem erhöhten Risiko einer Ansatzthrombose führen (Abschnitt 4.5). • Anatomische Messungen <ul style="list-style-type: none"> – Vorbestehende Bereiche mit Stenosen/Verengungen (weniger als ungefähr 20 mm Innendurchmesser in der Aorta bzw. 7 bis 8 mm Innendurchmesser in den Iliakagefäßen) haben nachweislich zu einem erhöhten Risiko eines thromboembolischen Ereignisses (z. B. Okklusion des Prothesenansatzes) geführt. Um zu einer langfristigen Durchgängigkeit der Prothese beizutragen und das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses zu senken, kann eine Dilatation der betreffenden Bereiche mit einem unelastischen Ballon und/oder eine Stentimplantation erforderlich sein (Abschnitt 4.2).
2.	<p>6. Hintergrund des Problems</p> <p>Die Untersuchung von Berichten über Thrombusbildung und/oder Lumenokklusion im Zusammenhang mit Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulären Schenkeln hat die oben aufgeführten Faktoren identifiziert, die zu diesen Fehlerzuständen beigetragen haben.</p>


Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Beachtung der erneuten Hinweise auf den Inhalt der Gebrauchsanweisung (IFU)</p>
3.	<p>2. Besondere Berücksichtigung bei: Implantierbares Produkt</p> <p>Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse des Patienten empfohlen? Nein</p> <p>Die Nachversorgung der Patienten, die bereits mit diesem Produkt behandelt wurden, sollte in Übereinstimmung mit den Anweisungen der aktuell gültigen Gebrauchsanweisung erfolgen.</p>
3.	<p>3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich?</p> <p>Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt.</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>

FSN und FSCA Referenznummer: 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-und FSCA-Referenznummer: 2020FA0001

Allgemeine Angaben		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	William Cook Europe
	b. Anschrift	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Dänemark
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Antwortformular Arbeitsblatt zur Planung und Größenbestimmung Liste der Kontakte in den einzelnen Ländern
4.	6. Name/Unterschrift	 Thomas Hessner Kirk Manager, Regulatory Reporting, Quality Assurance William Cook Europe

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden. (Nach Erfordernis)</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Nach Erfordernis)</p> <p>Wir bitten Sie dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Gerät im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</p>

FSN und FSCA Referenznummer: 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

Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2020FA0001
Datum der FSN	14. Januar 2020
Name des Produkts/Geräts	Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulärer Schenkel
Produktcode(s)	ZISL (alle RPN)
Los-/Seriennummer(n)	Alle Chargen

2. Angaben zum Kunden	
Kto.-Nr.	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefon	
E-Mail	

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe. Sollten Sie Fragen im Zusammenhang mit dem Inhalt dieses Schreibens haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Handelsvertreter.
<input type="checkbox"/>	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.
Name in Druckbuchstaben	
Unterschrift	
Datum	

4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars	Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt zurück
Kundendiensttelefon	Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie diese FSN erhalten haben.

Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.