



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0001

Date : 14 janvier 2020

## **Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain**

### **Jambage endovasculaire Zenith Alpha™ Spiral-Z®**

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

#### **Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irlande

E-mail : [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)

Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.

Réf FSN et FSCA : 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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0001

## Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)

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

#### Risque géré par le FSN

Informations relatives aux dispositifs concernés						
1.	1. Type(s) de dispositif					
	Le jambage endovasculaire Zenith Alpha™ Spiral-Z® fait partie d'un système modulaire formé de plusieurs composants, en général un corps principal bifurqué et deux jambages iliaques. Les jambages iliaques sont fabriqués dans un tissu polyester tissé cousu à cinq stents Cook-Z® auto-expansibles en nitinol et à un stent continu en spirale en nitinol à l'aide de fil de suture en polyester tressé et en polypropylène monofilament.					
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux					
	Jambage endovasculaire Zenith Alpha™ Spiral-Z®					
1.	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)					
	Indiqué pour être utilisé avec l'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha, les composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/endoprothèse abdominale Zenith Alpha, l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA, l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu AAA, l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AUI, l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA, l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch et les composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA, dans le cadre d'une intervention primaire ou secondaire chez les patients qui présentent un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction requis. L'endoprothèse est utilisée combinée à ces produits pour le traitement endovasculaire d'anévrismes de l'aorte abdominale et aorto-iliaques.					
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce					
	Référence	Numéro de commande	Référence	Numéro de commande	Référence	Numéro de commande
	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

Réf FSN et FSCA : 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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0001

1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée				
	Tous les numéros de lot				
<b>Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)</b>					
2.	1. Description du problème				
	Aucun(e)				
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA				
	<p>Cet avis a pour but d'informer les clients de plusieurs aspects essentiels du mode d'emploi du jambage endovasculaire Zenith Alpha™ Spiral-Z® pour la sélection et l'implantation d'un dispositif. Cet avis est publié uniquement à titre informatif. Aucun dispositif ne doit être renvoyé. Les patients déjà traités avec ce dispositif doivent être suivis conformément au mode d'emploi actuel.</p> <p>L'investigation menée à la suite de signalements faisant état de la formation de thrombus et/ou de l'occlusion de la lumière pour les jambages endovasculaires Zenith Alpha™ Spiral-Z® a montré que les facteurs répertoriés dans le tableau ci-dessous avaient contribué aux problèmes signalés. Cook Medical communique donc cet avis à l'ensemble de ses clients afin de mettre en avant certains points fondamentaux du mode d'emploi concernant la prévention des facteurs identifiés. La fiche de planification et de dimensionnement a, par ailleurs, été mise à jour. Elle inclut désormais des informations relatives aux points identifiés au sein du mode d'emploi. Une copie de cette fiche de planification et de dimensionnement actualisée est jointe à cet avis.</p>				
2.	3. Probabilité de survenue des problèmes				
	<b>INDICATIONS DU MODE D'EMPLOI</b>	<b>FACTEURS CONTRIBUANT À LA FORMATION DE THROMBUS ET/OU À L'OCCUSION DE LA LUMIÈRE</b>			
		<p>1. Compression de l'évasement du jambage homolatéral dans le moignon du corps principal</p>	<p>2. Mauvais alignement des jambages homolatéraux et controlatéraux</p>	<p>3. Chevauchement excessif du/des jambage(s) au-dessus de la bifurcation du corps principal</p>	<p>4. Compression de l'endoprothèse/des endoprothèses au sein de la région iliaque ou de la bifurcation aortique sténosée/rétrécie</p>

Réf FSN et FSCA : 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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0001

2.	<p>4. Risque envisagé pour le patient</p> <p>Le non-respect des instructions ci-dessous peut entraîner une compression de l'endoprothèse et l'invagination du tissu, augmentant ainsi le risque d'événement thromboembolique et/ou une occlusion totale du jambage.</p>
2.	<p>5. Autres informations pour la caractérisation du problème</p> <p><b>Points essentiels du mode d'emploi concernant les plaintes signalées</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Positionnement des jambages <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lorsqu'un jambage de 42 ou 59 mm est utilisé du côté homolatéral, le chevauchement du jambage controlatéral dans le moignon du corps principal controlatéral doit être limité à 16 mm. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner une occlusion du moignon homolatéral (Section 4.1).</li> <li>– Aligner avec précision le bord proximal du jambage homolatéral sur le bord proximal du jambage controlatéral placé auparavant (Section 10.1.5.4).</li> <li>– Un chevauchement excessif de 12 mm au-dessus de la bifurcation du corps principal peut augmenter le risque de thrombose du moignon (Section 4.5).</li> </ul> </li> <li>• Mesures anatomiques <ul style="list-style-type: none"> <li>– Il a été démontré que la préexistence de régions présentant une sténose/un rétrécissement (D.I. de moins de 20 mm environ dans l'aorte, ou de 7 à 8 mm dans les artères iliaques) augmente le risque d'un événement thromboembolique (par ex., occlusion d'un moignon prothétique). Une dilatation de ces régions à l'aide d'un ballonnet non compliant et/ou d'une mise en place d'endoprothèse peuvent être nécessaires afin de maintenir la perméabilité de l'endoprothèse et réduire le risque d'un événement thromboembolique (Section 4.2).</li> </ul> </li> </ul>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>L'investigation menée à la suite de signalements faisant état de la formation de thrombus et/ou d'occlusion de la lumière pour les jambages endovasculaires Zenith Alpha™ Spiral-Z® a identifié les facteurs ci-dessus ayant contribué aux problèmes signalés.</p>

### Type de mesure d'atténuation du risque

3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Noter la mise à jour du mode d'emploi</p>	
3.	<p>2. Éléments pris en compte :</p> <p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p> <p>Les patients déjà traités avec ce dispositif doivent être suivis conformément au mode d'emploi actuel.</p>	<p>Dispositif implantable</p>
3.	<p>3. Le client est-il tenu de répondre ?</p> <p>Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p>	<p>Oui</p>

### Informations générales

4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non

Réf FSN et FSCA : 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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0001

4.	3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	William Cook Europe
	b. Adresse	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danemark
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse Fiche de planification et de dimensionnement Liste des contacts des différents pays
4.	6. Nom/Signature	
		Thomas Hessner Kirk Responsable des rapports réglementaires Assurance qualité William Cook Europe

### Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain

<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Si besoin)</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin)</p> <p>Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Réf FSN et FSCA : 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

## Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain ( <i>Field Safety Notice</i> ou FSN)	
Référence du FSN	2020FA0001
Date du FSN	14 janvier 2020
Nom du produit/dispositif	Jambage endovasculaire Zenith Alpha™ Spiral-Z®
Code(s) produit(s)	ZISL- (toutes les références)
Numéro(s) de lot/de série	Tous les lots

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'établissement	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.  Pour toute question concernant le contenu de ce courrier, veuillez contacter votre représentant commercial local.
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.
Nom en majuscules	
Signé	
Date	

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.
Assistance téléphonique clients	Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.  
Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.