



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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0001

Data: 14gen2020

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

Branca per endoprotesi Zenith Alpha™ Spiral-Z®

Alla c.a. del: Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti

Contatti del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)

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

E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com

Telefono: Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

Per qualsiasi domanda o richiesta di assistenza in merito alle informazioni contenute nel presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o Cook Medical Europe Ltd.

N. rif. FSN e 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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0001

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

Branca per endoprotesi Zenith Alpha™ Spiral-Z®

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

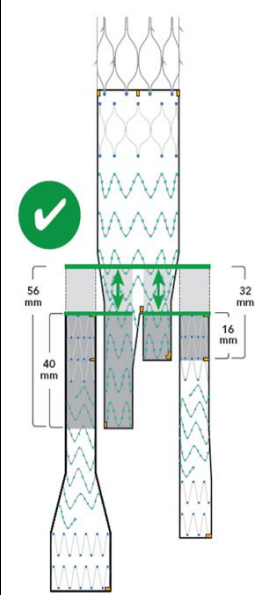
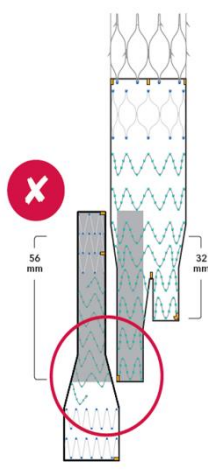
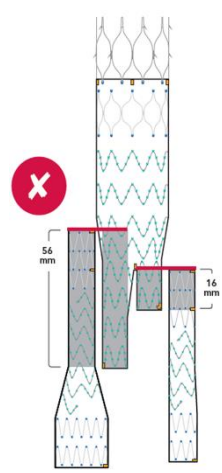
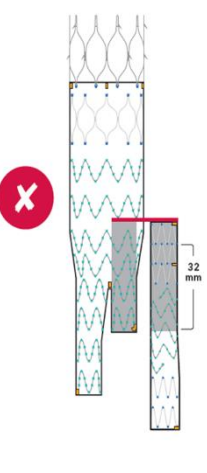
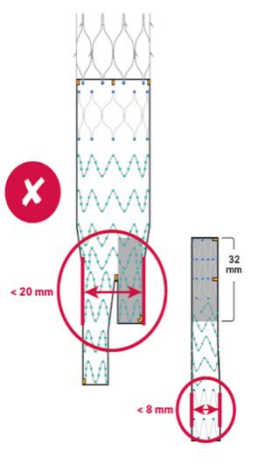
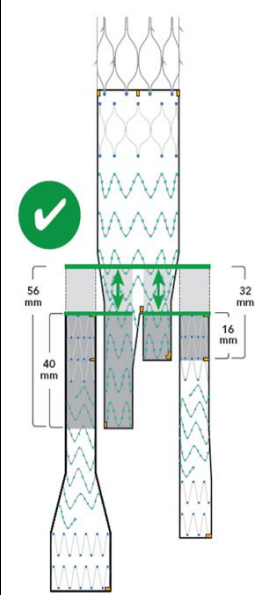
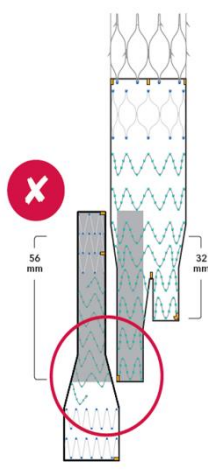
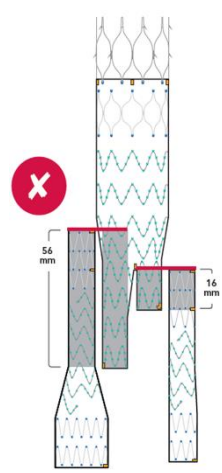
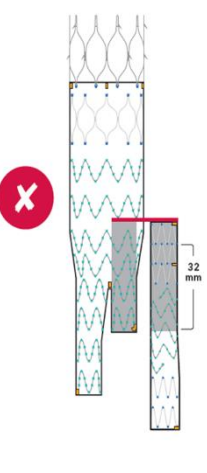
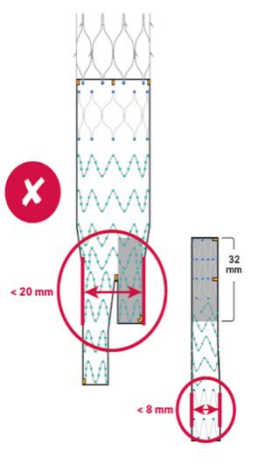
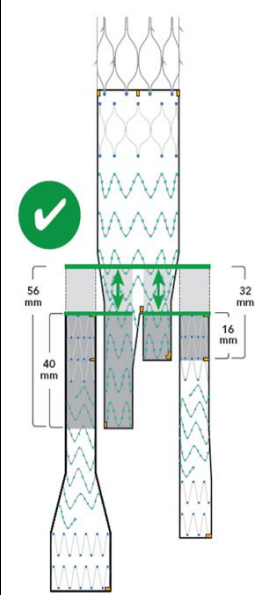
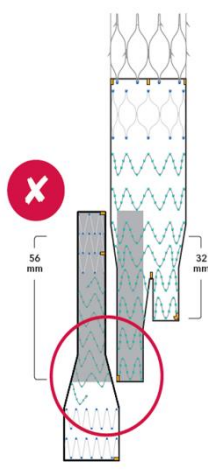
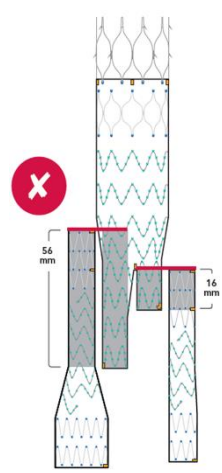
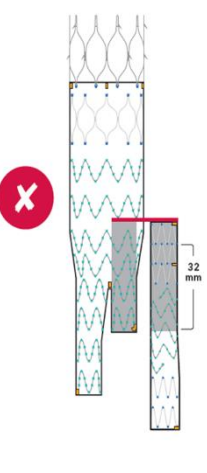
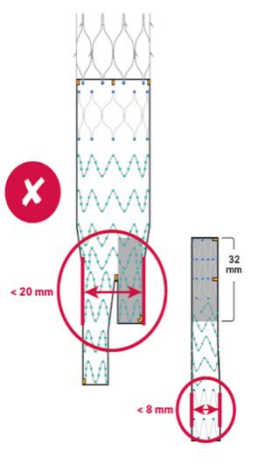
Informazioni sui dispositivi interessati						
1.	1. Tipo/i di dispositivo					
	La branca per endoprotesi Zenith Alpha Spiral-Z fa parte di un sistema modulare composto da svariati componenti (in generale, un corpo principale biforcuto e due branche iliache). Le branche iliache sono realizzate in tessuto poliestere Dacron tubolare fissato, mediante suture in poliestere intrecciato e suture monofilamento in polipropilene, a cinque stent autoespandibili in nitinol Cook-Z® e a uno stent in nitinol a spirale continua.					
1.	2. Nome/i commerciale/i					
	Branca per endoprotesi Zenith Alpha™ Spiral-Z®					
1.	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i					
	La branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha Spiral-Z è indicata per l'uso con l'endoprotesi addominale Zenith Alpha, con i componenti ausiliari per endoprotesi addominale a profilo ridotto Zenith/Zenith Alpha, l'endoprotesi addominale Zenith Flex, l'endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu, l'endoprotesi addominale Zenith Flex AUI, l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated, la biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch e i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith®, nel corso di procedure primarie o secondarie in pazienti con accesso iliaco/femorale adeguato compatibile con i sistemi di introduzione richiesti. La protesi viene usata in abbinamento a questi prodotti per il trattamento endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale o di aneurismi aortoiliaci.					
1.	4. Numero di modello/catalogo/parte del dispositivo					
	Codice di riferimento (RPN)	Numero dell'ordine	Codice di riferimento (RPN)	Numero dell'ordine	Codice di riferimento (RPN)	Numero dell'ordine
	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

N. rif. FSN e 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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0001


1.	<p>5. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Tutti i numeri di lotto</p>										
Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)											
2.	<p>1. Descrizione del problema</p> <p>Nessuno</p>										
2.	<p>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA</p> <p>Questo avviso richiama l'attenzione dei clienti su vari aspetti delle Istruzioni per l'uso (IFU) della branca per endoprotesi Zenith Alpha™ Spiral-Z® che rivestono un'importanza fondamentale nella scelta e nell'inserimento del dispositivo. Lo scopo di questo avviso è unicamente informativo. Nessun dispositivo deve essere restituito e i pazienti già trattati con il dispositivo devono essere seguiti in conformità alle IFU attuali.</p> <p>Le indagini condotte sulla formazione di trombi e/o le segnalazioni di occlusione del lume delle branche endovascolari Zenith Alpha™ Spiral-Z® hanno riscontrato che a questi problemi hanno contribuito i fattori elencati nella seguente tabella. Per tale motivo, Cook Medical ha deciso di inviare questo avviso a tutti i clienti per portare alla loro attenzione alcuni punti importanti delle IFU riguardanti la prevenzione dei fattori contribuenti individuati. È stata inoltre aggiornata la guida alla determinazione delle dimensioni idonee, che ora include informazioni riguardanti i punti delle IFU in questione. Al presente avviso è allegata una copia aggiornata della guida alla determinazione delle dimensioni idonee.</p>										
2.	<p>3. Probabilità di insorgenza dei problemi</p>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%; text-align: center;">INDICAZIONI DELLE IFU</th> <th colspan="4" style="text-align: center;">FATTORI CONTRIBUENTI ALLA FORMAZIONE DI TROMBI E/O ALL'OCCLUSIONE DEL LUME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>1. Compressione della svasatura della branca omolaterale interna alla struttura del corpo principale</p>  </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>2. Disallineament o tra le branche omolaterali e controlaterali</p>  </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>3. Eccessiva sovrapposizion e della/e branca/branche sopra la biforcazione del corpo principale della protesi</p>  </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> <p>4. Compressione della/e protesi all'interno di una biforcazione aortica ristretta/stenosata o della regione iliaca</p>  </td> </tr> </tbody> </table>		INDICAZIONI DELLE IFU	FATTORI CONTRIBUENTI ALLA FORMAZIONE DI TROMBI E/O ALL'OCCLUSIONE DEL LUME					<p>1. Compressione della svasatura della branca omolaterale interna alla struttura del corpo principale</p> 	<p>2. Disallineament o tra le branche omolaterali e controlaterali</p> 	<p>3. Eccessiva sovrapposizion e della/e branca/branche sopra la biforcazione del corpo principale della protesi</p> 	<p>4. Compressione della/e protesi all'interno di una biforcazione aortica ristretta/stenosata o della regione iliaca</p> 
INDICAZIONI DELLE IFU	FATTORI CONTRIBUENTI ALLA FORMAZIONE DI TROMBI E/O ALL'OCCLUSIONE DEL LUME										
	<p>1. Compressione della svasatura della branca omolaterale interna alla struttura del corpo principale</p> 	<p>2. Disallineament o tra le branche omolaterali e controlaterali</p> 	<p>3. Eccessiva sovrapposizion e della/e branca/branche sopra la biforcazione del corpo principale della protesi</p> 	<p>4. Compressione della/e protesi all'interno di una biforcazione aortica ristretta/stenosata o della regione iliaca</p> 							

N. rif. FSN e 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

N. rif. FSN e FSCA: 2020FA0001

Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
4.	2. Si prevedono ulteriori consigli o informazioni in successivi avvisi FSN?	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN)	
	a. Nome della società	William Cook Europe
	b. Indirizzo	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danimarca
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	Modulo di risposta Guida alla determinazione delle dimensioni idonee Elenco dei contatti nazionali
4.	6. Nome/Firma	 Thomas Hessner Kirk Responsabile dell'informativa regolamentare, Controllo della qualità William Cook Europe

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	<p>Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se occorre)</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se occorre)</p> <p>Tenere presente questo avviso e l'azione associata per un periodo di tempo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se occorre, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.</p>

N. rif. FSN e 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

Azione correttiva sul campo - Modulo di risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento FSN:	2020FA0001
Data FSN	14 gennaio 2020
Nome commerciale del prodotto/dispositivo	Branca per endoprotesi Zenith Alpha™ Spiral-Z®
Codice/i prodotto/i	ZISL- (tutti i RPN)
Numero/i di serie/lotto	Tutti i lotti

2. Estremi del cliente	
Numero cliente	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo della struttura sanitaria	
Nome del contatto	
Posizione o mansione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria	
<input type="checkbox"/>	<p>Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.</p> <p>Per qualsiasi domanda riguardante il contenuto della presente lettera si prega di rivolgersi al proprio rappresentante commerciale locale.</p>
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.
Nome in stampatello	
Firma	
Data	

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Termine per la restituzione del modulo di risposta cliente	Il presente modulo va restituito entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione.
Linea telefonica di assistenza per i clienti	Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato

È importante che la vostra struttura adotti le misure indicate in dettaglio nell'avviso FSN e confermi di aver ricevuto l'avviso FSN.

La risposta della vostra struttura contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.