



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: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Rif. FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

21 marzo 2023

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch (ZBIS)
Protesi iliaca endovascolare biforcata con ramo laterale (Dispositivo personalizzato)

Alla c/a di: Amministratore delegato, Direttore Servizi Infermieristici e Acquisti/Responsabile magazzini

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 allegato.

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al contenuto del presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o 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

N. rif. FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Rif. FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch (ZBIS)
Protesi iliaca endovascolare biforcata con ramo laterale (Dispositivo personalizzato)

1. Informazioni sui dispositivi interessati																							
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>La Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch (ZBIS) e la Protesi iliaca endovascolare biforcata con ramo laterale (Dispositivo personalizzato) sono protesi vascolari per biforcazioni dotate di aperture per il collegamento dei segmenti per iliaca comune, per ramo laterale dell'iliaca interna e per iliaca esterna. I dispositivi sono forniti sterili.</p>																						
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch Protesi iliaca endovascolare biforcata con ramo laterale (Dispositivo Personalizzato)</p>																						
1.	<p>3. Principale scopo clinico del dispositivo/i</p> <p>Questi dispositivi sono indicati per il trattamento endovascolare dei pazienti affetti da aneurisma aorto-iliaco o iliaco con un sito di fissazione distale nell'arteria iliaca comune inadeguato e dotati di morfologia idonea alla riparazione endovascolare.</p>																						
1.	<p>4. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo</p> <p>Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch (ZBIS):</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Numero di riferimento della parte (RPN)</th> <th style="width: 50%;">Numero dell'ordine (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>ZBIS-10-45-41</td><td>G38612</td></tr> <tr><td>ZBIS-10-45-58</td><td>G38613</td></tr> <tr><td>ZBIS-10-61-41</td><td>G38614</td></tr> <tr><td>ZBIS-10-61-58</td><td>G38615</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-45-41</td><td>G38616</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-45-58</td><td>G38617</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-61-41</td><td>G38618</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-61-58</td><td>G38344</td></tr> </tbody> </table> <p>Protesi iliaca endovascolare biforcata con ramo laterale (Dispositivo Personalizzato)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Numero di riferimento della parte (RPN)</th> <th style="width: 50%;">Numero dell'ordine (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RAMO LATERALE ILIACO RINFORZATO</td> <td>G38048</td> </tr> </tbody> </table>	Numero di riferimento della parte (RPN)	Numero dell'ordine (GPN)	ZBIS-10-45-41	G38612	ZBIS-10-45-58	G38613	ZBIS-10-61-41	G38614	ZBIS-10-61-58	G38615	ZBIS-12-45-41	G38616	ZBIS-12-45-58	G38617	ZBIS-12-61-41	G38618	ZBIS-12-61-58	G38344	Numero di riferimento della parte (RPN)	Numero dell'ordine (GPN)	RAMO LATERALE ILIACO RINFORZATO	G38048
Numero di riferimento della parte (RPN)	Numero dell'ordine (GPN)																						
ZBIS-10-45-41	G38612																						
ZBIS-10-45-58	G38613																						
ZBIS-10-61-41	G38614																						
ZBIS-10-61-58	G38615																						
ZBIS-12-45-41	G38616																						
ZBIS-12-45-58	G38617																						
ZBIS-12-61-41	G38618																						
ZBIS-12-61-58	G38344																						
Numero di riferimento della parte (RPN)	Numero dell'ordine (GPN)																						
RAMO LATERALE ILIACO RINFORZATO	G38048																						
1.	<p>5. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Cfr. elenco allegato.</p>																						

2 Motivo dell'Azione correttiva sul campo (FSCA)	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>William A. Cook Australia ha ricevuto segnalazioni che la punta del catetere, componente integrato della Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch (ZBIS) e della Protesi iliaca biforcata endovascolare con ramo laterale (Dispositivo Personalizzato) si apre / rompe durante la preparazione del dispositivo o durante la procedura endovascolare.</p>



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: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Rif. FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

2.	<p>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA</p> <p>Il pericolo è dato dal guasto della punta del catetere che porta la punta a spaccarsi o rompersi durante la preparazione del dispositivo o durante la procedura endovascolare.</p> <p>I potenziali eventi avversi che possono verificarsi dipendono dal momento in cui si rompe la punta del catetere e dalla possibilità di un suo recupero. I potenziali eventi avversi riguardano tempi procedurali più lunghi (per ottenere un dispositivo sostitutivo), intervento medico (per recuperare o isolare la punta del catetere) o danno permanente alla struttura o funzione anatomica (se la punta del catetere viene lasciata nelle arterie iliache causando occlusione).</p>
2.	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>A livello globale, il tasso di incidenza del problema è dello 0,91% (tra il 1° gennaio 2020 e il 31 dicembre 2022).</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per pazienti/utilizzatori</p> <p>Esiste una remota probabilità che il problema possa causare conseguenze negative da lievi a significative per lo stato di salute del paziente, danno transitorio e danno clinicamente reversibile.</p> <p>Finora, Cook Medical non ha ricevuto segnalazioni di esiti irreversibili per i pazienti. La punta del catetere è radiopaca e visibile in fluoroscopia, consentendo pertanto l'intervento clinico secondo metodiche endovascolari o accesso chirurgico open qualora la punta si rompesse durante la procedura.</p>

3. Azione richiesta per mitigare il rischio	
3.	<p>1. Azione che l'utente deve adottare</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Metterlo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituirlo</p> <p>Una volta ricevuta la presente FSN, verifichi le giacenze presso la sua sede.</p> <p>Per stabilire se la FSN riguarda un dispositivo in giacenza, consulti l'elenco dei numeri di lotto interessati riportato in allegato. Se individua uno o più dispositivi con i numeri di lotto interessati in giacenza, ne disponga la quarantena.</p> <p>Compili il Modulo di risposta cliente accluso alla presente FSN. I dispositivi dovranno essere restituiti, pertanto il nostro reparto di Assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e rilasciare il numero di autorizzazione dei resi. La preghiamo di riportare il suo nome e recapito nel Modulo di risposta del cliente per consentirci di contattarla personalmente.</p> <p>I dispositivi da restituire devono essere spediti al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Germania</p> <p>Se del caso, provvederemo a riaccreditarne il prezzo dei dispositivi resi.</p>



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: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Rif. FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

3.	2. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?	Immediatamente
3.	3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)	Sì
3.	4. Azioni intraprese dal produttore <input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto Dispositivi sostitutivi saranno disponibili per il riordino	

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
4.	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri 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 A Cook Australia Pty Ltd
	b. Indirizzo	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australia
	c. Sito web	www.cookmedical.com.au
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:	Elenco dei numeri di lotto interessati Elenco dei contatti nazionali Modulo di risposta cliente
4.	6. Nome/Firma	Alana Davey Responsabile QA delle segnalazioni all'autorità di regolamentazione William A Cook Australia



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: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Rif. FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

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>Si prega di fare riferimento a questo avviso e all'azione associata per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare 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>



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 dell'avviso FSN	2023FA0004
Data dell'avviso FSN	21 marzo 2023
Nome del prodotto/dispositivo	Biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith® Branch (ZBIS) Protesi iliaca endovascolare biforcata con ramo laterale (Dispositivo Personalizzato)
Codice/i prodotto/i	Cfr. elenco allegato.
Numero/i di serie/lotto	Cfr. elenco allegato.

2. Estremi del cliente	
Numero account	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra riportato	
Nome del contatto	
Posizione o mansione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	
<input type="checkbox"/>	Ho dei dispositivi interessati da restituire - indicare il numero di lotto e la quantità nella seguente tabella.	
<input type="checkbox"/>	Nessuno dei dispositivi interessati è disponibile per restituzione/distruzione	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		



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

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Linea di assistenza clienti	Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato
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.

In caso di restituzione/distruzione dei prodotti interessati, indicare il codice del prodotto, il numero di lotto e la quantità:

Codice del prodotto	Numero di lotto del prodotto	Quantità

È importante che la vostra organizzazione adotti le misure indicate nell'avviso FSN e confermi di averlo ricevuto. La risposta della vostra organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.