



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0001

Datum: 14. januar 2020

## **Nujno varnostno obvestilo**

# **Endovaskularni krak Zenith Alpha™ Spiral-Z®**

Za: Izvršni direktor/Oddelek za obvladovanje tveganj/Oddelek nabave

### **Podatki lokalnega zastopnika za stik (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irska  
E-pošta: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)  
Telefon: Glejte priloženi seznam stikov za državo.

Za dodatne informacije ali pomoč, povezano z informacijami iz nujnega varnostnega obvestila, stopite v stik z lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Cook Medical ali družbo 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0001

## Nujno varnostno obvestilo (FSN)

### Endovaskularni krak Zenith Alpha™ Spiral-Z®

#### Tveganja, ki so predmet nujnega varnostnega obvestila

<b>Informacije o okvarjenih pripomočkih</b>						
1.	1. Vrsta/-e pripomočka					
	Endovaskularni krak Zenith Alpha™ Spiral-Z® je del modularnega sistema, sestavljenega iz več komponent, večinoma iz razcepljenega osrednjega dela in dveh iliakalnih krakov. Iliakalna kraka sta izdelana iz tkane poliestrske tkanine, prišite na pet samorazširljivih žilnih opornic iz nitinola Cook-Z®, ter neprekinjene spiralne žilne opornice iz nitinola s kirurško nitjo iz pletenega poliestra in monofilamentnega polipropilena.					
1.	2. Trgovsko/-a ime/-na					
	Endovaskularni krak Zenith Alpha™ Spiral-Z®					
1.	3. Primarni klinični namen pripomočka/-ov					
	Pripomoček je indiciran za uporabo z abdominalnim endovaskularnim graftom Zenith Alpha, abdominalnimi pomožnimi komponentami Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha, endovaskularnim graftom Zenith Flex AAA, pomožnim graftom Zenith Renu AAA, endovaskularnim graftom Zenith Flex AUI, endovaskularnim graftom Zenith Fenestrated AAA, razvejanim endovaskularnim graftom-iliakalnim razcepom Zenith in pomožnimi komponentami Zenith AAA med primarnim ali sekundarnim posegom pri bolnikih z ustreznim iliakalnim/femoralnim dostopom, ki je združljiv s potrebnimi uvajalnimi sistemi. Graft se uporablja v kombinaciji z naštetimi izdelki za endovaskularno zdravljenje abdominalno-aortnih in aortno-iliakalnih anevrizem.					
1.	4. Model pripomočka/kataloška št./št. artikla					
	Referenčna številka dela (RPN)	Številka naročila	Referenčna številka dela (RPN)	Številka naročila	Referenčna številka dela (RPN)	Številka naročila
	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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0001

1.	5. Zadevne serije ali loti Vse številke serij														
<b>Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)</b>															
2.	1. Opis težave z izdelkom Brez														
2.	2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka S tem obvestilom želimo stranke opozoriti na več vidikov navodil za uporabo (NZU) za endovaskularni krak Zenith Alpha™ Spiral-Z®, ki so ključnega pomena pri izbiri in vsaditvi pripomočka. Obvestilo ima zgolj informativni namen. Nobenega pripomočka ni treba vrniti, bolnike, ki so že bili zdravljeni s tem pripomočkom, pa je treba spremljati v skladu z veljavnimi NZU.  Preiskava nastanka strdkov in/ali zapore lumna, o katerih so poročali pri endovaskularnem kraku Zenith Alpha™ Spiral-Z®, je pokazala, da so k odpovedi pripomogli dejavniki iz spodnje preglednice. Iz tega razloga družba Cook Medical pošilja to obvestilo vsem strankam, saj želi izpostaviti ključne točke NZU, ki se nanašajo na preprečevanje ugotovljenih prispevajajočih dejavnikov. Poleg tega smo delovni list za načrtovanje pravilne velikosti dopolnili z informacijami, povezanimi z opredeljenimi točkami iz NZU. Kopija dopolnjenega delovnega lista za načrtovanje pravilne velikosti je priložena obvestilu.														
2.	3. Verjetnost za pojav težave														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">INDIKACIJE IZ NZU</th> <th colspan="4" style="text-align: center;">PRISPEVAJOČI DEJAVNIKI ZA NASTANEK STRDKOV IN/ALI ZAPORO LUMNA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> <td style="width: 20%; vertical-align: top;">1. Kompresija razširitve na ipsilateralnem kraku na vходу v osrednji del</td> <td style="width: 20%; vertical-align: top;">2. Neporavnkost ipsilateralnih in kontralateralnih krakov</td> <td style="width: 20%; vertical-align: top;">3. Čezmerno prekrivanje kraka/krakov nad osrednjim delom razcepa grafa</td> <td style="width: 20%; vertical-align: top;">4. Kompresija kraka/krakov v zožanem/stenoznem aortnem razcepu ali iliakalnem območju</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> </td> </tr> </tbody> </table>		INDIKACIJE IZ NZU	PRISPEVAJOČI DEJAVNIKI ZA NASTANEK STRDKOV IN/ALI ZAPORO LUMNA					1. Kompresija razširitve na ipsilateralnem kraku na vходу v osrednji del	2. Neporavnkost ipsilateralnih in kontralateralnih krakov	3. Čezmerno prekrivanje kraka/krakov nad osrednjim delom razcepa grafa	4. Kompresija kraka/krakov v zožanem/stenoznem aortnem razcepu ali iliakalnem območju				
INDIKACIJE IZ NZU	PRISPEVAJOČI DEJAVNIKI ZA NASTANEK STRDKOV IN/ALI ZAPORO LUMNA														
	1. Kompresija razširitve na ipsilateralnem kraku na vходу v osrednji del	2. Neporavnkost ipsilateralnih in kontralateralnih krakov	3. Čezmerno prekrivanje kraka/krakov nad osrednjim delom razcepa grafa	4. Kompresija kraka/krakov v zožanem/stenoznem aortnem razcepu ali iliakalnem območju											

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0001

2.	4. Predvideno tveganje za bolnika
	Ob neupoštevanju spodaj navedenih navodil lahko pride do kompresije grafta in vihanja tkanine, kar poveča tveganje za tromboembolični dogodek in/ali totalno zaporo kraka grafta.
2.	5. Dodatne informacije za opredelitev težave
	<p><b>Ključne točke iz NZU, ki se nanašajo na poročane pritožbe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Namestitvev kraka <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pri uporabi 42- ali 59-milimetrskega kraka na ipsilateralni strani je treba prekrivanje kontralateralnega kraka s kontralateralnim krakom osrednjega dela omejiti na 16 mm. Če tega ne upoštevamo, lahko pride do zapore ipsilateralnega kraka (razdelek 4.1).</li> <li>– Proksimalni rob ipsilateralnega kraka grafta tesno poravnajte s proksimalnim robom predhodno nameščenega kontralateralnega kraka grafta (razdelek 10.1.5.4).</li> <li>– Prekomerno prekrivanje za 12 mm nad razcepom osrednjega dela grafta lahko poveča tveganje za trombozo kraka (razdelek 4.5).</li> </ul> </li> <li>• Anatomske meritve <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za obstoječa območja stenoze/zožitev (manj kot približno 20 mm NP v aorti ali 7 mm do 8 mm NP v iliakalnih arterijah) se je izkazalo, da povečajo tveganje za tromboembolični dogodek (npr. zaporo kraka grafta). Morda bo potrebna dilatacija takih območij z neskladnim balonom in/ali namestitvijo žilne opornice za ohranitev prehodnosti grafta in zmanjšanje tveganja za tromboembolični dogodek (razdelek 4.2).</li> </ul> </li> </ul>
2.	6. Ozadje težave
	Preiskava nastanka strdkov in/ali zapore lumna, o katerih so poročali pri endovaskularnem kraku Zenith Alpha™ Spiral-Z®, je ugotovila dejavnike, ki so pripomogli k taki odpovedi.

### Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja

3.	1. Ukrepi uporabnika	
	<input checked="" type="checkbox"/> Upoštevajte dopolnitev navodil za uporabo (NZU)	
3.	2. Posebna pozornost glede:	Pripomoček za vsaditev
	Ali je priporočeno spremljanje oziroma revizija predhodnih rezultatov bolnikov?	Ne
	Bolnike, ki so že bili zdravljeni s tem pripomočkom, je treba spremljati v skladu z veljavnimi NZU.	
3.	3. Ali je potreben odgovor kupca?	Da
	Na priloženem obrazcu je naveden rok za vračilo.	

### Splošne informacije


4.	1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila	Novo
4.	2. Ali bodo poslani dodatni napotki oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?	Ne

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0001

4.	3. Informacije proizvajalca (Za podatke za stik lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.)	
	a. Ime družbe	William Cook Europe
	b. Naslov	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danska
4.	4. Pristojni (regulatorni) organ vaše države smo že seznanili s tem obvestilom za kupce.	
4.	5. Seznam prilog/dodatkov:	Obrazec za odgovor Delovni list za načrtovanje velikosti Seznam stikov za državo
4.	6. Ime/podpis	
		Thomas Hessner Kirk Vodja za poročanje o regulatornih zadevah in zagotavljanje kakovosti William Cook Europe

### Posredovanje tega varnostnega obvestila

<p>To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo poznati njegovo vsebino, ali vsem organizacijam, ki so prejele potencialno okvarjene pripomočke. (Če je primerno)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Če je primerno)</p> <p>O tem obvestilu in posledičnih ukrepih obveščajte druge, da se zagotovi učinkovitost ukrepa za izboljšanje varnosti.</p> <p>Če je to primerno, zaradi pomena povratnih informacij poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku o vseh zapletih, povezanih s pripomočkom.</p>
---

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2020FA0001