

COOK®

Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, İrlanda.
Telefon: + 353 61 334440

Acil Saha Güvenliği Bildirimi

Faks: + 353 61 334441

Etkilenen ürünün ticari adı: Zenith Alpha™ Torasik Endovasküler Greft
Üretici: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Danimarka
Cook Referans Numarası: 2017FA0011
Faaliyet türü: Belirli Cihaz Boyutlarının pazardan geri çekilmesi ve KT Düzeltmesi

Tarih: 26 Haziran 2017

Dikkatine: Sağlık Hizmeti Sağlayıcısı / Baş Yönetici / Risk Yönetimi / Satın Alma

Etkilenen cihazlara ilişkin ayrıntılar:
Zenith Alpha™ Torasik Endovasküler Greft

Tablo 1:

| Ürün Marka Adı | Katalog Kimliği* | Lot Numarası |
|--|------------------|--------------|
| Zenith Alpha™ Torasik Endovasküler Greft | ZTA-D-/- | All Lots |
| | ZTA-DE-/- | |
| | ZTA-P-/- | |
| | ZTA-PT-/- | |

*Daha fazla bilgi için lütfen tüm ürünlerin yer aldığı listeye başvurun.

Sorunun açıklaması:

Mart 2017'de Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Greft ile ilgili Alan Güvenlik Bildirimi 2017FA0001'de açıklandığı üzere, künt torasik aort yaralanması (KTAY) tedavisinde kullanıldığında tromboz/oklüzyon dâhil olmak üzere şikâyetler olmuştur. Cook Medical o zamandan beri aynı problemle ilgili başka şikâyetler de almıştır. Ayrıca, şikâyetler, tedavi edilmiş hastalar tarafından aşağıda açıklanan Alan Güvenlik Bildiriminin yayınlanmasından önce bildirilmiştir. Cook Medical, Kullanma Talimatları (KT) için gönüllü bir düzeltme başlatmış ve Zenith Alpha Thoracic Endovascular Greft'in belirli ebatlarını gönüllü olarak pazardan çekmektedir.

Düzeltilmenin Açıklaması:

Bu cihaz için KT düzeltmesi, KTAY kullanma endikasyonunu ortadan kaldırır. Aşağıdaki paragrafta KT'nin 2. bölümünde belirtilen kullanma endikasyonları açıklanmaktadır (düzeltilmeler **kalın** olarak gösterilmiştir):

The Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Greft, endovasküler onarım için uygun vasküler **morfolojiye** sahip inen torasik aort **anevrizmaları veya ülserlerinin** endovasküler tedavisi için endikedir:

- Gerekli giriş sistemlerine erişim için uygun liyak/femoral anatomi
- Orakal **anevrizma veya ülserin** proksimalinde ve distalinde anevrizma dışı aort segmentleri (sabitlenme bölgeleri):
 - en az 20 mm uzunluğunda ve
 - çapı 42 mm'den büyük olmayan ve 20 mm'den az olmayan dış duvardan dış duvara ölçülmüştür.

Ek olarak, cihaz KTAY tedavisi için kullanıldığında gözlemlenen tromboz riskini açıklamak için KT bölüm 4.2'ye aşağıdaki uyarılar eklenmiştir:

- KTAY tedavisinde Zenith Alpha Thoracic Endovascular Greft kullanıldığında greft içi tromboz riski gözlemlenmiştir.

KTAY endikasyonu için Zenith Alpha Torasik Endovasküler Greft ile halihazırda tedavi edilmiş hastalar, mevcut TK'ye ve Cook Medical'in yakın tarihli Mart 2017 Alan Güvenliği Bildirimi 2017FA0001'de özetlenen hususlara göre izlenmelidir.

Geri Çekmenin Açıklaması:

KTAY'ı endikasyondan uzak tutmak için yapılan KT düzeltmesinden dolayı, yalnızca KTAY için kullanılması olası belirli ebatlardaki cihazların geri çekilmesi gerekmektedir (proksimal veya distal 18-22 mm'li greftler) Aşağıdaki tabloda geri çekilecek olan ürün ebatlarına özgü katalog numaraları gösterilmektedir:

Tablo 2:

| Ürün Marka Adı | Katalog Kimliği | Global Ürün Numarası | Lot Numarası |
|--|------------------|----------------------|--------------|
| Zenith Alpha™ Torasik Endovasküler Greft | ZTA-P-18-105 | G34671 | Tüm Lotlar |
| | ZTA-P-18-127 | G34672 | |
| | ZTA-P-20-105 | G34673 | |
| | ZTA-P-20-127 | G34674 | |
| | ZTA-P-22-105 | G34675 | |
| | ZTA-P-22-127 | G34676 | |
| | ZTA-PT-22-18-105 | G44447 | |
| | ZTA-PT-26-22-105 | G44448 | |
| | ZTA-DE-18-104 | G34603 | |
| | ZTA-DE-18-148 | G34623 | |
| | ZTA-DE-20-104 | G34604 | |
| | ZTA-DE-20-148 | G34624 | |
| | ZTA-DE-22-104 | G34605 | |
| | ZTA-DE-22-148 | G34625 | |

Bu cihazlar KTAY için kullanılırsa ölüm, parapleji ve/veya ameliyatla müdahale gibi potansiyel advers olaylar ortaya çıkabilir.

Kullanıcının alması gereken önleme ilişkin öneri:

1. Aşağıda Tablo 2'de verilen Proksimal veya distal 18-22 mm olan etkilenen tüm ürünleri greftleri derhal envanterinizden toplayın.
2. Lütfen ekteki Müşteri Yanıt Formunu doldurun. Ürünün iade edileceğinin belirtildiği durumlarda, Müşteri Hizmetleri departmanımız sizinle iletişime geçerek iade işlemini organize edecek ve size ilgili İade Onay numarasını verecektir. Lütfen Müşteri Yanıt Formuna iletişim bilgilerinizi girin.

Ürün aşağıdaki adrese gönderilmelidir:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
ALMANYA

Uygun olan yerlerde, iade edilen cihazlar için kredi sağlanacaktır.

3. Müşteri Yanıt Formunu European.FieldAction@CookMedical.com e-posta adresi veya faks aracılığıyla (faks numarası +353 61 334441) Cook Medical'e, Avrupa Müşteri Kalite Güvence biriminin dikkatine gönderin. **Yanıt formunu iade edilen ürün ile birlikte göndermeyin.**
4. Lütfen tüm advers olayları Müşteri Hizmetleri Departmanımızla iletişime geçerek Cook Medical Müşteri İlişkileri departmanına bildirin.
5. Düzeltilen KT'nin geçerliliğine göre, Cook Medical Satış Temsilciniz, geri kalan Zenith Alpha Thoracic Endovascular Greft ebatları için, düzeltilen KT'leri takip edecek ve tarafınıza sağlayacaktır (proksimal veya distal 22 mm altında greftler).

Bu Saha Güvenliği Bildiriminin Aktarımı:

Bu bildirim, kuruluşunuz bünyesinde veya potansiyel olarak etkilenen cihazların nakledildiği herhangi bir kuruluştaki çalışan ve konudan haberdar olması gereken herkese iletilmelidir.

Lütfen bu bildirim, bu eylemin bir etkisinin olduğu diğer kuruluşlara aktarın.

Düzeltilen faaliyetin etkili olmasını sağlamak için, bu bildirim ve buna bağlı olarak yürütülen faaliyeti uygun bir süre boyunca duyurmaya devam edin.

İletişim referans kişisi:

Thomas Hessner Kirk
Ekip Lideri, Ruhsatlandırma Raporlaması
Ruhsatlandırma Birimi
William Cook Europe
Bjaeverskov, DANİMARKA

veya

Annemarie Beglin
Kalite Sistemleri Müdürü
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, İRLANDA

Bu durumun normal operasyonlarınızda aksamaya yol açtığı farkındayız ve içtenlikle özür diliyoruz. Bu konuda gösterdiğiniz hızlı yardım için tekrar teşekkür ederiz. Lütfen, herhangi bir sorunuz olması durumunda daha fazla bilgi almak için bizimle iletişime geçmekten çekinmeyin (e-posta: European.FieldAction@cookmedical.com, telefon +353 61 334440).

Bu bildirim, ilgili Düzenleyici Kuruluşa iletilindiğini tasdik ederiz.



Annemarie Beglin
Kalite Sistemleri Müdürü