

# COOK®

**Cook Medical Europe**O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, Ireland.  
Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Nome commerciale del prodotto coinvolto:** Protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™**Produttore:** William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denmark**Numero identificativo Cook:** 2017FA0011**Tipo di azione:** Ritiro dal mercato di specifiche dimensioni del dispositivo e correzione istruzioni per l'uso**Data:** 26 giugno 2017**Alla c.a.:** Assistenza Sanitaria/ Amministratore Delegato / Gestione Rischi / Servizio Acquisti**Dettagli sui prodotti interessati:**

Protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™

Elenco 1:

Product Brand Name	Codice catalogo*	Numero di lotto
Protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™	ZTA-D-/-	Tutti i lotti
	ZTA-DE-/-	
	ZTA-P-/-	
	ZTA-PT-/-	

*\*Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla lista completa dei prodotti***Descrizione del problema:**

Come descritto nel recente avviso nr. 2017FA0001 emesso a marzo 2017 e riguardante la Protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™, avevamo ricevuto reclami in merito ad eventi di trombosi/occlusione del prodotto quando lo stesso veniva utilizzato per il trattamento di lesioni traumatiche dell'aorta toracica (di seguito abbreviato come LTAT). Da allora Cook Medical ha ricevuto ulteriori reclami per lo stesso problema. Sebbene i reclami provengano da pazienti trattati prima del rilascio del suddetto avviso di sicurezza, Cook Medical sta avviando una correzione volontaria delle Istruzioni per l'Utilizzo e sta al contempo ritirando volontariamente dal mercato le dimensioni specifiche della protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™.

**Descrizione della correzione:**

La correzione al foglietto illustrativo per questo dispositivo consiste nel rimuovere l'indicazione per l'uso nel caso di LTAT. Il paragrafo seguente riporta le indicazioni di cui al punto 2 del foglietto (correzioni indicate in **grassetto**):

La protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™ è indicata per il trattamento endovascolare di pazienti con **aneurisma o lesioni** dell'aorta toracica discendente con **morfologia** vascolare idonea alla riparazione endovascolare, tra cui:

- Anatomia iliaca/femorale adatta all'accesso con i sistemi di introduzione richiesti
- Segmenti aortici non aneurismatici (siti di fissazione) prossimali e distali **all'aneurisma toracica o alla lesione:**
  - con una lunghezza di almeno 20 mm e
  - con un diametro esterno misurato da parete esterna a parete esterna non superiore a 42 mm e non inferiore a **20 mm**.

Inoltre nella sezione 4.2 del foglietto illustrativo è stata aggiunta la seguente avvertenza per descrivere il rischio di trombi osservato quando il dispositivo è utilizzato per il trattamento di LTAT:

- Il rischio di trombi all'interno della protesi è stato osservato quando la protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™ viene utilizzata per il trattamento di LTAT

I pazienti già trattati con la protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™ nei casi di LTAT dovrebbero essere seguiti secondo le attuali istruzioni per l'uso e tenendo in considerazione quanto descritto nella recente nota di sicurezza Cook nr.2017FA0001 emessa a marzo 2017.

#### Descrizione della rimozione:

A seguito della correzione del foglietto illustrativo per rimuovere l'indicazione di LTAT è necessario rimuovere le specifiche dimensioni di tale dispositivo che sarebbero probabilmente utilizzate soltanto per LTAT (cioè protesi con diametro prossimale o distale da 18 a 22 mm). La seguente tabella elenca i numeri di catalogo specifici delle dimensioni del prodotto che vengono rimosse:

Elenco 2:

Product Brand Name	Catalogue Identifier	Global Product Number	Lot Number
Protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™	ZTA-P-18-105	G34671	Tutti i lotti
	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	

Gli eventi avversi potenziali che possono verificarsi se questi dispositivi vengono usati per LTAT includono morte, paraplegia e/o intervento chirurgico.

#### Avviso sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Raccogliere immediatamente tutte le protesi con diametro prossimale o distale compreso tra 18 e 22 mm (e interessate dal ritiro) restanti nel Suo inventario, come mostrato nella tabella 2 sopra.
2. Laddove il prodotto risulti da restituire il nostro dipartimento di assistenza clienti La contatterà per organizzare il ritiro e fornire il relativo numero di autorizzazione di reso. La preghiamo di includere i dettagli di contatto sul modulo di risposta del cliente.

I prodotti vanno indirizzati a:

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

**Sarà emessa nota di credito per i dispositivi restituiti, ove fosse il caso.**

3. Si prega di inviare il modulo di risposta al Cliente via e-mail a [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) o in alternativa via fax a Cook Medical mettendolo all'attenzione dell'European Customer Quality Assurance (numero di fax +353 61 334441). **Si prega di non allegare il modulo di risposta con il prodotto restituito.**
4. Si prega di segnalare eventuali eventi avversi a Cook Medical Customer Relations contattando il nostro Servizio Clienti.
5. Appena saranno disponibili le istruzioni per l'uso aggiornate il Suo rappresentante di zona Cook sarà in grado di fare un follow-up e fornirLe la versione corretta per il Suo inventario per le restanti dimensioni di protesi aortica endovascolare toracica Zenith Alpha™ (protesi con diametro prossimale o distale superiore a 22 mm)

**Trasmissione di questo avviso:**

La presente nota deve essere trasmessa a tutti coloro direttamente interessati o coinvolti all'interno della propria organizzazione o a tutte le organizzazioni presso cui i dispositivi interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasmettere il presente avviso ad ogni organizzazione su cui questa azione possa avere un impatto.

Al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni conseguenti per un periodo appropriato.

**Persone da contattare/referenti:**

Thomas Hessner Kirk  
Team Lead, Regulatory Reporting  
Regulatory Affairs  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, DENMARK

Oppure

Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Ci rendiamo conto che questa situazione causa un'interruzione alle Sue normali attività e sinceramente ci scusiamo per ogni inconveniente. Grazie ancora per la Sua assistenza immediata in materia. Non esiti a contattarci per ulteriori informazioni e/o domande (e-mail: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), telefono +353 61 334440).

Confermiamo che il presente avviso è stato inoltrato all'agenzia Regulatory di competenza.



---

Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager