

## Avis Urgent de Sécurité

**Nom commercial du matériel concerné:** Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™

**Fabricant:** William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Denmark

**Numéro Référence Cook:** 2017FA0011

**Type d'action:** Retrait du marché de tailles spécifiques du dispositif et Correction des instructions d'utilisation

**Date:** 26 juin 2017

**Attention:** Fournisseur de Soins de Santé / Directeur Général / Gestion des Risques / Achats

### Détails sur les dispositifs concernés:

Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™

Tableau 1:

Nom de Marque du Matériel	Identifiant Catalogue	Numéro de Lot
Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™	ZTA-D-/-	Tous
	ZTA-DE-/-	
	ZTA-P-/-	
	ZTA-PT-/-	

*\*Merci de vous rapporter à la liste complète des matériels pour plus d'informations.*

### Description du Problème:

Comme décrit dans le récent Avis de Sécurité 2017FA0001 de mars 2017 relatif à l'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™, des incidents impliquant une thrombose/occlusion du matériel lors du traitement d'un traumatisme fermé de l'aorte thoracique (Blunt Thoracic Aortic Injury-BTAl) ont été rapportées. Depuis, Cook Medical a enregistré des incidents supplémentaires de même nature. Bien que ces nouveaux signalements proviennent de patients traités avant la publication de l'Avis de Sécurité mentionné ci-dessus, Cook Medical entreprend une correction volontaire des instructions d'utilisation et retire volontairement du marché des tailles spécifiques de l'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha.

### Description de la Correction:

La correction des instructions d'utilisation pour ce dispositif supprime l'indication d'utilisation dans les cas de BTAl. Le paragraphe suivant représente l'indication d'utilisation comme indiqué dans la section 2 du Mode d'Emploi (corrections indiquées en **gras**):

L'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™ est indiquée pour le traitement endovasculaire des patients **atteints d'anévrisme ou d'ulcères** de l'aorte thoracique descendante dont la **morphologie** vasculaire est compatible avec le traitement endovasculaire notamment:

- Anatomie iliaque/fémorale permettant l'accès avec les systèmes d'introduction requis
- Segments de l'aorte sans anévrisme (sites de fixation) en amont et en aval de l'**anévrisme ou ulcère** thoracique:
  - ayant une longueur d'au moins 20 mm et
  - ayant un diamètre de 42 mm maximum et de **20 mm** minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

En outre, l'avertissement suivant a été ajouté à la section 4.2 du Mode d'Emploi pour décrire le risque de thrombose observé lorsque le dispositif est utilisé pour le traitement de BTAI:

- Le risque de thrombose 'in-graft' a été observé lorsque l'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha est utilisé pour le traitement de BTAI.

Les patients déjà traités avec l'Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha pour l'indication de BTAI doivent être suivis selon le Mode d'Emploi actuel et les considérations énoncées dans le récent Avis de Sécurité 2017FA0001 de mars 2017.

#### Description du Retrait:

En raison de la correction des instructions d'utilisation (de supprimer l'indication d'utilisation dans les cas de BTAI), il est nécessaire de procéder au retrait de tailles spécifiques de ce dispositif (endoprothèses d'un diamètre proximal ou distal de 18 à 22 mm) qui ne seraient probablement utilisées que pour des "BTAI". Le tableau suivant répertorie les identifiants catalogue pour les tailles spécifiques en cours de retrait:

Tableau 2:

Nom de Marque du Matériel	Identifiant Catalogue	Numéro de Référence	Numéro de Lot
Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™	ZTA-P-18-105	G34671	Tous
	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	

Les effets indésirables potentiels pouvant survenir si ces dispositifs sont utilisés en cas de BTAI incluent le décès, la paraplégie et/ou l'intervention chirurgicale.

#### Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

- Collecter immédiatement toutes les endoprothèses concernées restantes (en inventaire) d'un diamètre proximal ou distal de 18 à 22 mm, comme indiqué dans le Tableau 2 ci-dessus.
- Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint. Si le matériel est signalé comme devant être retourné, notre Service Clientèle vous contactera afin d'organiser le retour et vous délivrer le(s) Numéro(s) d'Autorisation de Retour (RA #) en question. N'oubliez pas d'ajouter vos coordonnées sur le Formulaire Réponse Client.

Le(s) matériel(s) doi(ven)t être adressé(s) à:

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

**Un avoir sera émis pour les dispositifs retournés, le cas échéant.**

3. Envoyer le Formulaire Réponse Client par e-mail à [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) ou par fax au +353 61 334 441, à l'attention de "European Customer Quality Assurance". **Ne pas joindre le formulaire réponse avec le matériel retourné.**
4. Merci de signaler tout événement préjudiciable au Service Relations Clientèle de Cook Médical, en contactant notre Service Clientèle.
5. Selon la disponibilité du Mode d'Emploi corrigé, votre délégué(e) commercial(e) Cook suivra personnellement (la disponibilité) et vous fournira des Modes d'Emploi corrigés pour les tailles restantes (en inventaire) des Endoprothèses Vasculaires Thoraciques Zenith Alpha (d'un diamètre proximal ou distal supérieur à 22 mm).

**Transmission de cet Avis de Sécurité:**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

**Personne de référence à contacter:**

Thomas Hessner Kirk  
Chef d'Équipe, Rapports Règlementaires  
Affaires Règlementaires  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, DENMARK

Ou

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Nous avons conscience que cette situation représente une perturbation de vos activités et vous présentons nos sincères excuses. Encore merci pour votre aide immédiate dans cette affaire. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (e-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com), téléphone: +353 61 334 440).

Nous vous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.



---

Annemarie Beglin  
Directrice Systèmes Qualité

# COOK

**COOK Medical Europe**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland  
Téléphone: + 353 61 334 440  
Fax: + 353 61 334 441

## FORMULAIRE RÉPONSE CLIENT – ACTION

---

**Numéro Référence Action:** 2017FA0011

**Matériel concerné:** Endoprothèse Vasculaire Thoracique Zenith Alpha™ (ZTA-)

**Merci de remplir ce qui suit:**

Code Client (comme indiqué sur la liste produit ci-jointe): \_\_\_\_\_

Nom Client: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Code Postal, Ville: \_\_\_\_\_

Complété par: \_\_\_\_\_

Département: \_\_\_\_\_

Téléphone: \_\_\_\_\_  
(Écriture Scripte SVP)

**Merci d'indiquer lequel (des énoncés suivants) s'applique à votre établissement:**

Aucun des matériels concernés n'est disponible dans notre inventaire

**\*\*Produit(s) implantés:**  Oui  Non

Nous retournons notre inventaire restant pour avoir (voir détails énumérés ci-dessous):

**\*\*Facture Proforma Requise pour le Retour du(es) Matériel(s):**  Oui  Non

**\*\*Si vous êtes distributeur, vos clients ont-ils été informés de cette Action Corrective de Sécurité?**

Oui  Non

