



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0004

Date : 27 mai 2020

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha®

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlande

E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com

Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.

Réf FSN et FSCA : 2020FA0004



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0004

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)

Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha®

Risque géré par le FSN

Informations relatives aux dispositifs concernés		
1.	1. Type(s) de dispositif	
	L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha® (ZIMB) fait partie d'un système modulaire constitué des composants suivants : un corps principal bifurqué (ZIMB) et deux jambages iliaques (ZISL). Les modules de l'endoprothèses sont fabriqués à partir de tissu polyester tissé, cousu à des stents en nitinol auto-expansibles à l'aide de fil de suture en polyester tressé et en polypropylène monofilament, créant ainsi une endoprothèse destinée à exclure l'anévrisme de tout flux sanguin.	
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux	
	Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha®	
1.	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)	
	L'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha® est indiquée pour le traitement endovasculaire des patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale ou aorto-iliaque dont la morphologie convient pour ce type de traitement endovasculaire.	
	4. Référence(s) de catalogue du dispositif, numéros de lot concernés	
	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE COMMANDE (GPN) NUMÉROS DE LOT
	ZIMB-26-108	10199454, 10199470, 10208616, 10216004, 10222621, 10225098, 10225099, 10236495, 10248188, 10248189, 10261154, 10262338, 10262339, 10262340, 10205533X
	ZIMB-26-118	10208618, 10208619, 10215770, 10222622, 10236497, 10241031, 10242503
	ZIMB-26-128	10258804, 10265109
	ZIMB-28-70	10222636, 10238909, 10245880, 10250361, 10250362, 10250363, 10262345, 10262346, 10269483
	ZIMB-28-84	10199450, 10199475, 10199477, 10199478, 10204345, 10204346, 10205525, 10205526, 10205527, 10205528, 10205529, 10205539, 10211497, 10211498, 10211499, 10211500, 10215409, 10215414, 10216007, 10222637, 10222638, 10223547, 10225108, 10233563, 10235877, 10236429, 10238903, 10238910, 10238911, 10238912, 10238913, 10238914, 10238915, 10238916, 10241502, 10245881, 10247235, 10247236, 10247237, 10249321, 10250365, 10250366, 10250367, 10250368, 10250369, 10250370, 10250371, 10250372, 10250373, 10250374, 10269485, 10269486, 10271376, 10271377, 13041265, 10222639X, 10241034X
	ZIMB-28-98	10205516, 10205530, 10205531, 10205532, 10211501, 10211502, 10211503, 10212862, 10212863, 10223551, 10223552, 10223553, 10223554, 10223555, 10225109, 10225110, 10228473, 10233106, 10233553, 10233554, 10233555,

Réf FSN et FSCA : 2020FA0004



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0004

		10233556, 10236430, 10238918, 10238919, 10238920, 10238921, 10251228, 10251229, 10251230, 10251231, 10251232, 10251233, 10251234, 10252366, 10291801, 10291802
ZIMB-28-108	G34387	10208631, 10208632, 10208633, 10211492, 10211493, 10222630, 10222631, 10222632, 10222633, 10225104, 10225105, 10225106, 10225107, 10241033, 10248204, 10248205, 10248206, 10248207, 10248208, 10250358, 10250359, 10265111, 10240704X
ZIMB-28-118	G34388	10207216, 10207217, 10210137, 10211495, 10222634, 10222635, 10248209, 10248210
ZIMB-28-128	G34389	10200936, 10205562, 10211496, 10248211, 10248212, 10258806, 10262344
ZIMB-30-70	G34390	10210135, 10210962, 10215769, 10230974, 10233544, 10269488, 10269698
ZIMB-30-84	G34391	10199451, 10199455, 10199473, 10199479, 10200943, 10204343, 10205561, 10212864, 10212865, 10212866, 10216009, 10223561, 10223562, 10223563, 10223564, 10223565, 10233557, 10247239, 10247240, 10247241, 10249322, 10251246, 10251247, 10251248, 10251249, 10251250, 10251251, 10265114, 10269699, 10271378
ZIMB-30-98	G34392	10204339, 10205522, 10205523, 10205524, 10205555, 10215763, 10223566, 10233558, 10233559, 10233560, 10233561, 10238925, 10247242, 10247243, 10251253, 10251254, 10251255, 10251256, 10251257, 10264837, 10264838, 10265115, 10265116, 10265117, 10265118, 10265120
ZIMB-30-108	G34393	10225111, 10251236, 10251237, 10258796, 10258800, 10258801, 10262347, 10265112, 10265113, 10291806, 10251238X
ZIMB-30-118	G34394	10211476, 10212875, 10216008, 10251240
ZIMB-30-128	G34395	10233545, 10269487
ZIMB-32-70	G34396	10223574, 10231109, 10233542, 10261156, 10265127
ZIMB-32-84	G34397	10210963, 10212857, 10215767, 10223575, 10223576, 10223577, 10223578, 10225117, 10233546, 10233547, 10233548, 10247246, 10247247, 10247248, 10265128, 10265129, 10265130, 10269700, 10269701, 10269702, 10269703, 10269704
ZIMB-32-98	G34399	10199458, 10199459, 10199468, 10205517, 10205518, 10212867, 10215765, 10225118, 10225119, 10233552, 10236432, 10238928, 10238929, 10238930, 10271382, 10307044
ZIMB-32-108	G34400	10212859, 10216010, 10223570, 10247244, 10249323, 10251259, 10251260, 10258798, 10258799, 10264840, 10265121, 10265122, 10265123, 10271380
ZIMB-32-118	G34401	10210961, 10223572, 10223573, 10225116, 10247245, 10265124, 10265125
ZIMB-32-128	G34402	10215412
ZIMB-36-70	G34403	10261157, 10267914
ZIMB-36-84	G34404	10199452, 10199476, 10200938, 10212872, 10212873, 10215768, 10216011, 10225123, 10225124, 10231326, 10249325, 10258797, 10258803, 10261149, 10261150, 10261151, 10261158, 10261159, 10267915, 10269707, 10269708, 10271385
ZIMB-36-98	G34405	10199460, 10200940, 10204344, 10207218, 10207219, 10210136, 10212869, 10212871, 10222048, 10225125, 10225126, 10225127, 10225128, 10231327, 10231328, 10233549, 10233550, 10233551, 10238933, 10238934, 10241038, 10269710, 10271386, 10271387
ZIMB-36-108	G34406	10225120, 10231324, 10233543, 10238783, 10238932, 10241037, 10258802, 10269705, 13051084
ZIMB-36-118	G34407	10200939, 10207215, 10212868, 10222049, 10225121, 10231325
DEMO-ZIMB	G34959	10186895, 10186898, 10211629, 10211630, 10211631, 10211633, 10273391, 10273393, 10273395, 10273396
ZIMB-22-70	G35986	10208608, 10211485, 10215996, 10228479, 10248181, 10265103, 10267913, 10269479, 13051062
ZIMB-22-84	G35987	10215762, 10215997, 10222615, 10228481, 10228482, 10236484
ZIMB-22-118	G35990	10208604

Réf FSN et FSCA : 2020FA0004



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0004

	ZIMB-24-70	G35992	10227949, 10230972, 10231302, 10231303, 10231304, 10236489, 10236490, 10242494, 10242495, 10248182, 10250348, 10262332, 10262333, 10262334, 10262335, 10262336, 10269480, 10271371, 13056932
	ZIMB-24-84	G35993	10199469, 10200941, 10204340, 10204347, 10208611, 10208612, 10208613, 10211488, 10211489, 10215998, 10215999, 10216000, 10216001, 10222617, 10222618, 10233541, 10236427, 10236491, 10236492, 10238904, 10238905, 10242498, 10242499, 10247472, 10248183, 10248184, 10248185, 10248186, 10250349, 10250350, 10265106, 10265107
	ZIMB-24-98	G35994	10200935, 10205519, 10205520, 10205521, 10205540, 10208614, 10208615, 10216002, 10216003, 10222619, 10222620, 10227944, 10227947, 10235868, 10235873, 10236493, 10236494, 10242500, 10242501, 10242502, 10250352, 10262337, 10265108, 13056937
	ZIMB-24-108	G35995	10231107, 10252364, 10252365, 10262330, 10262331, 10265105
	ZIMB-24-118	G35996	10222616, 10236487
	ZIMB-26-70	G35998	10204342, 10208620, 10208621, 10216005, 10222623, 10222624, 10236500, 10236501, 10242506, 10248191, 10262341, 10262342, 10262343
	ZIMB-26-84	G35999	10199457, 10200937, 10200942, 10204348, 10204349, 10205534, 10205535, 10205536, 10205537, 10205538, 10205556, 10208623, 10211490, 10211491, 10222625, 10231311, 10231312, 10231313, 10233562, 10235874, 10236503, 10236504, 10236505, 10236506, 10236507, 10236508, 10236509, 10238907, 10242507, 10242508, 10242509, 10242510, 10242511, 10242512, 10248192, 10248193, 10248194, 10248196, 10248197, 10248198, 10248199, 10250354, 13056938, 10248195X
	ZIMB-26-98	G36030	10199453, 10199456, 10199461, 10204341, 10204350, 10205557, 10208625, 10208627, 10208628, 10208629, 10208630, 10216006, 10222626, 10222627, 10222628, 10222629, 10225102, 10225103, 10231316, 10235871, 10236428, 10241032, 10242513, 10242514, 10242515, 10242516, 10248200, 10248201, 10248202, 10248203, 10250355, 10250356, 10250357
Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)			
2.	1. Description du problème		
	Cook Medical a identifié, pour les numéros de lot de produit répertoriés ci-dessus, un potentiel défaut d'une bague au sein du système de largage, susceptible de gêner ou d'empêcher le déploiement total de l'endoprothèse selon la méthode standard décrite dans le mode d'emploi. D'après les plaintes de clients reçues par Cook Medical à ce sujet, la méthode de déploiement de dépannage préconisée dans le mode d'emploi s'est avérée efficace.		
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA		
	L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels qu'une intervention prolongée et une intervention endovasculaire mini-invasive.		
	Les dispositifs déjà implantés ne sont pas concernés par ce retrait.		
2.	3. Contexte du problème		
	Sur la base des plaintes formulées par les clients, Cook Medical a identifié pour ces dispositifs des numéros de lot susceptibles de contenir une bague défectueuse.		

Réf FSN et FSCA : 2020FA0004



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0004

Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Mettre les dispositifs en quarantaine</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer les dispositifs</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint. Dans le cas où un retour du produit est demandé, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse.</p> <p>Les produits renvoyés doivent être adressés à :</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.</p>
3.	<p>2. Éléments pris en compte : Dispositif implantable</p> <p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p> <p>Les dispositifs déjà implantés ne sont pas concernés par ce retrait.</p>
3.	<p>3. Le client est-il tenu de répondre ?</p> <p>Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint. Oui</p>

Informations générales					
4.	<p>1. Type de FSN Nouveau</p>				
4.	<p>2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ? Non</p>				
4.	<p>3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">a. Nom de l'entreprise</td> <td>William Cook Europe</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danemark</td> </tr> </table>	a. Nom de l'entreprise	William Cook Europe	b. Adresse	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danemark
a. Nom de l'entreprise	William Cook Europe				
b. Adresse	Sandet 6 4632 Bjaeverskov Danemark				
4.	<p>4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</p>				

Réf FSN et FSCA : 2020FA0004



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

Réf. FSN et FSCA : 2020FA0004

4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse Liste des contacts des différents pays
4.	6. Nom/Signature	Thomas Hessner Kirk Responsable des rapports réglementaires Assurance qualité William Cook Europe

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain

<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Si besoin)</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin)</p> <p>Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</p>
--

Réf FSN et FSCA : 2020FA0004



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

Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)	
Référence du FSN	2020FA0004
Date du FSN	27 mai 2020
Nom du produit/dispositif	Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha®
Code(s) produit et numéro(s) de lot	Références et numéros de lot spécifiques répertoriés dans le FSN

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'établissement	
Service/Unité	
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus)	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.
<input type="checkbox"/>	J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné à renvoyer.
Nom en majuscules	
Signé	
Date	

