



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 : 2020FA0005

Date : 11 août 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.



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 : 2020FA0005

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.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>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 dans un 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.</p>
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha®</p>
1.	<p>3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)</p> <p>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.</p>
	<p>4. Référence(s) de catalogue du dispositif, numéros de lot concernés</p> <p>Voir la liste ci-jointe des numéros de lot concernés</p>
Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Cook Medical a identifié que des lots spécifiques d'endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha® (corps principal ZIMB) étaient susceptibles de contenir une quantité de colle excessive au sein de la poignée du système de largage, empêchant ainsi le déploiement complet de l'endoprothèse selon la méthode standard ou selon la méthode de déploiement de dépannage décrite dans le mode d'emploi.</p> <p>Cook a reçu deux plaintes en lien avec ce problème. Les interventions ont pu être réalisées, sans effet indésirable grave pour le patient.</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels qu'une intervention prolongée et/ou une intervention en chirurgie ouverte.</p> <p>Les dispositifs déjà implantés ne sont pas concernés par ce retrait. Le Formulaire de réponse doit tout de même être renvoyé pour ces dispositifs.</p>

Réf FSN et FSCA : 2020FA0005



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 : 2020FA0005

2.	3. Contexte du problème
	Sur la base des deux plaintes formulées par le client, Cook Medical a identifié que des numéros de lot spécifiques de ces dispositifs étaient susceptibles de contenir une quantité de colle trop importante au sein de la poignée du système de largage.

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 <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer les dispositifs <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. Le Formulaire de réponse doit tout de même être renvoyé pour ces dispositifs.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	3. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.	Oui
3. Le client est-il tenu de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.	Oui		

Informations générales					
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Type de FSN</td> <td style="width: 50%;">Nouveau</td> </tr> </table>	1. Type de FSN	Nouveau		
1. Type de FSN	Nouveau				
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?</td> <td style="width: 50%;">Non</td> </tr> </table>	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non		
2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non				
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 style="width: 50%;">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				

Réf FSN et FSCA : 2020FA0005



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 : 2020FA0005

4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Liste des lots concernés 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 : 2020FA0005



2020FA0005 - Affected Lot Numbers
Medical Device Recall for Zenith Alpha® Abdominal Endovascular Graft

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-22-108	G35989	9182141, 9983461, 10010790, 10136649, 13023971
ZIMB-22-118	G35990	10077065
ZIMB-22-70	G35986	9170948, 9196501, 9196502, 9311502, 9415647, 10156546, 10275239, 10337923
ZIMB-22-84	G35987	9100087, 9100089, 9118160, 9124830, 9132423, 9182145, 9403140, 9415636, 9415637, 9964029, 9964055, 9974798, 9974799, 10153964, 10153965, 10337925
ZIMB-22-98	G35988	9108371, 9163902, 9406786, 10136631, 10275243
ZIMB-24-108	G35995	9338301, 9854089, 9936720, 9936722, 9939734, 9939736, 9945749, 9945751, 9945753, 10318498
ZIMB-24-118	G35996	9100111, 9163853, 9959252, 9995361, 9999386, 10275245
ZIMB-24-128	G35997	9136557
ZIMB-24-70	G35992	9084499, 9118179, 9118180, 9163859, 9184781, 9196487, 9196590, 9300915, 9311508, 9338304, 9978260, 9978261, 9983464, 10291632, 13023978
ZIMB-24-84	G35993	9084507, 9118182, 9118183, 9118406, 9118409, 9163906, 9181250, 9196491, 9196593, 9279116, 9292346, 9321079, 9321083, 9324519, 9324521, 9330492, 9330493, 9338306, 9365311, 9409601, 9409602, 9409604, 9959219, 9964025, 9964027, 9964028, 9983471, 10017280, 10044210, 10141902, 10141911, 10175395, 10175409, 10291637, 10291638, 10305523, 10305524, 10332829, 10340274, 10340279, 13008932, 13011201, 13020521, 13035543, 13041249, 10056663XX, NS9088555
ZIMB-24-98	G35994	9076897, 9080500, 9080501, 9084510, 9084512, 9100134, 9100135, 9102515, 9118415, 9173828, 9321095, 9365312, 9373635, 9415651, 9964064, 9969873, 9974816, 10052850, 10077067, 10098962, 10151099, 10186652, 13041251
ZIMB-26-108	G34381	9100142, 9163915, 9373477, 9904753, 9915021, 9930826, 9936725, 9936733, 9936734, 9953748, 10010796, 10010836, 10025525, 10108021, 10175397, 10299712, 10309872, 13023989, 13023990
ZIMB-26-118	G34382	9286115, 10105275, 10299413, 13011587, 13023992

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-26-70	G35998	9100151, 9217933, 9373479, 9373646, 9419035, 9425597, 9425598, 9915028, 9915029, 9915030, 9995377, 9999389, 10025531, 10077068, 13011591, 13015424, 13021170, 13023993, 13027639
ZIMB-26-84	G35999	9076909, 9076928, 9088530, 9118164, 9124843, 9196498, 9303243, 9303253, 9314216, 9321168, 9415652, 9415653, 9936744, 9978265, 10010848, 10025534, 10130408, 10130411, 10139153, 10153985, 10225101, 10227951, 10282883, 10331451, 13008934, 13008935, 13011595, 13023997, 13030103, 13035545, 13035546, 13035549, 13090261, 10139146X
ZIMB-26-98	G36030	9076932, 9088524, 9100103, 9108359, 9124922, 9170952, 9170972, 9181256, 9209904, 9307498, 9307687, 9307688, 9321171, 9321173, 9376513, 9376514, 9376516, 9425605, 9425607, 9978273, 9999333, 10017283, 10056684, 10105282, 10113546, 10144804, 10153990, 10153991, 10153992, 10227946, 10231315, 10309875, 10331463, 10331489, 10331490, 13011600, 13015425, 13027049, 13090267
ZIMB-28-108	G34387	9040730, 9869684, 9920813, 9920814, 9920817, 9951131, 9969884, 9969885, 9983493, 9999335, 10022608, 10044216, 10056686, 10108037, 10307420, 10332830, 13010195, 13011603, 13044015, 13188317
ZIMB-28-118	G34388	9064897, 9303288, 9412815, 9415641, 9425608, 9923193, 9969889, 10010800, 10031214, 10047286, 13011606, 13041262
ZIMB-28-128	G34389	9193964, 9383486, 9915023, 9971444, 9974773, 10119913, 10119918, 10305544, 13027650
ZIMB-28-70	G34384	9037693, 9056000, 9064899, 9064901, 9088565, 9167748, 9212286, 9217990, 9226370, 9307689, 9330495, 9330496, 9331479, 9338361, 9338362, 9415633, 9415638, 9415643, 9425610, 9425613, 9930818, 9964070, 9966894, 10037025, 10139135, 10139159, 10283657

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-28-84	G34385	9046402, 9136667, 9167751, 9190117, 9193974, 9212287, 9217995, 9226355, 9279120, 9303293, 9303294, 9311539, 9314218, 9324565, 9324566, 9324569, 9376519, 9383491, 9383496, 9415665, 9423252, 9425615, 9425636, 9425640, 9909088, 9911870, 9948685, 9948691, 9966896, 9966900, 9969905, 9986400, 9999343, 10022614, 10022616, 10044217, 10044219, 10047287, 10051143, 10052841, 10052868, 10068425, 10105284, 10154429, 10175398, 10175399, 10271375, 10288149, 10297330, 10325658, 10337931, 13010196, 13011613, 13021173, 13027655, 13050699, 13101560, 10141924X
ZIMB-28-98	G34386	9037752, 9046415, 9055991, 9064922, 9124929, 9124932, 9136670, 9143825, 9218000, 9234946, 9283231, 9373486, 9373488, 9376523, 9383415, 9383501, 9425633, 9911865, 9911867, 9913326, 9913327, 9920819, 9920820, 9948687, 9948692, 9956372, 9982267, 10007633, 10059719, 10059720, 10136638, 10332808, 13008942, 13010340, 13021175, 13021177, 13078502, 13101562
ZIMB-30-108	G34393	9212304, 9307494, 9307701, 9361542, 9904221, 9911853, 9911860, 9966907, 9969909, 9978296, 9982268, 9999348, 10013746, 10129802, 10156556, 10223556, 13078507, 13078509, 9904230X, NS9218007
ZIMB-30-118	G34394	9040636, 9056086, 9415666, 9959246, 9999350, 10001828, 10013748, 10132963, 10156542, 10156558, 10163202
ZIMB-30-128	G34395	9136542, 9283236, 9307703, 10047290, 10156560, 13020527, 13199408
ZIMB-30-70	G34390	9423255, 9904219, 9992839, 10007637, 10007638, 10037030, 10156561, 10327926, 13012746, 9933334X
ZIMB-30-84	G34391	9053445, 9056095, 9060405, 9150335, 9185031, 9185032, 9185034, 9190254, 9292350, 9292355, 9334354, 9338287, 9404792, 9426588, 9930856, 9971412, 9971451, 10044221, 10051128, 10059685, 10098974, 10156565, 10156567, 10315171, 10315172, 13030115, 13030117, 13050689, 13094868
ZIMB-30-98	G34392	9037765, 9060395, 9060412, 9060414, 9193801, 9206515, 9212249, 9242441, 9933350, 9974777, 9982278, 9986414, 10007647, 10017296, 10037041, 10062767, 10062768, 10062770, 10119927, 10119928, 10119929, 10136643, 10156538, 10271379, 10315173, 10331468, 10343161, 13030124, 13032866, 13078512, 13105397, 10052870X

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
ZIMB-32-108	G34400	9034048, 9060448, 9159951, 9159952, 9167820, 9283243, 9383406, 9945758, 9982284, 9983455, 9986419, 10126202, 10156568, 10337935
ZIMB-32-118	G34401	9143871, 9391316, 9917748, 9948669, 9982251, 9995331, 10136646, 13011206, 13014574
ZIMB-32-128	G34402	9037772, 9159955, 9361554, 9423265, 10156570
ZIMB-32-84	G34397	9040645, 9136551, 9159958, 9159959, 9159962, 9167828, 9193807, 9193809, 9239290, 9239292, 9242443, 9301043, 9330500, 9373494, 9391318, 9406725, 9406728, 9917759, 9951141, 9982291, 9986422, 9995339, 10007656, 10007660, 10013759, 10017297, 10017298, 10051126, 10051157, 10062699, 10062781, 10073701, 10077029, 10110453, 10156572, 10288184, 10297335, 10299417, 10307043, 13098184, 13105403
ZIMB-32-98	G34399	9060391, 9060393, 9088571, 9132417, 9201608, 9214705, 9217930, 9234937, 9234938, 9234939, 9286012, 9286110, 9307514, 9324523, 9406730, 9406733, 9406735, 9423268, 9936717, 9936719, 9974787, 9986425, 9999375, 10007664, 10013762, 10062785, 10077088, 10113555, 10126227, 10163191, 10163203, 10167625, 10335581, 13010201, 13030131, 13030132, 13030133, 13082901, 13105407
ZIMB-36-108	G34406	9130033, 9150330, 9159890, 9365255, 9386647, 9406737, 9406738, 9995345, 9999376, 10139139, 13030135, 13074793, 13082903
ZIMB-36-118	G34407	9132489, 9376500, 10129806, 10151121
ZIMB-36-128	G34408	9915031, 10090273
ZIMB-36-84	G34404	9132418, 9132427, 9132428, 9132496, 9184767, 9303240, 9330504, 9330505, 9406742, 9904232, 9974792, 10077064, 10307049, 13035572
ZIMB-36-98	G34405	9132500, 9391321, 9959249, 10110457, 10166133, 10167626, 10297331, 10331476



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	2020FA0005
Date du FSN	11 août 2020
Nom du produit/dispositif	Endoprothèse vasculaire abdominale Zenith Alpha®
Code(s) produit et numéro(s) de lot	Voir la liste ci-jointe des numéros de lot concernés

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	



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

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Assistance téléphonique clients	Veillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Si vous renvoyez des produits concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro de lot du produit	Quantité

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.