



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

Ref. de la FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Ref. de la FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

21 de marzo de 2023

Nota Urgente de Seguridad en Campo
Bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch (ZBIS)
Endoprótesis vascular de rama lateral ilíaca bifurcada (Producto a
medida)

A la atención de: Director general/director del Servicio de enfermería/Departamento de Compras/director de Almacenes

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

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

Correo electrónico: European.FieldAction@CookMedical.com

Teléfono: Consulte la lista adjunta con los teléfonos de contacto de cada país.

Si precisa más datos o necesita asistencia en lo referente a la información de esta FSN, póngase en contacto con su representante comercial local de Cook Medical o con 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

Ref. de la FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Ref. de la FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Nota Urgente de Seguridad en Campo (FSN)
Bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith® Branch (ZBIS)
Endoprótesis vascular de rama lateral iliaca bifurcada (Producto a medida)

1. Información sobre los productos sanitarios afectados																							
1.	<p>1. Tipo de producto sanitario</p> <p>La Bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith® Branch (ZBIS) y la Endoprótesis vascular de rama lateral iliaca bifurcada (Producto a medida) son endoprótesis vasculares con una rama bifurcada que tiene aberturas para conectar los segmentos iliaco primitivo, de la rama lateral iliaca interna e iliaco externo. Los productos sanitarios se suministran estériles.</p>																						
1.	<p>2. Nombre comercial</p> <p>La Bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith® Branch Endoprótesis vascular de rama lateral iliaca bifurcada (Producto a medida)</p>																						
1.	<p>3. Finalidad clínica principal del producto sanitario</p> <p>Estos productos sanitarios están indicados para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurisma aortoiliaco o iliaco, un lugar distal de sellado insuficiente en el interior de la arteria iliaca primitiva y una morfología adecuada para la reparación endovascular.</p>																						
1.	<p>4. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario</p> <p>Bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith® Branch (ZBIS):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de referencia de la pieza (RPN)</th> <th>Número de pedido (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>ZBIS-10-45-41</td><td>G38612</td></tr> <tr><td>ZBIS-10-45-58</td><td>G38613</td></tr> <tr><td>ZBIS-10-61-41</td><td>G38614</td></tr> <tr><td>ZBIS-10-61-58</td><td>G38615</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-45-41</td><td>G38616</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-45-58</td><td>G38617</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-61-41</td><td>G38618</td></tr> <tr><td>ZBIS-12-61-58</td><td>G38344</td></tr> </tbody> </table> <p>Endoprótesis vascular de rama lateral iliaca bifurcada (Producto a medida)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de referencia de la pieza (RPN)</th> <th>Número de pedido (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>RAMA LATERAL ILIACO REFORZADA</td><td>G38048</td></tr> </tbody> </table>	Número de referencia de la pieza (RPN)	Número de pedido (GPN)	ZBIS-10-45-41	G38612	ZBIS-10-45-58	G38613	ZBIS-10-61-41	G38614	ZBIS-10-61-58	G38615	ZBIS-12-45-41	G38616	ZBIS-12-45-58	G38617	ZBIS-12-61-41	G38618	ZBIS-12-61-58	G38344	Número de referencia de la pieza (RPN)	Número de pedido (GPN)	RAMA LATERAL ILIACO REFORZADA	G38048
Número de referencia de la pieza (RPN)	Número de pedido (GPN)																						
ZBIS-10-45-41	G38612																						
ZBIS-10-45-58	G38613																						
ZBIS-10-61-41	G38614																						
ZBIS-10-61-58	G38615																						
ZBIS-12-45-41	G38616																						
ZBIS-12-45-58	G38617																						
ZBIS-12-61-41	G38618																						
ZBIS-12-61-58	G38344																						
Número de referencia de la pieza (RPN)	Número de pedido (GPN)																						
RAMA LATERAL ILIACO REFORZADA	G38048																						
1.	<p>5. Números de serie o lote afectados</p> <p>Se adjunta lista.</p>																						

2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto sanitario</p> <p>William A. Cook Australia ha recibido informes en los que se indicaba que la punta del catéter, que es un componente implantado de la Bifurcación endoprótesis vascular-iliaca Zenith® Branch (ZBIS) y la Endoprótesis vascular de rama lateral iliaca bifurcada (Producto a medida), se rompe durante la preparación del dispositivo o durante la intervención endovascular.</p>



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

Ref. de la FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Ref. de la FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

2.	<p>2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA</p> <p>El riesgo es el fallo de la punta del catéter que causa la rotura de la punta durante la preparación del dispositivo o durante la intervención endovascular. Los posibles acontecimientos adversos se producen en función de cuándo se rompe la punta del catéter y de si esta puede recuperarse. Entre los posibles acontecimientos adversos se incluyen la prologación del procedimiento (para obtener un dispositivo de reemplazo), la intervención médica (para recuperar o aislar la punta del catéter) o la afectación permanente de una parte del cuerpo o función (si la punta del catéter causa una obstrucción al quedarse dentro de las arterias ilíacas).</p>
2.	<p>3. Probabilidades de que se produzca el problema</p> <p>A nivel global, la tasa de incidencia actual de este problema es del 0,91 % (entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2022).</p>
2.	<p>4. Previsión del riesgo para el paciente o el usuario</p> <p>Existe la remota probabilidad de que este problema pueda tener consecuencias de salud adversas entre leves y considerables, daño transitorio o daño médico reversible.</p> <p>Hasta la fecha, Cook Medical no ha recibido informes sobre resultados irreversibles en pacientes. La punta del catéter es radiopaca y visible bajo el fluoroscopio, lo que permite la intervención médica mediante métodos endovasculares o el acceso abierto en situaciones en las que la punta se rompe durante la intervención.</p>

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.	<p>1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificación de los productos sanitarios <input checked="" type="checkbox"/> Puesta en cuarentena de los productos sanitarios <input checked="" type="checkbox"/> Devolución de los productos sanitarios</p> <p>Revise su inventario cuando reciba esta FSN.</p> <p>Para determinar si un producto está afectado, consulte la lista adjunta con los números de lote afectados. Si en el inventario tiene un número de lote afectado, ponga el(los) dispositivo(s) en cuarentena.</p> <p>Rellene el formulario de respuesta del cliente para la acción de campo que se adjunta. Dado que los productos deben devolverse, nuestro departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y enviarle el número de autorización de la devolución pertinente. Facilite sus datos de contacto en el formulario de respuesta del cliente para la acción de campo para que puedan contactarle.</p> <p>Los productos devueltos deben enviarse a: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler Alemania</p> <p>Se procederá al abono del importe de los dispositivos devueltos afectado cuando corresponda.</p>



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

Ref. de la FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Ref. de la FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

3.	2. Plazo para la ejecución de esta acción	De inmediato.
3.	3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)	Sí
3.	4. Acciones llevadas a cabo por el fabricante <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto El inventario de sustitución estará disponible para el reabastecimiento.	

4. Información general		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. ¿Está previsto emitir una continuación de la FSN con más asesoramiento o información?	No
4.	3. Datos del fabricante (Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local)	
	a. Nombre de la empresa	William A. Cook Australia Pty Ltd
	b. Dirección	95 Brandl Street National Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australia
	c. Página web	www.cookmedical.com.au
4.	4. Se ha informado a la autoridad (sanitaria) competente de su país acerca de esta nota informativa distribuida a los clientes.	
4.	5. Listado de documentos adjuntos o anexos:	Lista con los números de lote afectados Listado con los teléfonos de contacto de cada país Formulario de respuesta del cliente
4.	6. Nombre/firma	Alana Davey Supervisora de Información Reglamentaria del departamento de Aseguramiento de la Calidad William A. Cook Australia



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

Ref. de la FSN: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Ref. de la FSCA: 2023FA0004 / QCR-2023-04

Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:	
	<p>Esta nota debe comunicarse a todos aquellos profesionales que deban estar al tanto dentro de su institución, o a otras organizaciones a las que se hayan remitido los productos posiblemente afectados. (Cuando proceda).</p> <p>Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones. (Cuando proceda).</p> <p>No deje de mantener al personal al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Asimismo, le rogamos que informe a las autoridades sanitarias nacionales, al fabricante y al representante o distribuidor local correspondientes de todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto sanitario, ya que facilitará información importante al respecto.</p>