



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

FSN ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

21 maart 2023

**Urgente veiligheidskennisgeving**  
**Zenith® Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie (ZBIS)**  
**Endovasculair bifurcatie-implantaat voor iliacale zijtak (op maat**  
**gemaakt hulpmiddel)**

Ter attentie van: Algemeen directeur, verpleegkundig directeur en  
inkoopmedewerkers/bedrijfsleider

**Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)**

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

E-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)

Telefoon: Raadpleeg de bijgevoegde landenlijst met contactpersonen.

Neem voor meer informatie of hulp betreffende de bijzonderheden in deze kennisgeving contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical of met 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

FSN ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

**Urgente veiligheidskennisgeving (FSN)**  
**Zenith® Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie (ZBIS)**  
**Endovasculair bifurcatie-implantaat voor iliacale zijtak (op maat gemaakt hulpmiddel)**

| <b>1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen</b> |   |                                  |                   |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |                                  |                   |                            |        |
|---|---|----------------------------------|-------------------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|----------------------------------|-------------------|----------------------------|--------|
| 1.  | <p style="text-align: center;"><b>1. Hulpmiddeltype(s)</b></p> <p>Het Zenith® Branch endovasculaire implantaat-iliacale bifurcatie (ZBIS) en het endovasculaire bifurcatie-implantaat voor iliacale zijtak (op maat gemaakt hulpmiddel) zijn bifurcatie-implantaten voor vaatvertakkingen met openingen om de a. iliaca communis-, zijtak- en a. iliaca externa-segment te verbinden. De hulpmiddelen worden steriel geleverd.</p>  |                                  |                   |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |                                  |                   |                            |        |
| 1.  | <p style="text-align: center;"><b>2. Commerciële naam/namen</b></p> <p>Zenith® Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie<br/>Endovasculair bifurcatie-implantaat voor iliacale zijtak (op maat gemaakt hulpmiddel)</p>  |                                  |                   |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |                                  |                   |                            |        |
| 1.  | <p style="text-align: center;"><b>3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)</b></p> <p>Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met een aorto-iliacaal of iliacaal aneurysma, een onvoldoende distale afdichtingsplaats in de a. iliaca communis en morfologie die geschikt is voor endovasculaire reparatie.</p>  |                                  |                   |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |                                  |                   |                            |        |
| 1.  | <p style="text-align: center;"><b>4. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel</b></p> <p>Zenith® Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie (ZBIS):</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Referentienummer onderdeel (RPN)</th> <th style="text-align: left;">Ordernummer (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>Endovasculair bifurcatie-implantaat voor iliacale zijtak (op maat gemaakt hulpmiddel)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Referentienummer onderdeel (RPN)</th> <th style="text-align: left;">Ordernummer (GPN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VERSTERKTE-ILIACALE-ZIJTAK</td> <td>G38048</td> </tr> </tbody> </table> | Referentienummer onderdeel (RPN) | Ordernummer (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 | Referentienummer onderdeel (RPN) | Ordernummer (GPN) | VERSTERKTE-ILIACALE-ZIJTAK | G38048 |
| Referentienummer onderdeel (RPN)                    | Ordernummer (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  |                                  |                   |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |                                  |                   |                            |        |
| Referentienummer onderdeel (RPN)                    | Ordernummer (GPN)   |                                  |                   |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |                                  |                   |                            |        |
| VERSTERKTE-ILIACALE-ZIJTAK                          | G38048  |                                  |                   |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |                                  |                   |                            |        |
| 1.  | <p style="text-align: center;"><b>5. Bereik van betrokken serie- of lotnummer</b></p> <p>Volgens de bijgevoegde lijst.</p>  |                                  |                   |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |               |        |                                  |                   |                            |        |

| <b>2 Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)</b> |   |
|--|---|
| 2.   | <p style="text-align: center;"><b>1. Beschrijving van het productprobleem</b></p> <p>William A. Cook Australië heeft meldingen ontvangen over het feit dat de kathetertip, een onderdeel van het Zenith® Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie (ZBIS) en het endovasculair bifurcatie-implantaat voor iliacale zijtak (op maat gemaakt hulpmiddel) dat achterblijft in het lichaam, splijt/breekt tijdens de voorbereiding van het hulpmiddel of tijdens de endovasculaire ingreep.</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

FSN ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

|    |  |
|----|--|
| 2. | <p><b>2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</b></p> <p>Het gevaar is een defect van de kathetertip dat leidt tot splijten of breken van de tip tijdens de voorbereiding van het hulpmiddel of tijdens de endovasculaire ingreep. De mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen, hangen af van het moment waarop de kathetertip breekt en of deze kan worden verwijderd. De mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer een langere duur van de ingreep (omdat er een vervangend hulpmiddel nodig is), medische interventie (om de kathetertip te verwijderen of te isoleren) of blijvende schade aan een lichaamsstructuur of -functie (als de kathetertip in de arteriae iliacae wordt achtergelaten en occlusie veroorzaakt).</p> |
| 2. | <p><b>3. Kans op ontstaan van problemen</b></p> <p>Het incidentenpercentage wereldwijd is 0,91% (tussen 1 januari 2020 en 31 december 2022).</p>   |
| 2. | <p><b>4. Voorspeld risico voor de patiënt/gebruiker</b></p> <p>Er bestaat een geringe kans dat het probleem lichte tot aanzienlijke ongewenste gevolgen voor de gezondheid, voorbijgaand letsel, medisch herstelbaar letsel kan veroorzaken.</p> <p>Tot op heden heeft Cook Medical geen meldingen ontvangen over onherstelbare gevolgen voor patiënten. De kathetertip is radiopaak en zichtbaar onder fluoroscopie, hetgeen medische interventie mogelijk maakt middels endovasculaire methoden of open toegang in situaties waarbij de tip tijdens de ingreep is gebroken.</p>  |

|   |  |
|---|--|
| <b>3. Soort maatregel om het risico te verkleinen</b> |  |
| 3.  | <p><b>1. Door de gebruiker te nemen maatregel</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren    <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel apart zetten    <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren</p> <p>Maak een analyse van uw voorraad na ontvangst van deze veiligheidskennisgeving.</p> <p>Raadpleeg de bijgevoegde lijst van betrokken partijnummers om vast te stellen of een hulpmiddel betrokken is. Als uw voorraad een betrokken partijnummer bevat, zet dit/deze hulpmiddel(en) dan apart.</p> <p>Vul het bijgevoegde Antwoordformulier voor klanten betreffende veiligheidsmaatregel in. Omdat er hulpmiddelen moeten worden geretourneerd, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het retourneren te regelen en u te voorzien van het relevante retourgoedkeuringsnummer. <b>Vermeld de contactgegevens op het Antwoordformulier voor klanten betreffende veiligheidsmaatregel, zodat er contact met u kan worden opgenomen.</b></p> <p>Stuur te retourneren hulpmiddelen naar het volgende adres:<br/>Cook Medical EU DC<br/>Robert-Koch-Straße, 2<br/>52499 Baesweiler<br/>Duitsland</p> <p>Waar van toepassing worden de geretourneerde betrokken hulpmiddelen gecrediteerd.</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

FSN ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

|    |  |              |
|----|--|--------------|
| 3. | <b>2. Wanneer moet de terugroepactie zijn afgerond?</b>  | Onmiddellijk |
| 3. | <b>3. Is er een reactie van de klant nodig?</b><br>(Zo ja, gebruik bijgevoegd formulier met daarop de deadline voor retournering)  | Ja           |
| 3. | <b>4. Maatregelen die worden genomen door de fabrikant</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product<br><br>Er kan vervangende voorraad worden besteld |              |

| 4. Algemene informatie |   |  |
|------------------------|---|--|
| 4.                     | 1. Type veiligheidskennisgeving   | Nieuw  |
| 4.                     | 2. Bevat de volgende veiligheidskennisgeving al nader advies of informatie?   | Nee  |
| 4.                     | 3. Informatie over de fabrikant<br>(Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidskennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers) |  |
|                        | a. Naam bedrijf   | William A. Cook Australia Pty Ltd  |
|                        | b. Adres  | 95 Brandl Street<br>Brisbane Technology Park<br>Eight Mile Plains QLD 4113<br>Australië                |
|                        | c. Webadres   | www.cookmedical.com.au   |
| 4.                     | 4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.                                   |  |
| 4.                     | 5. Lijst met bijlagen/aanhangsels:  | Lijst van betrokken partijnummers<br>Landenlijst met contactpersonen<br>Antwoordformulier voor klanten |
| 4.                     | 6. Naam/handtekening  | Alana Davey<br>QA Regulatory Reporting Team Leader<br>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

FSN ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

FSCA ref.: 2023FA0004 / QCR-2023-04

| <b>Verzending van deze veiligheidskennisgeving</b> |  |
|--|--|
|  | <p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.</p> <p>Meld alle aan hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien relevant, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.</p> |