

Safety Communication

رسائل السلامة

Recall Certain Sizes and Update IFU for Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft by William Cook Europe Aps

إستدعاء بعض الأحجام وتحديث إرشادات الإستخدام لوصلات الأوعية الدموية الصدرية للعلامة التجارية زينيث ألفا، المصنعة بواسطة وليام كوك يوروب أيه بي إس.

Device Name:

Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft

اسم الجهاز:

وصلة الأوعية الدموية الصدرية، للعلامة التجارية زينيث ألفا

Manufacturer:

William Cook Europe Aps

المصنع:

وليام كوك يوروب أيه بي إس

Problem:

Potential adverse events that may occur if the recalled devices are used for blunt thoracic aortic injury (BTAI) include death, paraplegia, and/or surgical intervention.

المشكلة:

حوادث محتملة قد تحصل فيما لو تمت زراعة الوصلات التي صدر بشأنها استدعاء، والتي تستخدم لعلاج الإصابة الحادة للشريان الأبهر الصدري، من ضمنها الوفاة - لا قدر الله - والشلل النصفي، و/أو التدخل الجراحي.

Remedy Action:

The firm is initiating a removal of the products (Grafts with a proximal or distal diameter of 18 mm to 22 mm) and correction of the instructions for use (IFU) for all other lot numbers.

الإجراء التصحيحي:

بدأت الشركة في إزالة المنتجات التي تتراوح أقطارها من 18 مم إلى 22 مم وتصحيح إرشادات الاستخدام لجميع أرقام التشغيل الأخرى.

Recommendation:

- Patients already treated with affected product for the blunt thoracic aortic injury indication should be followed according to the current instructions for use.
- Share this information with Healthcare Professionals in your facility.

التوصيات:

- ينبغي متابعة المرضى الذين عولجوا بالمنتجات المتضررة من أعراض الإصابة الحادة للشريان الأبهر الصدري، وفقاً لتعليمات الاستخدام المحدثة.
- يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

The following grafts with a proximal or distal diameter of 18 mm to 22 mm are being recalled:

Catalog Nos.:

ZTA-P-18-105-W

ZTA-P-20-105-W
ZTA-P-22-105-W
ZTA-PT-22-18-105-W
ZTA-PT-26-22-105-W
ZTA-DE-22-104-W

All lot numbers
The following grafts are affected by the correction:

Reference Part Nos.:					
ZTA-D-28-160-W	ZTA-D-44-157-W	ZTA-P-26-105-W	ZTA-P-36-113-W	ZTA-P-44-179-W	ZTA-PT-38-34-217-W
ZTA-D-30-160-W	ZTA-D-44-211-W	ZTA-P-28-109-W	ZTA-P-36-161-W	ZTA-P-44-233-W	ZTA-PT-40-36-167-W
ZTA-D-32-160-W	ZTA-D-46-157-W	ZTA-P-28-155-W	ZTA-P-36-209-W	ZTA-P-46-125-W	ZTA-PT-40-36-217-W
ZTA-D-34-142-W	ZTA-D-46-211-W	ZTA-P-28-201-W	ZTA-P-38-117-W	ZTA-P-46-179-W	ZTA-PT-42-38-173-W
ZTA-D-34-190-W	ZTA-DE-26-104-W	ZTA-P-30-109-W	ZTA-P-38-167-W	ZTA-P-46-233-W	ZTA-PT-42-38-225-W
ZTA-D-36-142-W	ZTA-DE-30-108-W	ZTA-P-30-155-W	ZTA-P-38-217-W	ZTA-PT-30-26-108-W	ZTA-PT-44-40-179-W
ZTA-D-36-190-W	ZTA-DE-34-112-W	ZTA-P-30-201-W	ZTA-P-40-117-W	ZTA-PT-32-28-178-W	ZTA-PT-44-40-233-W
ZTA-D-38-147-W	ZTA-DE-38-91-W	ZTA-P-32-109-W	ZTA-P-40-167-W	ZTA-PT-32-28-201-W	ZTA-PT-46-42-179-W
ZTA-D-38-197-W	ZTA-DE-42-146-W	ZTA-P-32-155-W	ZTA-P-40-217-W	ZTA-PT-34-30-161-W	ZTA-PT-46-42-233-W
ZTA-D-40-147-W	ZTA-DE-42-94-W	ZTA-P-32-201-W	ZTA-P-42-121-W	ZTA-PT-34-30-209-W	
ZTA-D-40-197-W	ZTA-DE-46-97-W	ZTA-P-34-113-W	ZTA-P-42-173-W	ZTA-PT-36-32-161-W	
ZTA-D-42-152-W	ZTA-P-24-105-W	ZTA-P-34-161-W	ZTA-P-42-225-W	ZTA-PT-36-32-209-W	
ZTA-D-42-204-W	ZTA-P-24-127-W	ZTA-P-34-209-W	ZTA-P-44-125-W	ZTA-PT-38-34-167-W	



For further information, please see the attached letter from the manufacturer. (or [Click Here](#))
لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على اشعار السلامة المرفق من قبل المصنع. (أو [الضغط هنا](#))

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

NAFA MEDICAL		شركة نافا الطبية
Mobil:	(011) 470-8888	جوال:
Email:	med@nafa.net	البريد الإلكتروني:

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector
Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)
Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني للإبلاغ والأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض
6288-13312 المملكة العربية السعودية
هاتف: +966 (11) 2038222 تحويلة: 2406
فاكس: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,
NCMDR Team



مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات