

## 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:

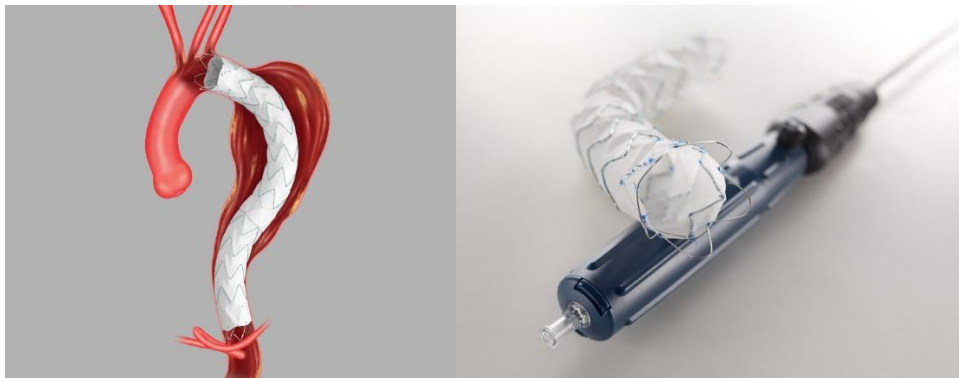
#### Catalog Nos.:

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 بالأجهزة 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