

Informations urgentes sur la sécurité

Retour du dispositif

« BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System »

Hechingen, 31 mai 2017

Adresse expéditeur :

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
Allemagne

Destinataires : Utilisateurs et distributeurs du dispositif BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System (BGP Plus) de chez Bentley InnoMed GmbH

Identification des dispositifs médicaux concernés :

BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System (BGP Plus)
Diamètres 7 à 10 millimètres, toutes les longueurs, tous les numéros de lots

Numéros- Références (Références catalogue) Diamètres 7 et 8 mm	Numéros- Références (Références catalogue) Diamètres 9 et 10 mm
BGP+2707_2	BGP+2709_2
BGP+3707_2	BGP+3709_2
BGP+5707_2	BGP+5709_2
BGP+2708_2	BGP+2710_2
BGP+3708_2	BGP+3710_2
BGP+5708_2	BGP+5710_2

Description du problème comprenant les causes étudiées :

Description du problème :

Ces informations urgentes sur la sécurité concernent seulement les dimensions référencées ci-dessus (Références-numéros) du BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System (BGP Plus).

Au cours de notre procédé de surveillance du marché on a constaté que l'utilisation des dimensions 7mm et 8mm avec une compatibilité d'introducteur 7F comme mentionné sur l'étiquetage, a mené aux problèmes concernant la compatibilité de la gaine.

Jusqu'ici, les 4 cas reportés ont mené à une prolongation de la procédure car le BGP Plus System (diamètre 7mm et 8mm) n'a pas passé la gaine 7F (trop de friction).

Comme la dimension du BGP Plus System (sur le ballon) peut être critique lors du passage de la gaine, ce qui suit pourrait se produire :

- temps de saignement prolongé (en cas de perforation, rupture de vaisseaux et rupture d'anévrisme)
et/ou
- embolie du stent.

Les deux situations peuvent mener à de risques sanitaires graves pour le patient.

Les produits déjà implantés ne sont pas concernés par ces informations urgentes sur la sécurité !

Causes identifiées :

En contradiction de ce qui a été communiqué lors de notre courrier du 24 mai 2017, nous avons découvert que le diamètre de l'endoprothèse sertis sur le ballon est supérieur à ce qui avait été validé par les lots, ce qui nous conduit à des difficultés de passage dans les gaines.

Une erreur de production a été identifiée pour cause.

Quelles mesures doivent être prises par les destinataires ?

1. Nous vous prions de nous envoyer tous les produits que vous possédez en stock de retour chez Bentley InnoMed GmbH et ce dès que possible.
2. Nous vous prions de bien vouloir confirmer la réception de ces « informations urgentes sur la sécurité » par écrit (voir le formulaire en fin de cette communication).

Distribution d'informations ici fournies (distributeurs/clients cliniques/clients hôpitaux) :

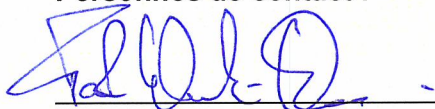
Nous vous prions de vous assurer auprès de votre organisation que tous les utilisateurs des produits référencés ci-dessus et d'autres personnes qui doivent en être informé, obtiennent la connaissance de ses informations urgentes sur la sécurité.

Si vous avez passé les produits à de tierces personnes, nous vous prions de faire suivre une copie de cette information ou informez les personnes de contact indiquées ci-dessous.

Veillez garder d'une façon restreinte cette information jusqu'à ce que toutes les actions aient été accomplies.

L'institut fédéral allemand des dispositifs médicaux et pharmaceutique „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) et toutes autres autorités compétentes appropriées à l'UE (par exemple notre corps annoncé) ont reçu une copie de ces informations urgentes sur la sécurité

Personnes de contact :



Signature



Signature

Frank Schulte-Hunsbeck
QA/RA Manager
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen

Tel: +49 (0)7471 984 995 20
Mob: +49 (0)171 456 2988
Fax: +49 (0)7471 984 995 9
Email: f.schulte-hunsbeck@bentley.global

Christian Bader
Product Manager
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen

Tel: +49 (0)7471 984 995 32
Mob: +49 (0)151 1415 5262
Fax: +49 (0)7471 984 995 9
Email: c.bader@bentley.global

Accusé de réception « Informations urgentes sur la sécurité » « retour du dispositif » daté du 31 mai 2017

Organisation / société	
Nom, Prénom	
Titre / Fonction	
Numéro de téléphone	
Email	
Adresse	Rue :
	Code postal :
	Ville :
	Pays :

Après avoir passé en revue votre inventaire sur les produits concernés - voir la page 1 – veuillez cocher la première case ci-dessous. Si l'inventaire est affecté, nous vous prions de contacter directement Bentley InnoMed GmbH (info@bentley.global) pour obtenir un numéro de retour (RGA) Returned Goods Authorization.

- Une recherche complète de tous les produits concernés a été accomplie et aucune unité affectée ne demeure dans l'inventaire

Aucun dispositif ne sera retourné

- Des dispositifs affectés ont été identifiés et sont retournés

Numéro de RGA : _____

Après avoir signé et complété ce formulaire, veuillez-nous le transmettre ainsi que tous les produits concernés chez Bentley InnoMed GmbH et ce jusqu'au plus tard le 2 juin 2017.

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
E-mail: complaint@bentley.global
Fax: +49-7471-984-995-9

Date / signature