
Avis de sécurité urgent

Mesure corrective volontaire de sécurité
- Rappel de produit -

« Système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft »
Diamètre : 3 mm, Longueur : 18 - 24 mm

Hechingen, 22 avril 2020

Adresse de l'expéditeur :

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Allemagne

Personne de contact de l'expéditeur :

Uta Fischinger
complaint@bentley.global

À l'attention de : Distributeurs et utilisateurs des lots concernés du produit « Système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft » de Bentley InnoMed GmbH

Identification des dispositifs concernés :

Système d'endoprothèse coronaire couverte BeGraft
Ce rappel volontaire ne s'applique qu'aux lots indiqués ci-dessous.

N° de référence (références catalogue)	Numéro de lot
BG18300 Longueur : 18 mm / Diamètre : 3 mm	208374 208523 209016 209377 209490 209824
BG21300 Longueur : 21mm / Diamètre : 3 mm	209176 209901
BG24300 Longueur : 24 mm / Diamètre : 3 mm	208275 208972 209387 209900

1 Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)

1.1 Description du problème du produit

Lors du dernier contrôle de qualité interne (essai destructif lors du test de version finale), un risque d'apparition d'un trou sténopéique pendant le gonflage du ballonnet a été constaté ; ainsi, l'expansion complète de l'endoprothèse jusqu'au diamètre nominal indiqué ne peut être garantie pour les produits concernés.

Des enquêtes immédiates ont démontré que les lots et tailles du système d'endoprothèse coronaire BeGraft, mentionnés ci-dessus (numéros de référence et de lot), pourraient être affectés.

Cependant, aucune plainte, aucune blessure, ni aucun décès de patient n'ont été signalés pour le moment en ce qui concerne le mode de défaillance décrit.

Les produits déjà implantés ne sont pas concernés par ces informations de sécurité !

1.2 Danger à l'origine de la FSCA

Si l'expansion de l'endoprothèse ne peut pas atteindre complètement le diamètre nominal indiqué compte tenu de la défaillance décrite, l'endoprothèse risque un dysfonctionnement partiel ou total dans les situations d'urgence pour lesquelles le produit est indiqué. De plus, une endoprothèse dont la dilatation est incomplète peut continuer à migrer dans le système coronarien en raison du contact limité avec la paroi, avec risque de déplacement des sections tissulaires en aval, ou, si la dilatation ultérieure à l'aide d'un autre cathéter à ballonnet n'est pas possible, une chirurgie à cœur ouvert peut être nécessaire, car la perforation aiguë de l'artère coronaire, la rupture aiguë de l'artère coronaire, l'anévrisme de l'artère coronaire et l'anévrisme de la greffe de pontage coronarien ne peuvent pas être suffisamment colmatés.

2 Mesures à prendre par l'utilisateur

- Veuillez ne plus utiliser les produits concernés par cette FSCA et les mettre immédiatement en quarantaine.
- Veuillez vérifier votre stock des produits concernés par cette FSCA.
- Si des produits concernés par le rappel doivent être retournés à Bentley, nous vous fournirons un numéro de retour ainsi qu'une note de crédit ou des produits de remplacement (Ø 3,5 mm) à la réception des produits concernés.
- Veuillez remplir le Formulaire de réponse ci-joint et l'envoyer dès que possible et au plus tard le 1^{er} mai 2020 à l'adresse indiquée.

3 Mesures à prendre par le distributeur

- Veuillez cesser la distribution des produits concernés par cette FSCA et les mettre immédiatement en quarantaine.
- Veuillez identifier immédiatement les clients concernés par cette FSCA.
- Veuillez transmettre cet Avis de sécurité ainsi que le Formulaire de réponse du client ci-joint aux clients qui ont reçu des produits concernés par la présente FSCA.
- Veuillez vérifier votre stock des produits concernés par cette FSCA.
- Si des produits concernés par le rappel doivent être retournés à Bentley, nous vous fournirons un numéro de retour ainsi qu'une note de crédit ou des produits de remplacement (Ø 3,5 mm) à la réception des produits concernés.
- Veuillez remplir le Formulaire de réponse ci-joint et l'envoyer dès que possible et au plus tard le 1^{er} mai 2020 à l'adresse indiquée.

Transmission du présent Avis de sécurité

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer au sein de votre organisation ont bien reçu ces informations de sécurité. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou en informer les personnes de contact mentionnées ci-dessous.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM, autorité compétente allemande) et toutes les autres autorités compétentes concernées à travers le monde, ainsi que notre organisme notifié, ont reçu une copie de ces informations de sécurité volontaires.

Veillez vous tenir au courant au sujet de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, tout incident lié à un dispositif : votre retour d'information est important.

Signature

Signature

Uta Fischinger
Agent de sécurité
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen

Sebastian Büchert
PDG
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen

Tél. : +49 (0)7471 984 995 29
Portable : +49 151 141 283 30
Fax : +49 (0)7471 984 995 9
E-mail : complaint@bentley.global

Tél. : +49 (0)7471 984 995 10
Fax : +49 (0)7471 984 995 9