



4 Menorat Hamaor St.
Tel Aviv, 67448, Israel
Office: +972.3.691.7691
Fax: +972.3.691.7692
www.inspiremd.com

Avis de sécurité

Mesures correctrices relatives à la sécurité – prises volontairement

2/5/2014

Description: Stent de protection embolique du système Prime Coronary MGuard™
Numéro de catalogue: Tous les numéros de catalogue décrits dans la lettre ci-dessous
Numéro de lot: Tous les numéros de lot

Cher client

Suite à de récentes réclamations concernant des problèmes de délogement du stent de MGuard Prime EPS, InspireMD a annoncé la prise de mesures correctives volontaires.

Ces réclamations concernent essentiellement la préparation de MGuard Prime EPS, lors du retrait du manchon protecteur ou du retrait de l'EPS MGuard Prime du guide cathéter. Aucun patient n'a été blessé suite à ces réclamations.

Dès l'obtention de l'accord de l'agence européenne de régulation, InspireMD envisage d'améliorer la fabrication de toutes les unités des systèmes MGuard Prime EPS n'ayant pas atteint leur date d'expiration. Cette mise à niveau de notre processus de fabrication améliorera la rétention du stent et les performances du produit.

Les réclamations concernent uniquement notre produit MGuard Prime (Cobalt/Chromium): le produit MGuard n'est pas affecté (acier inoxydable). Les mesures correctives volontaires de sécurité recouvrent tous les produits MGuard Prime ainsi qu'indiqué sur le tableau ci-dessous :

Diamètre (mm)	Longueur du stent (mm)						
	8	13	18	23	28	33	38
2.5	MGP2508	MGP2513	MGP2518	MGP2523	MGP2528	MGP2533	MGP2538
2.75	MGP2708	MGP2713	MGP2718	MGP2723	MGP2728	MGP2733	MGP2738
3	MGP3008	MGP3013	MGP3018	MGP3023	MGP3028	MGP3033	MGP3038
3.25	MGP3208	MGP3213	MGP3218	MGP3223	MGP3228	MGP3233	MGP3238
3.5	MGP3508	MGP3513	MGP3518	MGP3523	MGP3528	MGP3533	MGP3538
4	MGP4008	MGP4013	MGP4018	MGP4023	MGP4028	MGP4033	MGP4038

Nous vous prions de nous excuser pour le dérangement que ces mesures sont susceptibles de vous occasionner et vous remercier pour votre soutien indéfectible aux produits MGuard.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local d'InspireMD ou le service clientèle d'Inspire MD par email customerservice@inspiremd.com, téléphone et fax:

	France	Allemagne	Pays-Bas
Service clientèle InspireMD Téléphone	0800-940132	0800-3305097	+31-(0)13-5479308
Fax du Service clientèle InspireMD	0800-940133	0800-3305098	+31-(0)13-5479301

Sincères salutations,


Judith Antler

Directrice de l'Assurance qualité et des questions réglementaires