

"[Receiving Adress]"
"[Receiving Adress]"
"[Receiving Adress]"
"[Receiving Adress]"

"[Receiving Adress]"

Référence	Téléphone	Téléfax	E-mail	Date
15-028	0049-(0)7243-7633-595	0049-(0)7243/7633-584	vigilance@opti-med.de	juillet 2015

A l'attention du: Correspondant de Matéριοvigilance/Responsable de la gestion des risques (Veuillez transmettre cet avis à tous les utilisateurs potentiels, p. ex. aux chirurgiens vasculaires, radiologistes ou angiologues.)

**URGENT:
RAPPEL VOLONTAIRE
FIELD SAFETY NOTICE
Produit : sinus-SuperFlex-635, longueur 200 mm**

Madame, Monsieur,

optimed Medizinische Instrumente GmbH lance une action corrective volontaire de sécurité destinée aux utilisateurs, concernant notre produit sinus-SuperFlex-635, longueur 200 mm, qui est un système d'endoprothèse auto expansible.

Nous avons reçu un nombre de plaintes plus élevé que prévu rapportant un déploiement incomplet du produit, plus précisément des non-déploiements ou des déploiements partiels. Un déploiement partiel pourrait entraîner une élongation ou une fracture de l'endoprothèse, nécessitant une intervention additionnelle par le praticien.

Ce rappel ne concerne pas les patients bénéficiant déjà d'une endoprothèse implantée de ce modèle (sinus-SuperFlex-635 longueur 200 mm), car ce déploiement incomplet se produit seulement pendant l'implantation du dispositif médical. Par ailleurs, ce rappel s'applique uniquement aux endoprothèses de modèle sinus-SuperFlex-635, longueur 200 mm.

Ce rappel concerne les références suivantes:

8606-6200/ sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, système d'application
8606-7200/ sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, système d'application
8607-6200/ sinus-SuperFlex-635, Stent system, 7x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, système d'application
8607-7200/ sinus-SuperFlex-635, Stent system, 7x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, système d'application

Le numéro de référence ainsi que le numéro de LOT sont imprimés sur l'étiquette de l'emballage primaire et de l'emballage extérieur. D'après nos informations, vous possédez certains stents concernés. Vous trouverez en page 3 de cette lettre, l'accusé de réception indiquant les informations sur les produits concernés, les numéros de LOT et la quantité livrée.

Conseils concernant les mesures que le client doit prendre - actions immédiates :

Veillez noter que le formulaire d'accusé de réception ne comporte que les produits qui sont concernés par ce rappel volontaire.

Nous vous demandons donc de vous joindre à nos efforts pour mener à bien cette action corrective volontaire de sécurité. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions mentionnées ci-dessous.

1. Mettez à l'écart de votre stock les produits concernés et stockez-les séparément. Ces produits ne doivent dans aucun cas être utilisés.
2. Veuillez transmettre cette lettre à toutes les personnes dans votre organisation qui sont concernés par ce rappel volontaire et veuillez-vous assurer que toute personne devant être informée a reçu et pris connaissance de l'information de sécurité urgente.
3. Nous vous prions de compléter le formulaire : Veuillez nous informer sur la quantité de produits que vous retournerez, ainsi que sur la quantité de produits déjà utilisés. Veuillez signer le formulaire et retourner, même lorsque vous ne retournerez pas de produits.
4. Nous vous prions de renvoyer le formulaire complété (voir page 3) by fax ou e-mail dans un délai de **10 jours**.
5. Si vous souhaitez poser des questions concernant le renvoi des produits, remboursement ou emplacement, n'hésitez pas à contacter votre agent commercial local ou notre service client au **0049 (0)-49 7243 76 33 524**.
6. Prière de nous envoyer seulement des produits concernés qui sont indiqués dans le formulaire (page 3). Vous recevez un avoir équivalent pour chaque produit stérile retourné.
7. Dans le cas où ces produits ont été donnés à des tierces personnes, veuillez leur transférer une copie de cette information ou en informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.
8. Merci de considérer cette information jusqu'à ce que la mesure prise soit terminée.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que la présente action corrective pourrait avoir occasionnés. Nous apprécions votre aide dans le cadre de cette procédure et mettons tout en œuvre pour que vous renouveliez votre confiance dans la qualité de nos produits.

Information aux autorités compétentes

L'Institut Fédéral des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (BfArM), Allemagne, a reçu une copie de cette information de sécurité urgente.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé) sera également informée.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments respectueux

optimed GmbH

Susann Gieselberg
Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux
Directeur du management de la qualité
Directeur des affaires réglementaires

Veuillez renvoyer cette formulaire complétée dans un délai de 10 jours
Numéro de Fax: +49 (0) 7243/ 76 33 584
E-mail: vigilance@opti-med.de
Adresse postale: optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
D- 76275 Ettlingen, Germany

**Avis de sécurité urgent :
Rappel Volontaire**

„sinus-Superflex-635 200 mm“

Client:

Produits livrés:

Prière d'écrire lisiblement et de compléter toutes les rubriques:

Numéro de référence	Nom du produit	Numéro LOT	Quantité livrée	Quantité utilisée	Quantité à retourner

Coordonnés du client :

Contact person:	
Phone number:	
Date:	
Signature:	

Si vous souhaitez poser des questions concernant le renvoi, le remboursement ou le remplacement des produits, n'hésitez pas à contacter votre agent commercial local ou notre service client au **0049 (0)-49 7243 76 33 524** ou par e-mail: service@opti-med.de.

If you have additional questions regarding the return of the products, credit note, replacement or transport please contact your optimed sales representative or our customer service at **+49 7243 76 33 524** ou service@opti-med.de.