

Les informations sur la sécurité

Rappel volontaire de dispositif concernant 6 séries de « BeGraft Peripheral Stent Graft System » dimension 9x57mm

Hechingen, le 19 mars 2018

Expéditeur :

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
L'Allemagne

Destinataires : Distributeurs et utilisateurs des séries affectées du produit «BeGraft Peripheral Stent Graft System» (BGP) de Bentley InnoMed GmbH

Identification des dispositifs médicaux concernés :

“BeGraft Peripheral Stent Graft System”

Ce rappel volontaire s'applique seulement aux groupes énumérés ci-dessous (91 unités).

Numéro de référence (numéros de catalogue)	Numéro de groupe (lot)
BGP5709_1	200675
	200713
BGP5709_2	200546
	200635
	200676
	200753

Description du problème comprenant la cause identifiée (s):

Description du problème:

Ces informations sur la sécurité concernent seulement les séries et la taille mentionnées ci-dessus (Numéro de référence et numéro de lot) du «BeGraft Peripheral Stent Graft System».

Pendant le dernier contrôle de qualité interne (essai de version finale) de trois produits d'un lot (selon le plan de prélèvement), on a constaté que le dispositif de couverture du stent (tube protecteur), qui est poussé par-dessus l'endoprothèse lors du processus d'emballage, ne pouvait pas être retiré lors d'un essai. En conséquence, toutes autres produits de ce groupe (lot) ont été examinés. Lors de cet inspection un autre produit a subi le même résultat ne pouvant pas être retiré. Ainsi, un total de 2 sur 31 produits ont présenté ce problème. Les protecteurs des 29 autres produits ont pu être retiré, mais la force exercée était supérieur à l'usuel. Jusqu'ici, aucun essai précédent de version n'a montré cette force accrue de traction. Ceci indique que les séries précédentes de cette taille de protecteur sont inaffectées. En outre, il n'y a eu aucune plainte de client au sujet d'un problème semblable.

Si le protecteur ne peut pas être retiré de l'endoprothèse pendant la préparation de la procédure, le produit ne peut pas être utilisé.

S'il est difficile d'enlever le protecteur, les forces plus élevées de traction- peuvent faire dessertir ou décaler l'endoprothèse sur le ballon. Si ceci n'est pas noté par l'utilisateur en tant qu'élément de l'inspection avant l'utilisation (voir les données utilisateur ci-dessous), il peut dans le pire des cas mener à la perte de l'endoprothèse.

Ces situations pourraient mener aux retards et/ou complications pendant le placement de l'endoprothèse, ayant pour résultat des problèmes sérieux de santé pour le patients (ex : temps de saignement prolongé, embolisation endoprothèse).

Données utilisateur selon les instructions dans le mode d'emploi « BeGraft Peripheral Stent Graft System » (7.1 Procédure d'inspection avant utilisation) :

Avant d'utiliser le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft, retirer prudemment le système de l'emballage et inspecter le cathéter à la recherche de pliures, de torsions et d'autres dommages. S'assurer que l'endoprothèse couverte BeGraft est placée entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet. Ne pas utiliser le système si l'on remarque la présence de défauts.

Les produits qui ont déjà été implantés ne sont pas concernés par ces informations sur la sécurité !

Causes identifiées :

On a confirmé que le protecteur de l'endoprothèse, utilisé pour l'emballage des produits mentionnés ci-dessus, a révélé un diamètre intérieur et qui est dès lors trop petit.

Quelles mesures doivent être prises par les destinataires ?

1. Veuillez ne pas utiliser les produits qui sont toujours en stock chez vous et renvoyez-les à Bentley InnoMed GmbH avant le 29 Mars 2018 au plus tard.
2. Veuillez également accusé réception de ces informations sur la sécurité par écrit en remplissant et nous transmettant le formulaire dûment remplie en fin de ce document.

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

Veuillez-vous assurer que dans votre organisation tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et d'autres personnes à informer soit mis au courant de ces informations sur la sécurité. Si vous avez livré les produits à des tiers, nous vous prions de faire suivre une copie de cette information ou informez les personnes de contact énumérées ci-dessous.

Veuillez garder cette information du moins jusqu'à ce que les mesures ont été accomplies. L'institut fédéral du médicament et des dispositifs médicaux (autorité compétente allemande) et tous autres autorités compétentes appropriées de l'UE aussi bien que notre organisme notifié ont reçu une copie de ces informations sur la sécurité volontaire.

Personnes de contact:



Signature

Frank Schulte-Hunsbeck
Directeur de QA/RA
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen

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



Signature

Christian Bader
Chef de produit
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen

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

Accusé de réception « des informations sur la sécurité/rappel volontaire de dispositif » 19 mars 2018

Veuillez remplir le formulaire suivant après avoir complètement passé en revue vos stocks. Si les produits affectés sont en stock, entrez en contact avec Bentley InnoMed GmbH (complaint@bentley.global) pour tout détails concernant le retour.

Produit : BeGraft Peripheral Stent Graft System				
Organisation (partie de renvoi) :				
Nom, prénom :				
Titre/fonction :				
Numéro de téléphone :				
Adresse électronique :				
Adresse :		Rue :		
		Code postal/code postal :		
		Ville :		
		Pays :		
Directeur commercial de secteur :				
Référence (Numéro de catalogue)	Numéro de lot	Nombre de produits livrés	Pour être accompli par la partie de renvoi :	
			Nombre de produits déjà implantés	Nombre de produits retournés
BGP5709_1		X		
BGP5709_2		X		

Nous avons exécuté une recherche complète des produits concernés. Il n'y a plus de produits concernés dans nos stocks ou en stock des utilisateurs fournis directement par nous.

Aucun produit ne sera retourné.

Des produits Concernés ont été trouvés. Ceux-ci seront retournés, énonçant le numéro de référence suivant.

Référence-Nombre : CAPA 18-004

Veuillez signer le formulaire et nous le transmettre par fax ou par email. Veuillez joindre une copie du formulaire avec l'expédition de retour de produits. Le retour du formulaire ainsi que les produits doivent être retourné avant le 29 mars 2018 à l'adresse suivante.

Bentley InnoMed GmbH
 Référence.- No.: **CAPA 18-004**
 Lotzenäcker 25
 72379 Hechingen
 Email : complaint@bentley.global
 Fax : +49-7471-984-995-9

 Date/nom/signature