

Information de sécurité urgente

Rappel d'un dispositif médical « sinus-XL Stent »

Référence :
7316-8040

Le 24 juin 2013

Expéditeur :

Dr. Joachim Degener, Sicherheitsbeauftragter¹, OptiMed GmbH,
Ferdinand-Porsche-Strasse 11, 76275 Ettlingen,
Courriel : j.degener@opti-med.de

Destinataire :

Tél:

Fax:

Identification du dispositif médical concerné :

Sinus-XL Stent, stent en nitinol pour traitement intravasculaire, 10F-16x40-100

Numéro d'article	Numéro de lot
7316-8040	6000099946

Description du problème y compris de la cause identifiée

L'entreprise OptiMed Medizinische Instrumente GmbH engage par la présente le rappel d'un lot de l'article comportant comme description « sinus-XL Stent ». Seul le lot fabriqué 6000099946 est concerné. L'emballage intérieur doit contenir un stent dont les dimensions sont les suivantes : diamètre 16 mm, longueur 40 mm. Au cours de l'emballage de l'article, l'emballage intérieur et l'emballage extérieur de 2 lots ont été inversés. À la place des dimensions du stent mentionné ci-dessus, l'article référence 7316-8040, lot 6000099946 contient maintenant l'emballage intérieur de l'article 7318-8080 dont le lot est 6000099646 et qui contient un stent dont les dimensions sont les suivantes : diamètre 18 mm, longueur 80 mm.

¹ Responsable de la sécurité

En raison de cette inversion, le stent pourrait se collaber, dans des cas exceptionnels, après avoir été mis en place.
Quelles mesures le destinataire de cette information doit-il prendre ?

L'examen de nos dossiers nous montre que votre établissement a reçu certains stents « sinus-XL » concernés.
Vous trouverez page 4 de cette lettre le document de réponse avec les données des stents « sinus-XL » qui vous ont été livrés, y compris le numéro d'article/numéro de catalogue et le numéro de lot.

Notez que le document de réponse ne comporte que les produits qui sont concernés par ce rappel de précaution.

Nous vous demandons votre collaboration pour ce rappel et merci de lire les instructions suivantes :

1. Mettez à l'écart de votre stock les produits concernés par ce rappel et stockez-les séparément. Ces produits ne doivent dans aucun cas être utilisés.
2. Informez-nous aussi rapidement que possible, à l'aide du document de réponse, du nombre de dispositifs concernés qui ont été utilisés ainsi que du nombre de ces dispositifs que vous nous retournez.
3. Remplissez le document de réponse ci-joint, même dans le cas où vous ne renvoyez pas de dispositif.
4. Renvoyez aussi rapidement que possible à OptiMed le document de réponse rempli par fax ou par la poste.
5. Si vous possédez des produits concernés par ce rappel, renvoyez-les nous à l'adresse mentionnée dans le document de réponse. Merci de contacter à cet égard notre service client. Vous recevrez naturellement un avoir pour le matériel stérile retourné.
6. Si vous souhaitez le soutien de l'un de nos conseillers en dispositifs médicaux OptiMed, contactez notre service client afin de convenir rapidement d'un rendez-vous pour une visite dans votre établissement

Nous envoyons une notification aux autorités de contrôle compétentes à propos de ce rappel de précaution.
Nous vous prions de nous excuser pour le dérangement causé et les efforts qui ont pu vous être demandés et vous remercions pour votre compréhension.

Partage des informations décrites ici

Veillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs du dispositif médical cité ci-dessus ainsi que toute personne devant être informée ont reçu et pris connaissance de l'**information de sécurité urgente**.
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 dont le nom figure ci-dessous.

Merci de conserver cette information jusqu'à ce que la mesure prise soit terminée.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (« Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte ») a reçu une copie de cette « information de sécurité urgente ».

Personne à contacter

Pour toute question supplémentaire concernant ce rappel, notre département QM est à votre disposition au numéro de téléphone suivant : 07243 / 76 33 531 (de 8 heures à 17 heures).

Pour le traitement réel de votre retour de dispositif médical et pour obtenir un avoir, adressez-vous à notre service client au numéro de téléphone suivant : 07243/ 76 33 31 (de 8 heures à 17 heures).

Un grand merci par avance pour votre collaboration dans le cadre de ce rappel de produits.

Salutations respectueuses

OptiMed GmbH

Dr. Joachim Degener

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

Responsable du management de la qualité

RÉPONSE URGENTE PAR FAX au :
07243/ 76 33 584

ou par courrier à : OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, Ferdinand-Porsche-Str. 11,
D- 76275 Ettlingen

Document de réponse
« sinus-XL Stent 10F-16x40-100 »
Référence
7316-8040

Client :

Les livraisons à ce jour de produits concernés par ce rappel sont :

Numéro d'article	Nom du produit	Numéro de lot	Nombre	Déjà implanté	Sera renvoyé

Veuillez compléter les données concernant l'utilisation ou le nombre de produits encore disponibles et préparés pour le retour.

À remplir pour toutes questions éventuelles:

Nom du contact :	
Téléphone :	
Date :	
Signature :	