

Urgent - Rappel de dispositifs médicaux

Systèmes d'endoprothèse coronaire à élution de principe actif (DES) BioMatrix Flex™ et BioMatrix NeoFlex™

Mesure corrective de sécurité - FSCA/2016/0001

26 février 2016

À l'attention de : Service de cardiologie interventionnelle

Cher client,

Biosensors entreprend un rappel volontaire de certains systèmes d'endoprothèse coronaire à élution de principe actif (DES) BioMatrix Flex™ et BioMatrix NeoFlex™ en raison d'un risque de rupture du ballonnet en dessous de la pression de rupture théorique.

Nos registres indiquent que votre établissement a acheté ou reçu un ou plusieurs de ces dispositifs provenant des lots concernés. Veuillez consulter l'annexe I pour une liste des modèles et numéros de lot des dispositifs concernés.

Contexte

Biosensors a noté lors d'un test de routine que plusieurs lots de production n'étaient pas conformes aux caractéristiques de performance relatives à la rupture théorique du ballonnet. Après une enquête approfondie, Biosensors a conclu que le défaut de performance du ballonnet était causé par certaines caractéristiques du processus de fabrication. Biosensors a identifié les lots de production fabriqués entre octobre et décembre 2015 ayant pu être affectés de façon similaire.

Le défaut de performance du ballonnet peut potentiellement conduire à un retard de l'inflation ou de la déflation du ballonnet ; ou une rupture du ballonnet lorsque que celui-ci est gonflé au-delà de la pression nominale. Ceci pourrait entraîner des complications liées à l'intervention et conduire à une dégradation sévère de l'état de santé du patient lors d'une intervention coronarienne percutanée (ICP).

Les patients ayant déjà implanté d'un dispositif affecté ne sont pas concernés par cette mesure corrective de sécurité. Aucune réclamation et ni dégradation de l'état de santé de patient n'a été signalée en rapport avec un défaut de performance du ballonnet.

Mesures requises par les utilisateurs et les distributeurs

- Veuillez **identifier** et **placer en quarantaine** tout dispositif de votre stock apparaissant dans l'Annexe I.
- Veuillez compléter **immédiatement** le formulaire de réponse mesure de sécurité/corrective FSCA ci-joint et l'envoyer par fax au : **+41 21 804 8001** ou par e-mail à l'adresse **fieldsafetynotice@biosensors.com**

- À la réception du formulaire de réponse FSCA dûment rempli, un représentant de Biosensors vous contactera pour organiser le retour des dispositifs affectés et l'envoi de matériel de remplacement.

Mesures supplémentaires pour les distributeurs

- Envoyez une copie de cet avis de sécurité et du formulaire de réponse FSCA à tous les clients ayant pu recevoir des dispositifs affectés.
- Demandez à ces clients de remplir le formulaire de réponse FSCA et de vous le renvoyer.
- Confirmez auprès de Biosensors que vous avez effectué l'action requise pour tous les clients concernés.
- Transmettez tous les formulaires de réponse FSCA dûment remplis par les clients à Biosensors, à l'adresse indiquée ci-dessus.

Veillez envoyer une copie de cet avis à toutes les personnes au sein de votre organisation ainsi que tous les tiers avec qui vous travaillez qui pourraient avoir accès ou avoir la connaissance de dispositifs affectés. Merci de maintenir une sensibilisation appropriée autour de cet avis de sécurité afin de garantir son efficacité.

Biosensors a informé et envoyé une copie de cet avis à toutes les agences réglementaires concernées.

Biosensors accorde la plus haute importance à la qualité des produits et la sécurité des patients. Nous vous remercions de votre attention sur cette question et nous excusons pour tout désagrément que cette situation peut avoir occasionné. Pour toute question concernant ce rappel, veuillez contacter votre représentant Biosensors ou notre service clients par e-mail à l'adresse : [**fieldsafetynotice@biosensors.com**](mailto:fieldsafetynotice@biosensors.com).



Alex Budiman
Vice Président, Affaires réglementaires / Assurance qualité
Biosensors Europe SA

ANNEXE I

Systèmes d'endoprothèse coronaire à élution de principe actif (DES) BioMatrix Flex™ et BioMatrix NeoFlex™

FSCA/2016/0001

Mesure corrective de sécurité

Systèmes d'endoprothèse coronaire à élution de principe actif (DES) BioMatrix Flex™

Référence du produit	Numéro de lot	Description du produit
BMX-3511	K15100009	BioMatrix Flex™ 3,5 mm x 11 mm
BMX-3518	K15100011	BioMatrix Flex™ 3,5 mm x 18 mm
BMX-3518	K15110086	BioMatrix Flex™ 3,5 mm x 18 mm
BMX-3524	K15110054	BioMatrix Flex™ 3,5 mm x 24 mm
BMX-4018	K15100017	BioMatrix Flex™ 4,0 mm x 18 mm
BMX-4018	K15110058	BioMatrix Flex™ 4,0 mm x 18 mm
BMX-4018	K15120029	BioMatrix Flex™ 4,0 mm x 18 mm

Systèmes d'endoprothèse coronaire à élution de principe actif (DES) BioMatrix NeoFlex™

Référence du produit	Numéro de lot	Description du produit
BMXP-3511	W15100458	BioMatrix NeoFlex™ 3,5 mm x 11 mm
BMXP-3518	W15100236	BioMatrix NeoFlex™ 3,5 mm x 18 mm
BMXP-3518	W15100237	BioMatrix NeoFlex™ 3,5 mm x 18 mm
BMXP-3518	W15100238	BioMatrix NeoFlex™ 3,5 mm x 18 mm
BMXP-3518	W15110083	BioMatrix NeoFlex™ 3,5 mm x 18 mm
BMXP-4018	W15110086	BioMatrix NeoFlex™ 4,0 mm x 18 mm
BMXP-4024	W15120234	BioMatrix NeoFlex™ 4,0 mm x 24 mm

Formulaire de réponse mesure corrective de sécurité (FSCA)

Référence : FSCA/2016/0001

Date : 26 février 2016

Veuillez remplir ce formulaire même si vous ne possédez pas de produits affectés et renvoyez-le par fax au : **+41 21 804 80 01** ou par e-mail à l'adresse : **fieldsafetynotice@biosensors.com**

Je confirme/Nous confirmons la réception du formulaire FSCA mentionné ci-dessus et le partage des informations qui y figurent avec tous les destinataires/utilisateurs des dispositifs affectés au sein de notre organisation, ainsi qu'avec tous les tiers à qui nous pourrions avoir transmis un dispositif affecté.

Prénom		Nom	
Titre		Service	
Organisation/ Société		E-mail	
Adresse			
Code postal		Ville	
Pays		Téléphone	
Signature		Date	

- Nous ne possédons aucun des dispositifs affectés cités dans l'Annexe I de l'avis de sécurité
- Nous possédons les dispositifs affectés suivants :

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité	Lieu de stockage

Remarque : Veuillez utiliser une ou plusieurs feuilles supplémentaires si nécessaire.

À la réception de ce formulaire dûment rempli, un représentant de Biosensors vous contactera pour organiser le retour et le remplacement des dispositifs affectés.