Nr ref. FSN / nr ref. FSCA: CAPA 20-003

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu

Dobrowolne działanie naprawcze związane z bezpieczeństwem produktu
- Wycofanie produktu -

„BeGraft Coronary Stent Graft System" (System stentgraftu wieńcowego BeGraft)
Średnica 3 mm, Długość 18 - 24 mm

Hechingen, 22 kwietnia 2020 r.

Adres nadawcy:
Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Niemcy

Osoba kontaktowa nadawcy:
Uta Fischinger
complaint@bentley.global

Do wiadomości: Dystrybutorzy i użytkownicy uszkodzonych partii produktu „BeGraft Coronary Stent Graft System (System stentgraftu wieńcowego BeGraft)" firmy Bentley InnoMed GmbH

Identyfikacja urządzeń, których dotyczy problem:
„BeGraft Coronary Stent Graft System" (System stentgraftu wieńcowego BeGraft)
Niniejsze dobrowolne wycofanie dotyczy wyłącznie niżej wymienionych partii.

Numery referencyjne REF (numery katalogowe):	Numery serii
BG18300 Długość: 18 mm / Średnica: 3 mm	208374 208523 209016 209377 209490 209824
BG21300 Długość: 21 mm / Średnica: 3 mm	209176 209901
BG24300 Długość: 24 mm / Średnica: 3 mm	208275 208972 209387 209900

1 Powód podjęcia działania naprawczego związanego z bezpieczeństwem produktu (Field Safety Corrective Action - FSCA)

1.1 Opis problemu dotyczącego produktu

Podczas ostatniej wewnętrznej kontroli jakości (testy destrukcyjne wykonane w ramach badań końcowych przed zwolnieniem produktu) stwierdzono, że istnieje możliwość wystąpienia punktowych nieszczelności balonu podczas jego napełniania; w związku z tym nie można zagwarantować całkowitego rozprężenia stentgraftów do podanej dla danych produktów średnicy nominalnej.

Natychmiastowe dochodzenie wykazało, że problem może dotyczyć wyżej wymienionych partii i rozmiarów (numery referencyjne i numery serii) systemów stentgraftów wieńcowych BeGraft.

Nie zgłoszono jednak jak dotąd żadnych skarg, urazów pacjentów ani zgonów w związku z opisaną wadą.

<u>Produkty już wszczepione</u> nie są objęte tą informacją na temat bezpieczeństwa!

1.2 Zagrożenie będące przyczyną podjęcia działań FSCA

Jeśli stentgraftu nie można całkowicie rozprężyć do podanej średnicy nominalnej z powodu opisanego trybu uszkodzenia, stentgraft może spełniać swoją funkcję jedynie w sposób ograniczony lub może w ogóle nie spełniać tej funkcji w stanach nagłych, dla których produkt jest wskazany. Ponadto niecałkowicie rozprężony stentgraft może nadal migrować w układzie naczyń wieńcowych ze względu na ograniczony kontakt ze ścianą naczynia, przy czym skrawki tkanek mogą ulec przemieszczeniu z prądem krwi, lub jeśli nie jest możliwe doprężenie stentgraftu przy użyciu innego cewnika balonowego, może być wymagana operacja na otwartym sercu z powodu niemożności wystarczającego uszczelnienia ostrej perforacji tętnicy wieńcowej, ostrego pęknięcia tętnicy wieńcowej, tętniaka tętnicy wieńcowej czy tętniaka żyły użytej do pomostowania naczyń wieńcowych.

2 Działania, które powinien podjąć użytkownik

- Należy zaprzestać stosowania produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o FSCA i natychmiast odpowiednio je odizolować.
- Należy sprawdzić posiadane zapasy w odniesieniu do produktów objętych niniejszym zawiadomieniem o FSCA.
- W przypadku produktów, których dotyczy akcja wycofania i zwrotu do spółki Bentley, po otrzymaniu produktów objętych akcją dostarczymy numer zwrotny, a także notę kredytową lub produkty zamienne (Ø3,5 mm).
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi (Reply Form) i przesłanie go jak najszybciej, nie później <u>niż 1 maja 2020</u> r., na podany adres.

3 Działania, które powinien podjąć dystrybutor

- Należy wstrzymać dystrybucję produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o FSCA i natychmiast odpowiednio je odizolować.
- Należy natychmiast zidentyfikować klientów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o FSCA.
- Prosimy o przesłanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu oraz załączonego formularza odpowiedzi dla klientów (Customer Reply Form), którzy otrzymali produkty objęte niniejszą akcją FSCA.
- Należy sprawdzić posiadane zapasy w odniesieniu do produktów objętych niniejszym zawiadomieniem o FSCA.
- W przypadku produktów, których dotyczy akcja wycofania i zwrotu do spółki Bentley, po otrzymaniu produktów objętych akcją dostarczymy numer zwrotny, a także notę kredytową lub produkty zamienne (Ø3,5 mm).
- Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi (Reply Form) i przesłanie go jak najszybciej, nie później niż 1 maja 2020 r., na podany adres.

Przesyłanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

Należy zadbać, aby w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy wymienionych wyżej produktów oraz inne osoby, które należy poinformować, otrzymały tę informację na temat bezpieczeństwa. Jeśli dostarczyliście Państwo produkty osobom trzecim, należny przesłać im kopię niniejszej informacji lub poinformować wymienione poniżej osoby wyznaczone do kontaktu.

Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM, odnośny organ w Niemczech) oraz wszystkie inne odnośne organy na całym świecie jak i nasza jednostka notyfikowana otrzymały kopię niniejszej dobrowolnej informacji na temat bezpieczeństwa.

Należy przez odpowiedni okres pamiętać o niniejszym komunikacie i działaniach podjętych w jego wyniku, w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

W stosownych przypadkach należy zgłosić wszystkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to istotnych informacji zwrotnych.

Podpis

Uta Fischinger
Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo (Safety Officer)
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen

Tel: +49 (0)7471 984 995 29
Tel. kom.: +49 151 141 283 30
Faks: +49 (0)7471 984 995 9
E-mail: complaint@bentley.global

Podpis

Sebastian Büchert
CEO
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen

Tel: +49 (0)7471 984 995 10
Faks: +49 (0)7471 984 995 9