

Sicherheitsinformation

Freiwilliger Produktrückruf betreffend 6 Chargen des „BeGraft Peripheral Stent Graft System“ der Größe 9x57mm

Hechingen, den 19. März 2018

Absender:

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
Deutschland

Adressaten: Distributoren und Anwender der betroffenen Chargen des Produktes „BeGraft Peripheral Stent Graft System“ (BGP) der Bentley InnoMed GmbH

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

„BeGraft Peripheral Stent Graft System“

Dieser freiwillige Rückruf bezieht sich ausschließlich auf die nachfolgend aufgeführten Chargen (91 Stück).

REF-Nummern (Katalognummern)	Chargen-Nummern (Lot)
BGP5709_1	200675
	200713
BGP5709_2	200546
	200635
	200676
	200753

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache(n):

Beschreibung des Problems:

Diese Sicherheitsinformation betrifft ausschließlich die oben genannten Chargen und Größe (Lot- und REF-Nummern) des „BeGraft Peripheral Stent Graft System“.

Im Zuge der letzten internen Qualitätskontrolle (Freigabetest) von drei Produkten einer Charge (gemäß Stichprobenplan) wurde festgestellt, dass die Stent-Schutzhülle (Protektor), der zum Schutz des gekrimpten Stent Grafts beim Verpacken über diesen geschoben wird, sich bei einem Produkt nicht mehr vom Stent Graft System entfernen ließ. Als Folge dessen wurden alle weiteren Produkte dieser Charge getestet. Bei einem weiteren Produkt konnte die Stent-Schutzhülle (Protektor) ebenfalls nicht entfernt werden. Somit zeigten insgesamt 2 von 31 Produkten dieses Problem. Die Protektoren der anderen 29 Produkte konnten entfernt werden, jedoch waren die Kräfte, um sie zu entfernen, höher als gewöhnlich. Bislang zeigte kein vorheriger Freigabetest diese erhöhte Abzugskraft. Dies zeigt an, dass vorherige Chargen dieser Protektoren-Größe nicht betroffen sind. Zudem gab es keine Kundenreklamation über ein vergleichbares Problem.

Lässt sich der Protektor während der Vorbereitung der Prozedur überhaupt nicht vom Stent Graft System entfernen, kann das Produkt nicht verwendet werden.

Lässt sich der Protektor nur schwer entfernen, kann es durch die höheren Abzugskräfte zu einer Lockerung oder Verschiebung des Stent Grafts auf dem Ballon kommen. Sollte dies im Rahmen der Überprüfung vor dem Gebrauch (s. Anwenderinformation unten) durch den Anwender nicht bemerkt werden, kann es im schlimmsten Fall zum Verlust des Stent Grafts führen.

Diese Situationen könnten zu Verzögerungen und/oder Komplikationen während der Platzierung des Stent Grafts bis hin zu schwerwiegenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Patienten (z.B. verlängerte Blutungszeit, Stent-Embolie) führen.

Anwenderinformation gemäß der aktuell gültigen Gebrauchsanweisung des „BeGraft Peripheral Stent Graft System„ (Kapitel 7.1 Überprüfung vor Gebrauch):

„Das periphere BeGraft Stentgraftsystem vor Gebrauch vorsichtig aus der Verpackung herausnehmen und den Katheter auf Verbiegungen, Knicke und sonstige Schäden untersuchen. Sicherstellen, dass sich das BeGraft Stentgraft zwischen den röntgendichten Ballonmarkern befindet. Wenn irgendwelche Schäden vorliegen, das System nicht verwenden.“

Bereits implantierte Produkte sind von dieser Sicherheitsinformation nicht betroffen!

Ermittelte Ursache(n):

Es wurde festgestellt, dass die Protektoren-Charge, die für die Verpackung der o.g. Produkte verwendet wurde, einen zu kleinen Innendurchmesser aufweist.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

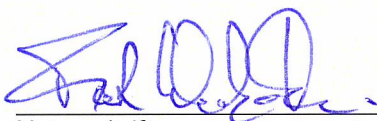
1. Wir bitten Sie die noch auf Lager liegenden Produkte nicht mehr zu verwenden und spätestens bis 29. März 2018 an die Bentley InnoMed GmbH zurückzuschicken.
2. Wir bitten Sie außerdem, den Eingang dieser „Sicherheitsinformation“ schriftlich zu bestätigen (siehe Formblatt zur Empfangsbestätigung der Sicherheitsinformation am Ende dieses Schreibens) und die darin erfragten Informationen zu ergänzen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen (Distributoren/Kundenkliniken):

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahmen abgeschlossen wurden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie alle anderen betroffenen zuständigen Behörden der EU und unsere benannte Stelle haben eine Kopie dieser freiwilligen Sicherheitsinformation erhalten.


Kontaktpersonen:



Unterschrift

Frank Schulte-Hunsbeck
QA/RA Manager
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen

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



Unterschrift

Christian Bader
Product Manager
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen

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

Empfangsbestätigung zur Sicherheitsinformation / Produktrückruf vom 19. März 2018

Füllen Sie bitte nach der gründlichen Überprüfung Ihres Bestands das nachfolgende Formblatt aus. Falls sich betroffene Artikel im Bestand befinden, wenden Sie sich bitte an die Bentley InnoMed GmbH (complaint@bentley.global), um weitere Details bzgl. der Rücksendung zu erhalten.

Produkt: BeGraft Peripheral Stent Graft System				
Organisation (Rücksender):				
Name, Vorname:				
Titel / Funktion:				
Telefonnummer:				
E-Mail Adresse:				
Adresse:		Straße:		
		Postleitzahl:		
		Stadt:		
		Land:		
Area Sales Manager:				
REF (Katalog- Nummer)	Lot Nummer	Anzahl an versendeten Produkten	Vom Rücksender auszufüllen:	
			Anzahl der bereits eingesetzten Produkte	Anzahl der retournierten Produkte
BGP5709_1	XXXXXX	X		
BGP5709_2	XXXXXX	X		

- Wir haben eine gründliche Suche nach betroffenen Produkten durchgeführt. Es befinden sich keine betroffenen Produkte mehr in unserem Bestand bzw. im Bestand der von uns betreuten Anwender.

Es werden keine Produkte zurückgeschickt.

- Es wurden betroffene Produkte gefunden. Diese werden unter Angabe der nachfolgenden Referenz-Nummer zurückgeschickt.

Referenz-Nummer: CAPA 18-004

Bitte unterzeichnen Sie das Formular und schicken es uns per Fax oder E-Mail zurück. Bitte legen Sie der Rücksendung zusätzlich eine Kopie des Formulars bei. Die Rücksendung des Formulars und ggf. der Produkte sollte spätestens bis 29. März 2018 an nachfolgende Adresse erfolgen.

Bentley InnoMed GmbH
Ref.-Nr.: **CAPA 18-004**
Lotzenäcker 25
72379 Hechingen
E-mail: complaint@bentley.global
Fax: +49-7471-984-995-9

Datum / Name / Unterschrift