

## **Informazioni sulla sicurezza**

### **Richiamo volontario del prodotto applicabile a 6 lotti del “Sistema di endoprotesi BeGraft Peripheral”, dimensioni 9x57 mm**

Hechingen, 19 marzo 2018

#### **Mittente:**

Bentley InnoMed GmbH  
Lotzenäcker 25  
72379 Hechingen  
Germania

**Destinatari:** Distributori e utilizzatori dei lotti interessati del prodotto “Sistema di endoprotesi BeGraft Peripheral” di Bentley InnoMed GmbH

#### **Identificazione dei dispositivi medici interessati:**

“Sistema di endoprotesi BeGraft Peripheral”

Questo richiamo volontario riguarda esclusivamente i lotti elencati di seguito (91 pezzi).

<b>Numeri di catalogo (REF)</b>	<b>Numeri di lotto (Lot)</b>
BGP5709_1	200675
	200713
BGP5709_2	200546
	200635
	200676
	200753

#### **Descrizione del problema e causa/e identificata/e:**

##### Descrizione del problema:

Queste informazioni sulla sicurezza riguardano esclusivamente i lotti e le dimensioni (identificati dai numeri di lotto e di catalogo) del “Sistema di endoprotesi BeGraft Peripheral” menzionati sopra.

Durante l'ultimo controllo qualità interno (test per il rilascio finale) di tre prodotti selezionati da un lotto, come previsto dal piano di campionamento, è risultato impossibile rimuovere da uno dei prodotti la copertura protettiva dello stent (protezione), che viene posizionata sull'endoprotesi arrotolata durante il confezionamento. Di conseguenza, sono stati testati tutti i prodotti inclusi nel lotto in questione. Anche in un altro prodotto è risultato impossibile rimuovere la protezione dello stent. Pertanto, questo problema è stato riscontrato in un totale di 2 prodotti su 31. Le protezioni degli altri 29 prodotti sono state rimosse correttamente, ma la forza necessaria per farlo è risultata superiore al normale. Prima d'ora, in nessun test per il rilascio era emersa la necessità di esercitare una forza maggiore. Ciò significa che i lotti precedenti dei prodotti con protezione di queste dimensioni non presentano questo problema. Inoltre, non ci sono stati reclami né segnalazioni da parte dei clienti che abbiano portato alla nostra attenzione un problema simile.

Se non si riesce a rimuovere la protezione dal sistema di endoprotesi durante la preparazione della procedura, non è possibile utilizzare il prodotto.

Se la rimozione della protezione risulta difficoltosa, l'applicazione di una forza maggiore potrebbe causare l'allentamento o lo spostamento dell'endoprotesi sul palloncino. Il mancato rilevamento di un simile danno durante l'ispezione prima dell'uso (vedere le informazioni per l'utilizzatore riportate di seguito) potrebbe causare, nella peggiore delle ipotesi, il distacco dell'endoprotesi.

Situazioni del genere potrebbero causare ritardi e/o complicazioni durante il posizionamento dell'endoprotesi, con conseguente rischio di compromettere gravemente la salute del paziente (es. tempo di sanguinamento prolungato, embolia dovuta allo stent).

Informazioni per l'utilizzatore secondo quanto riportato nelle istruzioni per l'uso del "Sistema di endoprotesi BeGraft Peripheral" attualmente valide (Capitolo 7.1 Procedura di ispezione prima dell'uso):

"Prima di usare il sistema di endoprotesi periferica BeGraft, estrarre con cautela il sistema dalla confezione e ispezionare il catetere per escludere pieghe, attorcigliamenti e altri danni. Verificare che l'endoprotesi BeGraft sia posizionata tra i marker radiopachi del palloncino. Non usare il sistema se si rilevano difetti."

**Queste informazioni sulla sicurezza non riguardano i prodotti già impiantati!**

Causa/e identificata/e:

È stato confermato che il lotto di protezioni utilizzato per il confezionamento dei dispositivi menzionati sopra include prodotti dal diametro interno troppo piccolo.

### **Come devono comportarsi i destinatari di questa lettera?**

1. I destinatari di questa lettera sono pregati di non usare i prodotti ancora disponibili in magazzino e di inviarli a Bentley InnoMed GmbH entro e non oltre il 29 marzo 2018.
2. Si prega inoltre di confermare la ricezione di queste "Informazioni sulla sicurezza" in forma scritta utilizzando il Modulo di conferma della ricezione delle Informazioni sulla sicurezza incluso alla fine di questa lettera e di fornire tutte le informazioni richieste.

### **Divulgazione delle informazioni fornite in questa lettera (distributori/cliniche):**

I destinatari di questa lettera sono pregati di accertarsi che tutti gli utilizzatori dei prodotti menzionati sopra ed eventuali altre persone all'interno dell'organizzazione siano al corrente di queste informazioni sulla sicurezza. Se i prodotti sono stati spediti a terze parti, si prega di inoltrare una copia di queste informazioni oppure di informare i referenti elencati di seguito.

Queste informazioni devono essere conservate almeno sino al completamento delle azioni previste. Una copia di queste informazioni sulla sicurezza è stata inviata all'autorità tedesca competente (l'Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medicali), a tutte le altre autorità competenti dell'UE e al nostro Organismo notificato.

### **Referenti:**

---

Firma

Frank Schulte-Hunsbeck  
Responsabile Controllo qualità e Affari regolatori  
Lotzenäcker 25  
72379 Hechingen

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

Firma

Christian Bader  
Product manager  
Lotzenäcker 25  
72379 Hechingen

Tel: +49 (0)7471 984 995 32  
Cell: +49 (0)151 1415 5262  
Fax: +49 (0)7471 984 995 9  
E-mail: c.bader@bentley.global

## Conferma della ricezione delle “Informazioni sulla sicurezza”/“Richiamo volontario del prodotto” del 19 marzo 2018

Completare il seguente modulo dopo un'attenta revisione dell'inventario. Se in magazzino sono ancora disponibili alcuni degli articoli interessati, contattare Bentley InnoMed GmbH ([complaint@bentley.global](mailto:complaint@bentley.global)) per ulteriori informazioni sul reso.

Prodotto: Sistema di endoprotesi BeGraft Peripheral				
<b>Organizzazione (mittente del reso):</b>				
<b>Cognome, nome:</b>				
<b>Titolo/Funzione:</b>				
<b>Numero di telefono:</b>				
<b>Indirizzo e-mail:</b>				
<b>Indirizzo:</b>		<b>Via:</b>		
		<b>Codice postale:</b>		
		<b>Città:</b>		
		<b>Paese:</b>		
<b>Direttore delle vendite della zona:</b>				
REF (Numero di catalogo)	Numero di lotto (Lot)	Numero di prodotti spediti	Compilazione a cura del mittente del reso:	
			Numero di prodotti già impiantati	Numero di prodotti restituiti
<b>BGP5709_1</b>	<b>XXXXXX</b>	X		
<b>BGP5709_2</b>	<b>XXXXXX</b>	X		

Abbiamo cercato attentamente eventuali prodotti interessati da queste informazioni sulla sicurezza. Non è rimasto alcun prodotto interessato né nel nostro inventario né nel magazzino degli utilizzatori riforniti da noi.

**Non sarà restituito alcun prodotto.**

Abbiamo trovato in magazzino alcuni dei prodotti interessati da queste informazioni sulla sicurezza. Questi prodotti saranno restituiti con il numero di riferimento seguente.

**Numero di riferimento: CAPA 18-004**

Firmare il modulo e restituirlo al mittente via fax o per e-mail. Allegare al reso una copia del modulo. Il modulo e, se applicabile, i prodotti da restituire devono essere inviati entro e non oltre il 29 marzo 2018 al seguente indirizzo.

Bentley InnoMed GmbH  
 N. rif.: **CAPA 18-004**  
 Lotzenäcker 25  
 72379 Hechingen  
 E-mail: [complaint@bentley.global](mailto:complaint@bentley.global)  
 Fax: +49-7471-984-995-9

\_\_\_\_\_  
 Data/Nome/Firma