

[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

[Date]

Betreff: FA2018-12

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

ePTFE-Gefäßprothesen mit dünner Spiralverstärkung (Small Beading)
DISTAFLO [®] Bypassprothese
DISTAFLO [®] Mini-Cuff-Bypassprothese
DYNAFLO [®] Bypassprothese
IMPRA [®] ePTFE Gefäßprothese
IMPRA [®] CARBOFLO [®] ePTFE Gefäßprothese

Sehr geehrter Kunde,

Sie erhalten dieses Schreiben, da wir Ihnen neue Informationen über die ePTFE-Gefäßprothesen mit dünner Spirale (Small Beading) mitteilen möchten, die von Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Becton, Dickinson and Company, vertrieben werden. Die genauen Produktcodes der betroffenen Produkte finden Sie in Anhang 1. Unseren Aufzeichnungen zufolge hat Ihre Einrichtung ein bzw. mehrere Produkte mit einem der betroffenen Produktcodes erworben.

Produktcodes, die nicht in Anhang 1 aufgelistet sind, sind nicht von dieser Mitteilung über Medizinprodukte betroffen.

Grund für die Mitteilung:

Im Rahmen unserer Überwachungsprozesse nach der Markteinführung haben wir ein potenzielles Problem im Zusammenhang mit der Verwendung der von BPV hergestellten ePTFE-Gefäßprothesen mit dünner Spiralverstärkung (Small Beading) festgestellt. Wie in unserer Gebrauchsanweisung (IFU) erwähnt, ist die Entfernung der Spiralverstärkung ein kritischer Schritt bei der Vorbereitung der Prothese zur Verwendung. Wir konnten durch Tests bestätigen, dass das Entfernen der Spiralverstärkung zu kleinen Rissen im Prothesenmaterial führen kann, wenn die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Technik zur Entfernung nicht genau befolgt wird. Dies hat insgesamt zu einer Fehlerquote von 0,25 % geführt.

Die Ursache des Reißens des Materials steht nicht in Zusammenhang mit der Gesamtfestigkeit des Prothesenmaterials, da daran keine Änderungen vorgenommen wurden und die Leistung des Materials unverändert ist. Wir haben eine gewisse Variabilität bei der Stärke der Haftung der Spiralverstärkung an der Oberfläche der Prothese beobachtet. Diese Variabilität stellt kein Problem dar, wenn die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Technik zum Entfernen der Spiralverstärkung befolgt wird. Bei Nichtbefolgen der beschriebenen Technik kann es jedoch zu kleinen Rissen im Prothesenmaterial an den Berührungspunkten zwischen der Spiralverstärkung und der Prothese kommen.

Erklärung zum klinische Risiko:

Falls die Prothese durch die Nichteinhaltung der angegebenen Technik zum Entfernen der Spiralverstärkung reißen sollte, bestehen die sich daraus ergebenden unmittelbaren oder langfristigen gesundheitlichen Folgen u. a. in der Möglichkeit von Blutungen aufgrund einer suboptimalen Anastomose. Dies tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit zum Zeitpunkt der Implantierung der Gefäßprothese auf und wird daher intraoperativ bemerkt.

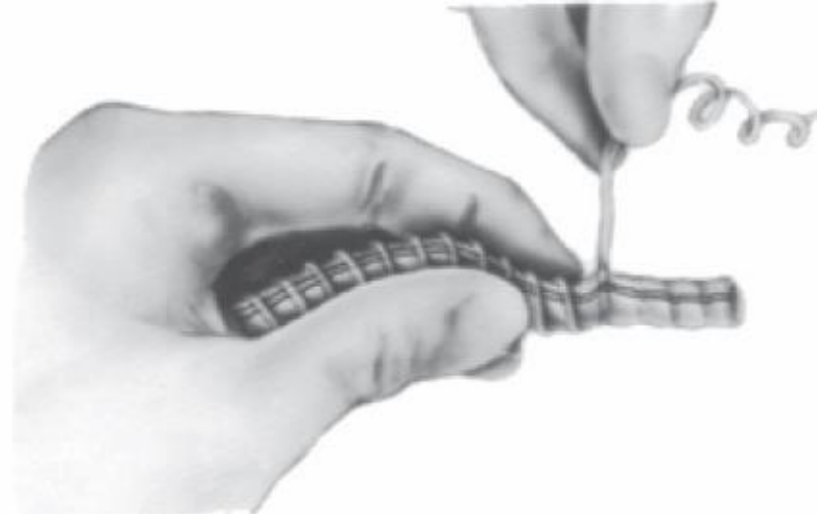
Bei der Vorbereitung der Gefäßprothese kann der Anwender einen ausreichenden Abschnitt der Spirale entfernen und abschneiden, um die Prothese auf die geeignete Länge zu kürzen. Auf diese Weise kann der Anwender vor dem Gebrauch der Prothese Risse aufgrund des Entfernens der Spiralverstärkung bemerken. Jegliche Defekte oder Risse müssten demnach während der Vorbereitung oder des Verfahrens bemerkt werden. Jegliche Blutung wird wahrscheinlich während des Verfahrens bemerkt, da eine ordnungsgemäße Versiegelung Teil der üblichen Praxis zur Gewährleistung der korrekten Implantierung der Prothese ist.

Ordnungsgemäße Technik zur Entfernung der Spiralverstärkung von der Gefäßprothese

Bitte sehen Sie sich die Technik zur ordnungsgemäßen Entfernung der Spiralverstärkung gemäß der folgenden Beschreibung und der Gebrauchsanweisung erneut an. Bei Nichtbefolgen dieser Technik kann es zum Reißen der Prothese beim Entfernen der Spiralverstärkung kommen. Bitte überprüfen Sie die Prothese nach erfolgreichem Entfernen der Spirale von der Prothese vor dem Gebrauch sorgfältig auf Risse oder Schäden.

Wenn die externe Spiralverstärkung einer Gefäßprothese entfernt werden soll, muss die Spirale langsam und im 90°-Winkel zur Prothese entfernt werden, wie in Abbildung 1 dargestellt. Bei schnellem Abwickeln und/oder Entfernen in einem Winkel von weniger als 90° kann die Prothese beschädigt werden. Zum Entfernen der Spiralverstärkung keine chirurgischen Skalpelle oder scharfkantigen spitzen Instrumente verwenden, da diese die Prothesenwand beschädigen können. Wenn die Prothese beschädigt ist, darf der betroffene Prothesenabschnitt nicht verwendet werden. Weitere Informationen finden sich im Abschnitt „Anastomotische Vorbereitung“.

Abbildung 1: Ordnungsgemäße Technik zur Entfernung der Spiralverstärkung von der Gefäßprothese



Anweisungen für Ihre Einrichtung:

1. Geben Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen weiter, die mit der Verwendung der ePTFE-Gefäßprothesen mit dünner Spiralverstärkung (Small Beading) von Bard befasst sind.
2. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser Sicherheitshinweis von den zuständigen Personen verstanden wurde.
3. Sollten Sie dieses Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die Empfängereinrichtung und benachrichtigen Sie sie sofort über diese Mitteilung. Sie können Ihrer Benachrichtigung eine Kopie dieses Schreibens beifügen.
4. Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular zur Wirksamkeitsprüfung aus und senden Sie es an den im Formular angegebenen Kontakt.

Hinweis: Obwohl diese Produktsicherheitsmitteilung nicht zur Rückgabe des Produkts auffordert, ist es äußerst wichtig, dass wir Ihr ausgefülltes Antwortformular zur Wirksamkeitsprüfung so schnell wie möglich erhalten.

Bitte beachten Sie, dass die zuständige Behörde über diese Sicherheitsmitteilung informiert wird. Im Rahmen dieser Maßnahme bitten wir Sie, die oben genannten Anweisungen zu befolgen.

Wenn Sie Fragen haben oder Unterstützung in dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspezialisten oder den lokalen Bard-Kundendienstmitarbeiter. Der lokale Verkaufsvertreter bzw. der Kundendienstmitarbeiter von Bard kann Ihnen auch bei Anfragen bezüglich der Rückgabe des Produkts behilflich sein. Bei der Entscheidung für eine Rückgabe des Produkts sollte berücksichtigt werden, ob die Gesundheitseinrichtung der Ansicht ist, dass das Risiko der Verwendung der in seinem Bestand vorhandenen Prothesen den gesundheitlichen Nutzen der Verwendung für den Patienten übersteigt.

Wir bedanken uns für Ihre Zusammenarbeit und Mithilfe in dieser Angelegenheit und möchten uns aufrichtig für jegliche Unannehmlichkeiten infolge dieser Maßnahme entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen,

Anhang 1 – Betroffene Produktcodes
Anhang 2 – Antwortformular zur Bestätigung

Anhang 1 – Liste der betroffenen Produktcodes

Produktbeschreibung	Produktcode	Größen
DISTAFLO® Bypassprothese, Flex, dünne Spirale, Standard Cuff	DF5006SC	6 mm x 50 cm
	DF5007SC	7 mm x 50 cm
	DF5008SC	8 mm x 50 cm
	DF6006SC	6 mm x 60 cm
	DF6007SC	7 mm x 60 cm
	DF6008SC	8 mm x 60 cm
	DF7006SC	6 mm x 70 cm
	DF7007SC	7 mm x 70 cm
	DF7008SC	8 mm x 70 cm
	DF8006SC	6 mm x 80 cm
	DF8007SC	7 mm x 80 cm
	DF8008SC	8 mm x 80 cm
DISTAFLO® Bypassprothese, Flex, dünne Spirale, Small Cuff	DFM5006SC	6 mm x 50 cm
	DFM6006SC	6 mm x 60 cm
	DFM7006SC	6 mm x 70 cm
	DFM8006SC	6 mm x 80 cm
DISTAFLO® Mini-Cuff-Bypassprothese, Flex, dünne Spirale, Mini Cuff	DFX6006SC	6 mm x 60 cm
	DFX7006SC	6 mm x 70 cm
	DFX8006SC	6 mm x 80 cm
	DFX9006SC	6 mm x 90 cm
DYNAFLO® Bypassprothese, Flex, dünne Spirale	DNF5007SC	7 mm x 50 cm
	DNF5008SC	8 mm x 50 cm
	DNF6007SC	7 mm x 60 cm
	DNF6008SC	8 mm x 60 cm
	DNF7007SC	7 mm x 70 cm
	DNF7008SC	8 mm x 70 cm
	DNF8007SC	7 mm x 80 cm
	DNF8008SC	8 mm x 80 cm
IMPRA® ePTFE Gefäßprothese, Flex, dünne Spirale	F2006S	6 mm x 20 cm
	F4008S	8 mm x 40 cm
	F5008S	8 mm x 50 cm
	F7006S	6 mm x 70 cm
	F7008S	8 mm x 70 cm
	F8006S	6 mm x 80 cm
	F8008S	8 mm x 80 cm
IMPRA® ePTFE Gefäßprothese, Flex, konisch, dünne Spirale	F70T74S	7 - 4 mm x 70 cm
	F70T85S	8 - 5 mm x 70 cm
IMPRA® ePTFE Gefäßprothese, Flex, dünnwandig, dünne Spirale	F1006TWS	6 mm x 10 cm
	F5006TWS	6 mm x 50 cm
	F5008TWS	8 mm x 50 cm
	F6006TWS	6 mm x 60 cm
	F7006TWS	6 mm x 70 cm
	F7007TWS	7 mm x 70 cm

Produktbeschreibung	Produktcode	Größen
	F7008TWS	8 mm x 70 cm
	F8006TWS	6 mm x 80 cm
	F8007TWS	7 mm x 80 cm
	F8008TWS	8 mm x 80 cm
IMPRA® ePTFE Gefäßprothese, Flex, Thinwall Tapered, dünne Spirale	F70T74TWS	7 - 4 mm x 70 cm
IMPRA® CARBOFLO® ePTFE Gefäßprothese, Flex, dünne Spirale	F5006SC	6 mm x 50 cm
	F7006SC	6 mm x 70 cm
	F7008SC	8 mm x 70 cm
	F8006SC	6 mm x 80 cm
	F8008SC	8 mm x 80 cm
IMPRA® CARBOFLO® ePTFE Gefäßprothese, Flex, dünnwandig, dünne Spirale	F3006TWSC	6 mm x 30 cm
	F3008TWSC	8 mm x 30 cm
	F5006TWSC	6 mm x 50 cm
	F5008TWSC	8 mm x 50 cm
	F6006TWSC	6 mm x 60 cm
	F7005TWSC	5 mm x 70 cm
	F7006TWSC	6 mm x 70 cm
	F7007TWSC	7 mm x 70 cm
	F7008TWSC	8 mm x 70 cm
	F8006TWSC	6 mm x 80 cm
	F8007TWSC	7 mm x 80 cm
	F8008TWSC	8 mm x 80 cm
IMPRA® CARBOFLO® ePTFE Gefäßprothese, Flex, Thinwall Tapered, dünne Spirale	F70T74TSC	7 - 4 mm x 70 cm
	F70T85TSC	8 - 5 mm x 70 cm
	F80T74TSC	7 - 4 mm x 80 cm

REFERENZ: FA2018-12

ANTWORTFORMULAR ZUR WIRKSAMKEITSPRÜFUNG

ePTFE-Gefäßprothesen mit dünner Spiralverstärkung (Small Beading) von Bard

Indem Sie die folgenden Informationen ausfüllen, bestätigen Sie, dass die Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte mit der Referenznummer 2018-12 bei Ihrer Gesundheitseinrichtung oder Organisation eingegangen ist, dass sie gelesen und verstanden wurde und dass die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt wurden.

Bitte tragen Sie Ihre Kontaktdaten IN DRUCKSCHRIFT ein und füllen Sie das Formular vollständig aus

Name	
Titel	
Name des Kunden/Krankenhauses	
Telefonnummer der Kontaktperson	
Unterzeichnet	
Datum	

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an:

Miriam Miller

RA/QA Specialist Germany, Switzerland & Austria (GSA)

C. R. Bard GmbH, Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Deutschland

Tel: +49 (0)721 9445-223 Fax: +49 (0) 721 9445-230

E-Mail: miriam.miller@crbard.com