

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Datum: 14 März 2019

FSN #: 20190227_SILK VISTA BABY_FISH-MOUTH

GEGENSTAND: Keilbildung („Fischmaul-Effekt“) am „Flow Diverter“ SILK Vista Baby

ARTIKELGRUPPE: SILK VISTA BABY („Flow Diverter“ in der interventionellen Neuroradiologie)

ARTIKELNUMMER: ALLE

CHARGENNUMMERN: ALLE

Betrifft: Händler, Sicherheitsbeauftragte, Vigilanzkoordinatoren und Leiter der Neuroradiologie-Abteilungen in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

BALT Extrusion hat im Rahmen der Anwendungsbeobachtungen zwei Beschwerden über den Flow-Diverter SILK Vista Baby bezüglich der Neigung zur Keilbildung (sog. „Fischmaul-Effekt“) an der Kante erhalten.

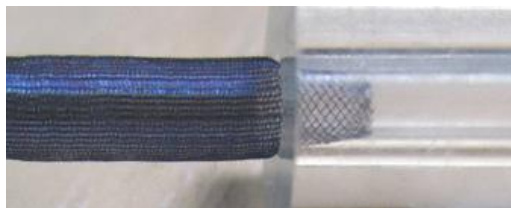


Abbildung: 1 Simulation der Keilbildung mit Silk Vista Baby während des Labortests.

Ein derartiges Problem kann zu einem Gefäßverschluss führen und stellt somit ein ernsthaftes Verletzungsrisiko für den Patienten dar.

Die Ermittlungen ergaben, dass die wahrscheinlichste Ursache für die aufgetretenen Probleme eine leichte Überdimensionierung des Stents im Verhältnis zum Gefäßdurchmesser, eine Vorwärtsbelastung, die den Stent beim Entfalten komprimiert, und kurze „Landezone“ am Aneurysma-Hals waren.

Um die Keilbildung („Fischmaul-Effekt“) zu vermeiden, sind folgende Anweisungen zu befolgen:

- Wählen Sie die Größe von SILK Vista Baby so, dass der Durchmesser bei vollständiger Öffnung:
 - dem Durchmesser des angepeilten Gefäßes möglichst nahe kommt und
 - höher als die angepeilten Gefäße ist.
- An beiden Enden des Aneurysma-Halses sollte eine mindestens 4 mm große „Landezone“ gewährleistet sein.
- Vermeiden Sie jeglichen übermäßigen Vorwärtzug auf den offenen Abschnitt des Stents.

Die Nichteinhaltung der oben genannten Anweisungen kann trotz einer zufriedenstellenden Platzierung während der Implantation ein postoperatives Stentverformungsrisiko darstellen. Wenn der Arzt es für notwendig hält, könnte dies eine patientenspezifische Nachsorge bedeuten, insbesondere bei Eingriffen, die vor der Übermittlung dieses Sicherheitshinweises durchgeführt wurden.

Die Etiketten und Bedienungsanleitung werden entsprechend aktualisiert.

Umzusetzende Maßnahmen für die Händler:

- Ihre Kunden und zuständigen örtlichen Behörden über diese Meldung in Kenntnis setzen.
- Für nähere Hinweise wenden Sie sich bitte an BALT Extrusion.

Umzusetzende Maßnahmen für das Krankenhauspersonal:

- Sicherheitsbeauftragte, Vigilanzkoordinatoren und Personal der Neuroradiologie-Abteilungen, sowie etwaige andere Personen, wenn es für notwendig erachtet wird.
- Für nähere Hinweise wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Sollten Sie nähere Informationen zu dieser dringenden Sicherheitsinformation benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Qualitätsabteilung oder Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Ansprechpartner:

Qualitätsabteilung

✉: claim@balt.fr

BALT EXTRUSION

10, rue de la Croix Vigneron

95160 MONTMORENCY (Frankreich)

☎: +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Wir bestätigen, dass die zuständige französische Behörde „ANSM“ über diese dringende Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt wurde.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen könnten und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Sophie REHAULT
Direktorin für Qualität und regulatorische Fragen
Vigilanzkoordinatorin



- Dokumentende -