
Dringende Sicherheitsinformation

**Freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld
- Produkt Rückruf -**

**„BeGraft Coronary Stent Graft System“
Durchmesser 3 mm, Länge 18 - 24 mm**

Hechingen, 22. April 2020

Absender:

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland

Kontaktperson des Absenders:

Uta Fischinger
complaint@bentley.global

Adressaten:

Vertriebspartner und Anwender der betroffenen Chargen des Produktes "BeGraft Coronary Stent Graft System" der Bentley InnoMed GmbH

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

"BeGraft Coronary Stent Graft System"

Dieser freiwillige Rückruf bezieht sich ausschließlich auf die nachfolgend aufgeführten Chargen.

REF-Nummern (Katalognummern)	Chargen-Nummern (Lot)
BG18300 Länge: 18mm / Durchmesser: 3mm	208374 208523 209016 209377 209490 209824
BG21300 Länge: 21mm / Durchmesser: 3mm	209176 209901
BG24300 Länge: 24 mm / Durchmesser: 3mm	208275 208972 209387 209900

1 Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)

1.1 Beschreibung des Produktproblems

Bei der letzten internen Qualitätskontrolle (zerstörende Prüfung bei der Endfreigabeprüfung) wurde festgestellt, dass während des Inflatierens des Ballons die Möglichkeit des Auftretens eines Pinholes besteht; daher kann die vollständige Expansion des Stentgrafts auf den gekennzeichneten Nenndurchmesser bei den betroffenen Produkten nicht garantiert werden.

Sofortige Untersuchungen zeigten, dass die oben genannten Chargen und Größen (REF- und Chargennummern) des BeGraft Coronary Stent Graft Systems betroffen sein könnten.

Bislang wurden jedoch keine Kundenreklamationen, Patientenschädigungen oder Todesfälle im Hinblick auf den beschriebenen Versagensmodus gemeldet.

Bereits implantierte Produkte sind von dieser Sicherheitsinformation nicht betroffen!

1.2 Gefahrensituation, welche zu der FSCA führt

Wenn der Stentgraft aufgrund des beschriebenen Versagensmodus nicht vollständig auf den gekennzeichneten Nenndurchmesser expandiert werden kann, kann der Stentgraft in den Notfallsituationen, für die das Produkt indiziert ist, eine eingeschränkte oder gar keine Leistungsfunktion haben. Darüber hinaus kann der unvollständig expandierte Stentgraft aufgrund des begrenzten Wandkontakts weiterhin im Koronarsystem wandern und stromabwärts liegende Gewebeschnitte können verschlossen werden, oder wenn eine Nachdilatation mit einem anderen Ballonkatheter nicht möglich ist, kann eine Operation am offenen Herzen erforderlich sein, da die akute Perforation oder Ruptur von Koronargefäßen, eines Koronararterienaneurysmas oder eines koronaren Bypassvenengraft nicht ausreichend abgedichtet werden können.

2 Durch den Anwender zu ergreifende Maßnahmen

- Bitte verwenden Sie die von dieser FSCA betroffenen Produkte nicht mehr und stellen Sie diese umgehend unter Quarantäne.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand in Bezug auf die von dieser FSCA betroffenen Produkte.
- Wenn von dem Rückruf betroffene Produkte an Bentley zurückgesendet werden müssen, erhalten Sie von uns eine Sendungsnummer (für den kostenlosen Versand) und darüber hinaus bei Erhalt der betroffenen Produkte eine Gutschrift oder ein Austauschprodukt (Ø3,5 mm).
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular vollständig aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 1. Mai 2020 an die angegebene Adresse.

3 Durch den Vertriebspartner zu ergreifende Maßnahmen

- Bitte stoppen Sie umgehend den Verkauf von Produkten, die von dieser FSCA betroffen sind, und stellen Sie diese unter Quarantäne.
- Bitte identifizieren Sie umgehend die von dieser FSCA betroffenen Kunden.
- Bitte leiten Sie diese Sicherheitskorrekturmaßnahme sowie das beigefügte Antwortformular an die Kunden weiter, die von dieser FSCA betroffene Produkte erhalten haben.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand in Bezug auf die unter dieser FSCA fallenden Produkte.
- Wenn von dem Rückruf betroffene Produkte an Bentley zurückgesendet werden müssen, erhalten Sie von uns eine Sendungsnummer (für den kostenlosen Versand) und darüber hinaus bei Erhalt der betroffenen Produkte eine Gutschrift oder ein Austauschprodukt (Ø3,5 mm).
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular vollständig aus und senden Sie es so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 1. Mai 2020 an die angegebene Adresse.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises (Vertriebspartner und Anwender)

Bitte stellen Sie innerhalb Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und andere zu informierende Personen auf diese Sicherheitsinformationen aufmerksam gemacht werden. Wenn Sie die Produkte an Dritte geliefert haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen weiter oder informieren Sie die unten aufgeführten Kontaktpersonen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, zuständige deutsche Behörde) und alle anderen relevanten zuständigen Behörden weltweit sowie unsere Benannte Stelle haben ein Exemplar dieser freiwilligen Sicherheitskorrekturmaßnahme erhalten.

Bitte stellen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum zur Verfügung, um die Wirksamkeit der Sicherheitskorrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt an den Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.



Unterschrift

Uta Fischinger
Safety Officer
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen

Tel: +49 (0)7471 984 995 29
Mob: +49 (0)151 141 283 30
Fax: +49 (0)7471 984 995 9
Email: complaint@bentley.global



Unterschrift

Sebastian Büchert
CEO
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen

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