
Avviso urgente di sicurezza

**Azione correttiva di sicurezza volontaria
- Richiamo del prodotto -**

**“Sistema di endoprotesi coronarica BeGraft”
Diametro 3 mm, lunghezza 18-24 mm**

Hechingen, 22 aprile 2020

Indirizzo del mittente:

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Germania

Referente del mittente:

Uta Fischinger
complaint@bentley.global

All'attenzione di: Distributori e utilizzatori dei lotti interessati del prodotto “Sistema di endoprotesi coronarica BeGraft” di Bentley InnoMed GmbH

Identificazione dei dispositivi interessati:

“Sistema di endoprotesi coronarica BeGraft”

Questo richiamo volontario riguarda esclusivamente i lotti elencati di seguito.

Numeri di catalogo (REF)	Numeri di lotto
BG18300 Lunghezza: 18 mm / Diametro: 3 mm	208374 208523 209016 209377 209490 209824
BG21300 Lunghezza: 21 mm / Diametro: 3 mm	209176 209901
BG24300 Lunghezza: 24 mm / Diametro: 3 mm	208275 208972 209387 209900

1 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)

1.1 Descrizione del problema del prodotto

Durante l'ultimo controllo qualità interno (test per il rilascio finale), è stata riscontrata la possibilità che si verifichi un foro durante il gonfiaggio del palloncino; in questo modo, l'espansione completa dell'endoprotesi fino al diametro nominale indicato sull'etichetta non può essere garantita per i prodotti interessati.

Un accertamento immediato ha evidenziato che potrebbero essere interessati i lotti e le dimensioni (identificati dai numeri di catalogo e di lotto) del Sistema di endoprotesi coronarica BeGraft menzionati sopra.

Ad ogni modo, finora non sono stati segnalati reclami, lesioni o decessi dei pazienti in relazione alla tipologia di guasto descritta.

Queste informazioni sulla sicurezza non riguardano i prodotti già impiantati!

1.2 Rischi che hanno condotto all'FSCA

Se l'endoprotesi non può essere espansa completamente fino al diametro nominale indicato sull'etichetta a causa della tipologia di guasto descritta, essa potrebbe risultare di limitata funzionalità o non funzionale nelle situazioni di emergenza per le quali il prodotto è indicato. Inoltre, una protesi non completamente espansa può continuare a migrare nel sistema coronarico a causa del limitato contatto con le pareti, con un possibile spostamento delle sezioni di tessuto a valle, oppure qualora non fosse possibile post-dilatare mediante un nuovo catetere a palloncino, potrebbe essere necessaria una chirurgia cardiaca a cielo aperto in quanto la perforazione acuta dell'arteria coronaria, la rottura acuta dell'arteria coronaria, l'aneurisma dell'arteria coronaria e l'aneurisma del graft venoso dopo bypass coronarico non possono essere sigillati sufficientemente.

2 Azioni che l'utente deve intraprendere

- Non utilizzare i prodotti interessati dal presente FSCA e isolarli immediatamente.
- Verificare la presenza in magazzino di prodotti interessati dal presente FSCA.
- Se sono presenti prodotti interessati dal richiamo e da restituire a Bentley, forniremo un numero di reso e una nota di credito oppure provvederemo alla loro sostituzione (con prodotti di diametro 3,5 mm) una volta ricevuti.
- Completare interamente il modulo di risposta allegato e inviarlo all'indirizzo indicato il prima possibile e non oltre il 1° maggio 2020.

3 Azioni che il distributore deve intraprendere

- Fermare la distribuzione dei prodotti interessati dal presente FSCA e isolarli immediatamente.
- Identificare immediatamente i clienti interessati dal presente FSCA.
- Inoltrare l'Avviso di sicurezza e il modulo di risposta allegato ai clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati dal presente FSCA.
- Verificare la presenza in magazzino di prodotti interessati dal presente FSCA.
- Se sono presenti prodotti interessati dal richiamo e da restituire a Bentley, forniremo un numero di reso e una nota di credito oppure provvederemo alla loro sostituzione (con prodotti di diametro 3,5 mm) una volta ricevuti.
- Completare interamente il modulo di risposta allegato e inviarlo all'indirizzo indicato il prima possibile e non oltre il 1° maggio 2020.

Trasmissione del presente Avviso urgente di sicurezza

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.

Una copia di queste informazioni sulla sicurezza è stata inviata all'autorità tedesca competente (il BfArM, l'Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medicali), a tutte le altre autorità competenti mondiali e al nostro Organismo notificato.

Al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva, tenere in debita considerazione questo avviso e l'azione conseguente per un periodo di tempo adeguato.

Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore, al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente, considerata l'importanza di tali segnalazioni.

Firma

Firma

Uta Fischinger
Responsabile sicurezza
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen

Sebastian Büchert
CEO
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen

Tel: +49 (0)7471 984 995 29
Cell: +49 151 141 283 30
Fax: +49 (0)7471 984 995 9
E-mail: complaint@bentley.global

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