

20 mai 2021

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – PI-21-4000

Système de stent veineux Venovo™

RÉF. : reportez-vous à l'Annexe 1

LOTS : tous les produits non expirés

Type d'action : retrait de produits

À l'attention du/des : spécialistes du système veineux, personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical, agent de sécurité des dispositifs médicaux

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention.

Chère cliente, cher client,

BD publie le présent avis de sécurité pour retirer tous les lots non expirés du **système de stent veineux Venovo™** (reportez-vous à l'Annexe 1 pour les références catalogue/RÉF et les numéros de lots expédiés par BD sur le marché de la région EMEA). Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les dispositifs concernés.

Description du problème

D'après les informations transmises par certains clients, BD a découvert que le **système de stent veineux Venovo™** peut présenter des problèmes de déploiement : l'extrémité proximale du stent peut ne pas se dilater immédiatement lors du déploiement. L'extrémité proximale du stent reste alors connectée au coussinet du stent sur le système d'implantation, comme illustré sur la Figure 1 ci-dessous. D'autres recherches sur des échantillons de test ont observé des traces de matériau de coussinet (silicone biocompatible et de qualité médicale) fermement collées à la surface du support de stent uniquement là où le coussinet du stent entre en contact avec le stent.



Figure 1 : L'extrémité proximale du stent reste connectée au matériau du coussinet du stent.

Conséquences cliniques

Dans les cas où le stent se dilate automatiquement, le risque de blessure n'est pas augmenté. À l'opposé, une manipulation excessive ou le fait de forcer le système d'implantation du cathéter en vue de faciliter l'expansion du stent risque potentiellement d'entraîner des blessures à divers degrés. Les risques de blessure vont de la prolongation de la procédure, de l'endommagement ou de la déformation du stent, à une lésion vasculaire potentielle et/ou une perturbation hémodynamique affectant la circulation sanguine et/ou un événement thrombotique.

À ce jour, BD a reçu des plaintes concernant différentes tailles de l'offre de produits. Ce qui est dangereux est que le stent, placé dans une zone focale près de son extrémité proximale, ne se dilate pas immédiatement au moment du déploiement et que le médecin ne laisse pas suffisamment de temps pour l'expansion normale et essaie de manipuler le stent ou d'utiliser d'autres dispositifs intravasculaires ou des techniques pour aider à dilater le stent. Cela peut entraîner un mauvais positionnement ou un endommagement du stent et des lésions vasculaires. Un

transfert de silicone biocompatible de qualité médicale adhérant à la surface interne du stent, s'il est de taille importante et se détache, peut entraîner des réactions inflammatoires ou un blocage/une obstruction du système vasculaire.

Si le produit a déjà été utilisé en toute sécurité, aucun suivi spécifique du patient n'est requis. Veuillez signaler à BD toutes les conséquences néfastes pour la santé liées à l'utilisation de ce produit, si ce n'est pas déjà fait.

Actions correctives réalisées par BD

BD a cessé de fabriquer le produit dans le cadre du présent avis de sécurité et mène une étude détaillée sur la cause profonde du problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Veuillez cesser d'utiliser le **système de stent veineux Venovo™**.
2. Identifiez, mettez en quarantaine et préparez pour l'enlèvement tous les lots de **système de stent veineux Venovo™** (reportez-vous à l'Annexe 1 pour les références catalogue (RÉF) et les numéros de lot).
 - a. Tous les lots dont la date d'expiration est postérieure à avril 2021 sont concernés par ce retrait de produit (veuillez consulter l'Annexe 2 pour connaître la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit).
3. Diffusez le présent avis de sécurité à toutes les personnes au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser le **système de stent veineux Venovo™**.
4. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les utilisateurs concernés et les informer immédiatement de cet avis de sécurité.
5. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception (réponse) client rempli à la page 3 à l'adresse suivante **BDRRegAffairs_GSA@bd.com le plus tôt possible ou au plus tard le 30 juin 2021**.
 - a. REMARQUE : Ce formulaire doit nous être renvoyé même si vous n'utilisez plus le produit concerné, à des fins de rapprochement.
 - b. REMARQUE : BD émettra une note de crédit à tous les clients concernés par le rappel pour les produits qui sont encore en stock. Après avoir reçu le formulaire de réponse client rempli, le représentant BD local vous contactera au sujet de la collecte des produits concernés.

Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes associés au produit ou un problème décrit dans cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local.

Nous confirmons que les autorités réglementaires ont été informées de ces actions.

BD s'engage à faire en sorte qu'un produit sûr et efficace soit mis à la disposition des clients, et le présent avis de sécurité tient dûment compte de cet engagement.

Nous vous remercions pour votre attention et votre collaboration.

Cordialement,

Lorna Darrock
Senior Manager Post Market Quality, EMEA

Formulaire d'accusé de réception client – PI-21-4000

Système de stent veineux Venovo™

Veuillez lire ce formulaire PI-21-4000 conjointement avec l'avis de sécurité et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou **au plus tard le 30 juin 2021** à l'adresse suivante **BDRegAffairs_GSA@bd.com**

En signant ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case correspondante ci-dessous :

☐ Nous n'avons aucun produit concerné en notre possession.

OU

☐ Nous avons des exemplaires du produit concerné et confirmons que le nombre de dispositifs ci-dessous a été identifié et mis en quarantaine (*veuillez joindre des listes supplémentaires au besoin*).

Référence catalogue (RÉF)	Numéro de lot	Quantité détruite (dispositifs)

Référence catalogue (RÉF)	Numéro de lot	Quantité détruite (dispositifs)

Nom du groupe/Organisation			
Référence client			
Adresse de votre établissement			
Code postal et ville			
Numéro de téléphone		Adresse e-mail	
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement BD)			

Veuillez énumérer tous les établissements/hôpitaux concernés par votre formulaire de réponse (ex : d'autres hôpitaux au sein de votre groupement)	Nom de l'établissement/de l'hôpital	Code postal

Votre nom		Intitulé du poste	
Signature		Date	

Annexe 1 : Système de stent Venovo™ concerné – Référence catalogue (RÉF) et numéros de lot de la région EMEA

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
VENEM10040	Venovo 8F 10/40/800mm OUS	00801741101939	ANDU2240, ANDY3304, ANDZ2288, ANDZ3827, ANEP2429, ANEP5328, ANES1042, ANES2208, ANEY3214, ANEY4323, ANFP2666
VENEM10060	Venovo 8F 10/60/800mm OUS	00801741101946	ANDU1102, ANDV1222, ANDV2517, ANDX5352, ANDY2458, ANDY3301, ANDZ1338, ANDZ3819, ANEN1079, ANEN3405, ANEQ4065, ANEQ4961, ANER5167, ANEX0679, ANEX4720, ANEY4324, ANEZ0921, ANEZ2095, ANEZ3410, ANFN3972, ANFP2325
VENEM10080	Venovo 8F 10/80/800mm OUS	00801741101953	ANDU1105, ANDV0287, ANDW4412, ANDX0715, ANDX5308, ANDZ1330, ANDZ2292, ANDZ3826, ANEN1080, ANEQ2730, ANEQ4066, ANES2209, ANET2531, ANEX1699, ANEY3212, ANEY4325, ANEZ0982, ANFP0878, ANFP2364
VENEM10100	Venovo 8F 10/100/800mm OUS	00801741101960	ANDY3305, ANEP0856, ANEP5323, ANEQ2731, ANEQ4067, ANER0516, ANES2210, ANEZ0922, ANFN1442, ANFN3973
VENEM10120	Venovo 8F 10/120/800mm OUS	00801741101977	ANDT1058, ANDU4075, ANDZ1348, ANEN1081, ANEP0857, ANEP3924, ANEQ4068, ANET3794, ANEX0680, ANEZ2096, ANFP2329
VENEM10140	Venovo 8F 10/140/800mm OUS	00801741101984	ANDZ2290, ANEP5324
VENEM10160	Venovo 8F 10/160/800mm OUS	00801741101991	ANDZ2296, ANEP5332, ANFP2330
VENEM12040	Venovo 8F 12/40/800mm OUS	00801741102073	ANDS4772, ANDT0508, ANDW4345, ANDX5315, ANDX5384, ANDY4968, ANDZ2301, ANDZ3817, ANEN4877, ANEP0861, ANEQ2732, ANER5152, ANET0555, ANET3795, ANEW3410, ANEY1223, ANEZ2097, ANEZ3411, ANFN1443, ANFN3974, ANFP0911, ANFP2377
VENEM12060	Venovo 8F 12/60/800mm OUS	00801741102080	ANDS2451, ANDS3973, ANDS4774, ANDT2946, ANDU1877, ANDV0687, ANDW1997, ANDW3561, ANDW4361,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANDX0760, ANDX2782, ANDX3060, ANDX5373, ANDY1234, ANDZ2291, ANDZ3820, ANEN1082, ANEN2140, ANEN4896, ANEP2420, ANEQ1353, ANEQ2733, ANEQ4962, ANER0517, ANER1507, ANES1043, ANES2211, ANES4086, ANEZ0923, ANEZ2098, ANEZ3412, ANFN1444, ANFN2844, ANFN3975, ANFP0879, ANFP2317, ANFP2318
VENEM12080	Venovo 8F 12/80/800mm OUS	00801741102097	ANDS0753, ANDT4130, ANDU3110, ANDV0300, ANDV0702, ANDV1233, ANDV2519, ANDW4378, ANDX0727, ANDX2032, ANDX2426, ANDX3063, ANDX5307, ANDY1221, ANDY2464, ANDY3291, ANDZ1331, ANDZ2297, ANDZ3824, ANEN1064, ANEN2145, ANEN3389, ANEN4886, ANEP0860, ANEP3934, ANEQ1354, ANEQ4069, ANER5168, ANES2212, ANEZ0924, ANEZ2099, ANEZ3952, ANFN2787, ANFN3976, ANFP0912, ANFP2336
VENEM12100	Venovo 8F 12/100/800mm OUS	00801741102103	ANDS2461, ANDS3976, ANDS4839, ANDT4131, ANDU1889, ANDW1999, ANDW4395, ANDX0739, ANDX2031, ANDX3062, ANDX5323, ANDX5363, ANDY1231, ANDY3284, ANDY4974, ANDZ3823, ANEN2147, ANEN3398, ANEQ1355, ANEQ2734, ANEQ4963, ANER0475, ANER0518, ANER1508, ANES4087, ANET0556, ANEY2031, ANEZ2100, ANEZ3429, ANFN1445, ANFN3977, ANFP2365
VENEM12120	Venovo 8F 12/120/800mm OUS	00801741102110	ANDU4028, ANDV0275, ANDW4413, ANDX0751, ANDX5301, ANDY4972, ANEN1083, ANEN4883, ANEP5329, ANEQ2735, ANER5120, ANES4088, ANFP0880, ANFP2331
VENEM12140	Venovo 8F 12/140/800mm OUS	00801741102127	ANDU1103, ANDU4040, ANDX5327, ANDX5389, ANDZ1326, ANEP5309, ANEQ1356, ANEQ2736, ANER0519, ANER1535
VENEM12160	Venovo 8F 12/160/800mm OUS	00801741102134	ANDU1104, ANDY2452, ANDY3299, ANDZ3825, ANEN1084, ANEN4894, ANEQ4964, ANER0520

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
VENEM14040	Venovo 9F 14/40/800mm OUS	00801741102226	ANDS1298, ANDS4185, ANDV4538, ANDW2003, ANDW3567, ANDX0765, ANDX2427, ANDX3065, ANDX5353, ANDY1226, ANDZ2279, ANDZ3828, ANEN1065, ANEN2142, ANEN3391, ANEQ1357, ANEQ2737, ANEQ4070, ANEQ4965, ANES1029, ANES4089, ANEX1705, ANEY2032, ANEY3213, ANEZ0985, ANEZ3425, ANFN1494, ANFN2845, ANFP0913, ANFP2378, ANFQ2056
VENEM14060	Venovo 9F 14/60/800mm OUS	00801741102233	ANDS1311, ANDS4773, ANDS4840, ANDV0709, ANDW3559, ANDX0711, ANDX2029, ANDX3059, ANDX5372, ANDY1218, ANDY4958, ANDZ1324, ANDZ2275, ANDZ3838, ANEN3392, ANEN4876, ANEP0871, ANEP2432, ANEP3925, ANEQ0218, ANEQ1358, ANEQ2738, ANEQ4753, ANEQ4966, ANER0528, ANES1044, ANES2213, ANEZ0925, ANEZ2101, ANEZ3413, ANEZ3932, ANFN1446, ANFN2788, ANFN3978, ANFP0881, ANFP2354, ANFQ2082, ANFQ2925
VENEM14080	Venovo 9F 14/80/800mm OUS	00801741102240	ANDS2470, ANDS3974, ANDS4775, ANDT1680, ANDU3123, ANDV3568, ANDV4535, ANDW1478, ANDW3563, ANDX1479, ANDX3061, ANDY1237, ANDY2449, ANDY3282, ANDZ1325, ANDZ2282, ANDZ3821, ANEN1062, ANEN3390, ANEN4871, ANEP2434, ANEQ0215, ANEQ1359, ANEQ4967, ANER0521, ANER1509, ANES1045, ANES2214, ANES4090, ANEW3418, ANEZ0926, ANEZ2102, ANEZ3414, ANEZ3933, ANFN2789, ANFN3979, ANFN3980, ANFP2366, ANFQ1012
VENEM14100	Venovo 9F 14/100/800mm OUS	00801741102257	ANDS0754, ANDS3977, ANDS4778, ANDT1681, ANDV0706, ANDV4537, ANDW2000, ANDW3565, ANDW4347, ANDX0723, ANDX2033, ANDX3064, ANDX5300, ANDX5382, ANDY1212, ANDY4957, ANDZ1329, ANDZ2284, ANDZ3837, ANEN2136, ANEN3400, ANEN4879, ANEP0870, ANEP2426, ANEQ1360, ANEQ2739, ANEQ4968,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANER0529, ANER1536, ANES1030, ANET0557, ANEY2033, ANEZ0927, ANEZ2103, ANEZ3415, ANEZ3934, ANFN1447, ANFN2790, ANFN3981, ANFP0882, ANFP2355
VENEM14120	Venovo 9F 14/120/800mm OUS	00801741102264	ANDS2482, ANDT4128, ANDU1113, ANDW4362, ANDX0716, ANDX3058, ANDX5314, ANDY1213, ANDY2460, ANDZ1323, ANDZ2281, ANDZ3816, ANEN2149, ANEN4884, ANEP2415, ANEQ1361, ANEQ2740, ANEQ4071, ANER1534, ANES2215, ANEZ0928, ANEZ3416, ANFN2791, ANFN3982, ANFP2379
VENEM14140	Venovo 9F14/140/800mm OUS	00801741102271	ANDS2452, ANDS3975, ANDS4777, ANDT4129, ANDW4379, ANDX5322, ANDX5383, ANDZ1354, ANDZ3822, ANEN2155, ANEP0872, ANEQ2741, ANEQ4072, ANER0522, ANES2216, ANET0558, ANEZ3428, ANFP2332, ANFQ2057
VENEM14160	Venovo 9F 14/160/800mm OUS	00801741102288	ANDU1107, ANDU1900, ANDU3137, ANDW4396, ANDY2461, ANDY3277, ANDY4969, ANDZ1321, ANEP0853, ANEP5311, ANEQ1362, ANEQ2742, ANER0523, ANER2794, ANES4091, ANET3796, ANEZ2104, ANEZ3423, ANFP2333
VENEM16040	Venovo 10F 16/40/800mm OUS	00801741102363	ANDS3980, ANDV0265, ANDV2520, ANDW4415, ANDX5306, ANDY2465, ANDY3303, ANDZ1339, ANDZ3832, ANEN3393, ANEP2433, ANEQ1363, ANEQ2743, ANEQ4969, ANES1031, ANEW3409, ANEX0752, ANEX6159, ANEZ0929, ANEZ3417, ANFN2849, ANFP0883, ANFP2367, ANFQ2058
VENEM16060	Venovo 10F 16/60/800mm OUS	00801741102370	ANDS1325, ANDS3979, ANDS4783, ANDT1684, ANDT2944, ANDV0252, ANDV0708, ANDV1247, ANDV1984, ANDV2513, ANDW4348, ANDX0755, ANDX2037, ANDX2423, ANDX3070, ANDX5326, ANDX5388, ANDY1215, ANDZ1355, ANDZ3831, ANEN1066, ANEN2135, ANEN4887, ANEP2422, ANEP3928, ANEQ1364, ANEQ2744,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANER1539, ANES1046, ANES2217, ANES4092, ANEW3411, ANEX0751, ANEZ0930, ANEZ2105, ANEZ3418, ANFN1448, ANFN2792, ANFN3983, ANFP0884, ANFP2356, ANFP3400, ANFP4500
VENEM16080	Venovo 10F 16/80/800mm OUS	00801741102387	ANDS0760, ANDS1272, ANDS3981, ANDS4784, ANDT1685, ANDV0694, ANDV3571, ANDV4540, ANDW1485, ANDW2016, ANDW3579, ANDW4364, ANDX0707, ANDX2041, ANDX2424, ANDX3074, ANDX5318, ANDY1224, ANDZ1341, ANDZ2289, ANDZ3833, ANEN1067, ANEN2137, ANEN4874, ANEP0869, ANEP2431, ANEP3940, ANEQ1365, ANEQ2745, ANER1542, ANES1032, ANES4093, ANEV3070, ANEW2004, ANEW3377, ANEX6015, ANEZ0931, ANEZ3419, ANEZ3937, ANFN1495, ANFN2793, ANFN3984, ANFP0885, ANFP2339, ANFP3403
VENEM16100	Venovo 10F 16/100/800mm OUS	00801741102394	ANDU1855, ANDU3138, ANDV4530, ANDW4381, ANDX0735, ANDX3067, ANDX5325, ANDX5386, ANDY3294, ANDZ1334, ANDZ3830, ANEN1061, ANEN3388, ANEN4882, ANEP2416, ANEP3926, ANEQ1366, ANEQ2746, ANES1047, ANEZ3433, ANEZ3938, ANFN2847, ANFP0886, ANFP2380, ANFP4501
VENEM16120	Venovo 10F 16/120/800mm OUS	00801741102400	ANDV0713, ANDW1481, ANDW2008, ANDX0747, ANDX5365, ANDY2453, ANDY3279, ANEN3383, ANEN4885, ANEQ1367, ANEQ2747, ANEQ4073, ANEQ4970, ANER1525, ANES2218, ANES4094, ANET0559, ANEX3089, ANEY4326, ANEZ0983, ANEZ3420, ANFN1449, ANFN3985, ANFP0887, ANFP2334, ANFP3397
VENEM16140	Venovo 10F 16/140/800mm OUS	00801741102417	ANDS2462, ANDS4841, ANDX2786, ANDX5371, ANDZ3836, ANEN4891, ANEP3913, ANEP5312, ANEQ1374, ANER1547, ANFQ1013
VENEM16160	Venovo 10F 16/160/800mm OUS	00801741102424	ANDU4050, ANDV0695, ANDV1258, ANDX0728, ANDX5366, ANDY2454,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANDY3300, ANEN1068, ANEN4878, ANEP0858, ANEP2410, ANEP3915, ANEP5313, ANEQ4971, ANER0524, ANER1510, ANES2219, ANES4095, ANFN1450, ANFQ1014
VENEM18040	Venovo 10F 18/40/800mm OUS	00801741102509	ANDT1056, ANDW4398, ANDX5360, ANDZ1349, ANDZ2302, ANEN4890, ANEP3917, ANEP5321, ANEQ4074, ANER1526, ANEW4261, ANEZ3421, ANFP3414
VENEM18060	Venovo 10F 18/60/800mm OUS	00801741102516	ANDS4787, ANDU4073, ANDV0700, ANDV1211, ANDV2136, ANDV2518, ANDX0761, ANDX5350, ANDZ1351, ANDZ2280, ANEN2143, ANEN3394, ANEN4875, ANEP2411, ANEQ1368, ANEQ2748, ANEQ4972, ANER1546, ANES1033, ANEZ0984, ANFN1451, ANFN3986, ANFP0888, ANFP0889, ANFP2335, ANFP3413
VENEM18080	Venovo 10F 18/80/800mm OUS	00801741102523	ANDS2471, ANDS4781, ANDV0696, ANDW1483, ANDW2011, ANDW4416, ANDX0719, ANDX3068, ANDX5328, ANDX5368, ANDY1233, ANDZ1356, ANEN2138, ANEP2425, ANEP3916, ANEQ1369, ANEQ2749, ANEQ4973, ANER0525, ANER1538, ANES1048, ANES2220, ANET0560, ANEZ0932, ANEZ2106, ANEZ3422, ANFN1452, ANFN3987, ANFP0890, ANFP2342
VENEM18100	Venovo 10F 18/100/800mm OUS	00801741102530	ANDU4076, ANDW1479, ANDW2006, ANDX0712, ANDX2785, ANDX5364, ANDY1232, ANDZ2299, ANEN2154, ANEN3381, ANEP2437, ANEP3914, ANEP5316, ANEQ1370, ANEQ2750, ANER0476, ANER0526, ANER1511, ANES1049, ANES4096, ANFP3415, ANFQ1015
VENEM18120	Venovo 10F 18/120/800mm OUS	00801741102547	ANDW2022, ANDW4350, ANDY3278, ANEN1069, ANEN3401, ANEP2419, ANFP2343
VENEM18140	Venovo 10F 18/140/800mm OUS	00801741102554	ANDW2025, ANDX0740, ANDY2466, ANDY3281, ANEN1085, ANEP0873, ANEP5314, ANEQ1371, ANEQ2751,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANEQ4974, ANER0527, ANER1512, ANES4097
VENEM18160	Venovo 10F 18/160/800mm OUS	00801741102561	ANDX0752, ANDX5380, ANDY3307, ANEN4889, ANEQ4075, ANFN1453
VENEM20040	Venovo 10F 20/40/800mm OUS	00801741102998	ANDV0697, ANDY2451, ANDY4970, ANDZ1344, ANEP3921, ANEQ4076, ANEQ4975, ANER0507, ANES4098, ANEZ0933, ANFP0914, ANFP4502
VENEM20060	Venovo 10F 20/60/800mm OUS	00801741103001	ANDV4532, ANDW2026, ANDX0766, ANDX2783, ANDX5370, ANDZ1350, ANDZ2303, ANEN3384, ANEP2440, ANEP3918, ANEP5330, ANEQ1372, ANEQ2752, ANEQ4976, ANER0508, ANER0509, ANES4099, ANFP3412, ANFP4503
VENEM20080	Venovo 10F 20/80/800mm OUS	00801741103018	ANDV4527, ANDW4366, ANDX0724, ANDX5351, ANDY2468, ANDY3292, ANDZ1333, ANDZ2277, ANEP2439, ANEP3933, ANEQ1373, ANEQ2753, ANEQ4077, ANEQ4977, ANER0506, ANER1513, ANES4100, ANFP2344
VENEM20100	Venovo 10F 20/100/800mm OUS	00801741103025	ANDW1490, ANDW2027, ANDY2455, ANDY3285, ANEP0874, ANEP5310, ANER1527, ANES4101, ANET2532, ANEU0743
VENEM20120	Venovo 10F 20/120/800mm OUS	00801741103032	ANDW2024, ANDZ2294, ANEP0876, ANEP5331, ANES2221
VENEM20140	Venovo 10F 20/140/800mm OUS	00801741103049	ANDU4029, ANDY2450, ANDY3296, ANEN3399, ANEN4870, ANEP2438, ANFP2345, VENEM20160
VENEM20160	Venovo 10F 20/160/800mm OUS	00801741103056	ANDV0253, ANDW2005, ANEP0875, ANEP5315, ANEQ2754, ANES2222, ANFN3988
VENEL10040	Venovo 8F 10/40/1200mm OUS	00801741102004	ANDU2239, ANDW4406, ANDX5374, ANEP3938, ANEQ2716, ANES2187
VENEL10060	Venovo 8F 10/60/1200mm OUS	00801741104664	ANDT1057, ANDU4074, ANDW4338, ANDX5309, ANDZ2308, ANEP0852, ANEP3936, ANEQ4036, ANEQ4945, ANER5149, ANET3785, ANEX0671,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANEX3092, ANEZ0906, ANEZ3430, ANFN1430, ANFP2368
VENEL10080	Venovo 8F 10/80/1200mm OUS	00801741104671	ANDU4027, ANDV4526, ANDW4339, ANDX5324, ANDX5385, ANDZ3818, ANEN1086, ANEQ2717, ANEQ4037, ANEQ4946, ANER5165, ANET2530, ANEU0741, ANEU3303, ANEX0749, ANEZ0907, ANFN3944, ANFP2369
VENEL10100	Venovo 8F 10/100/1200mm OUS	00801741102035	ANDT0505, ANDT1054, ANDY2469, ANDY4963, ANDZ1345, ANEP0862, ANEP2417, ANEW2047, ANEW4217, ANEY3209, ANEY4322, ANFN1431, ANFN3945, ANFP2370
VENEL10120	Venovo 8F 10/120/1200mm OUS	00801741102042	ANEQ1347, ANES2188, ANFP2349
VENEL10140	Venovo 8F 10/140/1200mm OUS	00801741102059	ANDU1108, ANDY3280, ANEN3385, ANEQ1348, ANEQ4038
VENEL10160	Venovo 8F10/160/1200mm OUS	00801741102066	ANDS1027, ANDW1996, ANDX6354, ANDY2448, ANET1855
VENEL12040	Venovo 8F 12/40/1200mm OUS	00801741102141	ANDT0506, ANDT1055, ANDU2242, ANDU4039, ANDW1998, ANDX1402, ANDY3289, ANDY4964, ANDZ2307, ANEN2153, ANEP2424, ANES2189, ANET0542, ANEW3366, ANEW4218, ANEX1697, ANEX6010, ANEZ0908, ANEZ2081, ANEZ3398, ANFN3946, ANFP0857, ANFP2319
VENEL12060	Venovo 8F 12/60/1200mm OUS	00801741102158	ANDS0752, ANDT0507, ANDT1059, ANDV4534, ANDX1401, ANDX2425, ANDX3057, ANDX5362, ANDY1230, ANDZ1322, ANDZ2286, ANEN4897, ANEP0867, ANEP2421, ANEP3930, ANEQ2718, ANEQ4039, ANER1514, ANES2190, ANES4062, ANEV1711, ANEW3367, ANEW4219, ANEX0746, ANEX1708, ANEX3091, ANEX6018, ANEY1228, ANEZ2082, ANFN1432, ANFN3947, ANFP0858, ANFP2358, ANFP4499
VENEL12080	Venovo 8F 12/80/1200mm OUS	00801741102172	ANDV3567, ANDV4528, ANDX1374, ANDX1405, ANDX2034, ANDY1238, ANDY4960, ANDZ1332, ANDZ2304, ANEN1070, ANEN3402, ANEP3939,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANEP5317, ANEQ2719, ANEQ4040, ANER5118, ANES2191, ANET0543, ANET3786, ANEW4260, ANEX3093, ANEX6157, ANEY1221, ANEY2034, ANEY3210, ANEZ3431, ANFN2783, ANFN3948, ANFP0859, ANFP2359
VENEL12100	Venovo 8F 12/100/1200mm OUS	00801741102189	ANDU2243, ANDV1244, ANDW4355, ANDX1406, ANDX2035, ANDX5316, ANDX5390, ANDY3308, ANDZ2283, ANEN1071, ANEN4895, ANEP2435, ANEQ2720, ANEQ4041, ANEQ4947, ANER1515, ANES4063, ANET3787, ANEW3412, ANEX0672, ANEX3081, ANEX6011, ANEY3211, ANEZ3399, ANFN1433, ANFN3949, ANFP0908, ANFP2360, ANFP3394
VENEL12120	Venovo 8F 12/120/1200mm OUS	00801741102196	ANDS0751, ANDS4788, ANDS4823, ANDU2244, ANDV4533, ANDW4372, ANDX1373, ANDX3056, ANDX5361, ANDY1229, ANDY2456, ANDY3283, ANDY4965, ANDZ1327, ANDZ2287, ANEN2150, ANEN4880, ANEP0877, ANEQ4042, ANER1516, ANEW4220, ANEX1707, ANFN1434, ANFN2784, ANFN3950, ANFN3951, ANFP2361
VENEL12140	Venovo 8F 12/140/1200mm OUS	00801741102202	ANDS1282, ANDU2245, ANDW2002, ANDW4389, ANDX5376, ANDY3288, ANEN1072, ANEN3387, ANEP2430, ANEQ4043, ANER1517, ANES4064, ANFN3952, ANFN3953, ANFP0860
VENEL12160	Venovo 8F 12/160/1200mm OUS	00801741102219	ANDS4776, ANDT1686, ANDV4536, ANDX1403, ANDX5375, ANDY3287, ANEP2412, ANEQ4948, ANES4065, ANEZ3427, ANFN3954, ANFP0861
VENEL14040	Venovo 9F 14/40/1200mm OUS	00801741102295	ANDS0902, ANDS1029, ANDS4184, ANDT2943, ANDU1106, ANDV0250, ANDV1245, ANDV2515, ANDW2001, ANDW4407, ANDX1404, ANDX6356, ANDY4962, ANEP3937, ANEQ4044, ANEQ4949, ANER0505, ANES1035, ANES4066, ANET1856, ANET1857, ANEW3368, ANEW4221, ANEX6012, ANEZ0909, ANEZ2083, ANEZ3424, ANFN1435, ANFN2785, ANFP0862, ANFP2362, ANFP3393

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
VENEL14060	Venovo 9F 14/60/1200mm OUS	00801741102301	ANDS0757, ANDS1269, ANDS2479, ANDS4824, ANDT2945, ANDU2246, ANDV0251, ANDV0690, ANDV1256, ANDX0759, ANDX2039, ANDX3072, ANDX5305, ANDY1220, ANEN1073, ANEN2152, ANEP0854, ANEP3569, ANEP3931, ANES2192, ANES4067, ANET0544, ANEU4252, ANEW2002, ANEW3369, ANEW4222, ANEX0673, ANEX1702, ANEX3082, ANEX4716, ANEX6023, ANEY1224, ANEZ0910, ANEZ2084, ANEZ3400, ANFN3955, ANFP0863, ANFP2320, ANFP3402
VENEL14080	Venovo 9F 14/80/1200mm OUS	00801741102318	ANDS0756, ANDS1283, ANDS4825, ANDW4341, ANDX1380, ANDX1412, ANDX2038, ANDX3071, ANDX5311, ANDY1222, ANDY2462, ANDY4973, ANDZ1352, ANDZ3839, ANEN2144, ANEN3396, ANEP3935, ANEP5326, ANEQ4045, ANEQ4950, ANER1540, ANES2193, ANES4068, ANET0545, ANET3788, ANEW2046, ANEW3416, ANEX0674, ANEX1700, ANEX3083, ANEX6022, ANEY1225, ANEY4328, ANEZ0911, ANEZ2085, ANEZ3401, ANEZ3957, ANFN2848, ANFN3956, ANFP0864, ANFP1519, ANFP2315, ANFP2316
VENEL14100	Venovo 9F 14/100/1200mm OUS	00801741102325	ANDS1296, ANDS4826, ANDT1683, ANDV0711, ANDV1209, ANDV3569, ANDW1480, ANDX1408, ANDX2036, ANDX5302, ANDY3309, ANDZ1342, ANDZ2276, ANDZ3829, ANEN1074, ANEN4899, ANEP0866, ANEP3927, ANEP5325, ANEQ4046, ANEQ4951, ANER1537, ANES2194, ANES4069, ANET0546, ANET3789, ANEV1712, ANEW2003, ANEW3370, ANEW4223, ANEX0747, ANEX1709, ANEX3094, ANEX6019, ANEZ0912, ANEZ2086, ANEZ3402, ANEZ3956, ANFN2846, ANFN3957, ANFP0865, ANFP2340, ANFP3395
VENEL14120	Venovo 9F 14/120/1200mm OUS	00801741102332	ANDS1310, ANDS4827, ANDV0698, ANDV3572, ANDV4541, ANDW1486, ANDX1382, ANDX1416, ANDX3075,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANDX5319, ANDY1225, ANDY3298, ANDZ2278, ANDZ3834, ANEN1075, ANEP0878, ANEP2428, ANEP3932, ANEQ2721, ANEQ4047, ANEQ4952, ANER1543, ANES2195, ANES4070, ANET0547, ANEW3421, ANEX0754, ANEZ0913, ANEZ2087, ANEZ3403, ANFN2850, ANFN3958, ANFN3959, ANFP0866, ANFP2337, ANFP3405
VENEL14140	Venovo 9F 14/140/1200mm OUS	00801741102349	ANDU2247, ANDU3135, ANDV0710, ANDV2510, ANDV3575, ANDW4356, ANDX1372, ANDX1386, ANDX3079, ANDY1219, ANDY2463, ANDY4971, ANDZ3835, ANEN3397, ANEP3919, ANEQ2722, ANEQ4048, ANEQ4953, ANES2196, ANET0548, ANEX1704, ANEY1222, ANEY2035, ANEZ2088, ANEZ3438, ANFN3960, ANFN3961, ANFP0867, ANFP2363, ANFP3410
VENEL14160	Venovo 9F 14/160/1200mm OUS	00801741102356	ANDS0761, ANDS3982, ANDS4785, ANDS4828, ANDU2248, ANDU3096, ANDV0298, ANDV1221, ANDV2511, ANDW1487, ANDX1418, ANDX2042, ANDX3077, ANDX5320, ANDY1216, ANEN2139, ANEP0868, ANEQ0214, ANEQ1349, ANER1545, ANES4071, ANEZ0914, ANEZ2089, ANEZ3437, ANFN3962, ANFP0868, ANFP2341, ANFP3407
VENEL16040	Venovo 10F 16/40/1200mm OUS	00801741102431	ANDS4829, ANDU1854, ANDU3109, ANDX5303, ANDY3290, ANDY4966, ANEN1076, ANEN3916, ANEP3923, ANEQ2723, ANEQ4049, ANEQ4954, ANER5134, ANES4072, ANEW4224, ANEX3084, ANEX6013, ANEY2036, ANEZ3432, ANFP0909, ANFP2371
VENEL16060	Venovo 10F 16/60/1200mm OUS	00801741102448	ANDS4830, ANDT1060, ANDT1682, ANDU3122, ANDU4071, ANDV0703, ANDW4373, ANDX1375, ANDX1407, ANDX2422, ANDX3066, ANDX5321, ANDY1227, ANDZ1336, ANDZ2305, ANEN1077, ANEN2141, ANEN4898, ANEP0855, ANEP2413, ANEQ4050, ANEQ4955, ANER0473, ANER1518, ANES2197, ANES4073, ANET0549, ANEW4225, ANEX0675, ANEX1701,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANEX3085, ANEY2028, ANEZ0915, ANEZ2090, ANEZ3404, ANFN1436, ANFN2786, ANFP0869, ANFP2326
VENEL16080	Venovo 10F 16/80/1200mm OUS	00801741102455	ANDU1111, ANDU3136, ANDV0286, ANDV0707, ANDV2514, ANDW4390, ANDX1417, ANDX2784, ANDX3076, ANDX5379, ANDY1235, ANDY2457, ANDY4959, ANDZ1346, ANDZ2285, ANDZ3840, ANEN3403, ANEN4900, ANEP0864, ANEP3566, ANEP3941, ANEQ4051, ANEQ4956, ANER1544, ANES2198, ANES4074, ANET0550, ANET3790, ANEW3371, ANEW4226, ANEX0676, ANEX3086, ANEX4717, ANEX6014, ANEY1226, ANEY4327, ANEZ3405, ANFN1437, ANFN3963, ANFP0870, ANFP2338
VENEL16100	Venovo 10F 16/100/1200mm OUS	00801741102462	ANDS1323, ANDS2480, ANDS4831, ANDT1229, ANDV0691, ANDX0750, ANDX1387, ANDX1422, ANDX2043, ANDX3080, ANDX5329, ANDX5359, ANDY1217, ANDY4975, ANDZ1353, ANEN4892, ANEP2427, ANEQ2724, ANEQ4052, ANEQ4957, ANER1519, ANES2199, ANES4075, ANET0551, ANEX1706, ANEX3087, ANEX6024, ANEY1227, ANEY4329, ANEZ3406, ANFN1438, ANFN2851, ANFN3964, ANFP0871, ANFP2327
VENEL16120	Venovo 10F 16/120/1200mm OUS	00801741102479	ANDS0759, ANDS4832, ANDT2447, ANDV0263, ANDV0712, ANDV1232, ANDV2516, ANDW4409, ANDX1381, ANDX1415, ANDX2040, ANDX3073, ANDX5312, ANDY1223, ANDY4961, ANEN1063, ANEN4881, ANEP0865, ANEP2414, ANEQ1350, ANEQ2725, ANEQ4053, ANEQ4958, ANER1541, ANES2200, ANES4076, ANET0552, ANEW3420, ANEX0753, ANEX1711, ANEZ2091, ANEZ3407, ANFN3965, ANFP0872, ANFP2348
VENEL16140	Venovo 10F 16/140/1200mm OUS	00801741102486	ANDS1270, ANDS4833, ANDT2448, ANDU3083, ANDV1246, ANDX1379, ANDX2030, ANDX3069, ANDX5354, ANDY1214, ANEN3404, ANEP2436,

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
			ANEQ4054, ANES2201, ANEW3415, ANFN3966, ANFP0873, ANFP2350
VENEL16160	Venovo 10F 16/160/1200mm OUS	00801741102493	ANDS1284, ANDS2450, ANDS4786, ANDS4834, ANDT4133, ANDV0688, ANDV3574, ANDV4544, ANDW1488, ANDX0764, ANDX1370, ANDX1385, ANDX1421, ANDX5358, ANDY1228, ANEQ4055, ANES2202, ANEX0677, ANEZ0916, ANEZ2092, ANEZ3408, ANFN3967, ANFP2372, ANFP3409
VENEL18040	Venovo 10F 18/40/1200mm OUS	00801741102578	ANDS1297, ANDS4835, ANDX1414, ANDX5356, ANDZ1340, ANEN1078, ANEN4872, ANEP5320, ANEQ2726, ANEQ4056, ANES2203, ANEU0742, ANEW3372, ANEX4718, ANEZ0917, ANFN3968, ANFP2351
VENEL18060	Venovo 10F 18/60/1200mm OUS	00801741102585	ANDS0755, ANDS4780, ANDT1230, ANDU3097, ANDV0264, ANDV0704, ANDV2512, ANDV4539, ANDW4342, ANDX1377, ANDX1409, ANDX5367, ANDY3297, ANDZ1337, ANEN2148, ANEN4893, ANEQ1351, ANEQ4057, ANEQ4959, ANES1036, ANES2204, ANET3791, ANEU3304, ANEW3419, ANEX3088, ANEX6158, ANEY2029, ANEZ3434, ANFP0874, ANFP2373
VENEL18080	Venovo 10F 18/80/1200mm OUS	00801741102592	ANDS1308, ANDS4836, ANDV0299, ANDV0701, ANDV3573, ANDV4542, ANDW4358, ANDX1384, ANDX1420, ANDX3078, ANDX5381, ANDY1236, ANDZ1347, ANDZ2293, ANEN2146, ANEN4873, ANEP2423, ANEQ4058, ANER1520, ANER5166, ANES2205, ANES4077, ANET0553, ANEV1713, ANEW3373, ANEW4227, ANEX0748, ANEX3097, ANEX6016, ANFP0875, ANFP2328
VENEL18100	Venovo 10F 18/100/1200mm OUS	00801741102608	ANDU1109, ANDV0692, ANDV3570, ANDW4375, ANDX1378, ANDX5304, ANDX5387, ANEN2151, ANEN3380, ANEN4888, ANEP3920, ANEQ4059, ANER4198, ANES1037, ANES4078, ANET3792, ANEW2045, ANEW3414, ANEX6021, ANFN1439, ANFP0876, ANFP2374

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
VENEL18120	Venovo 10F 18/120/1200mm OUS	00801741102967	ANDS2460, ANDS4837, ANDV1257, ANDW4392, ANDX5317, ANDY2467, ANDY3286, ANDZ1328, ANEP5318, ANEQ2727, ANEQ4060, ANES1038, ANES4079, ANET0554, ANEW3413, ANEX6020, ANEZ3435, ANFN3969, ANFP0910, ANFQ1011
VENEL18140	Venovo 10F 18/140/1200mm OUS	00801741102974	ANDS4779, ANDS4838, ANDV0686, ANDW1482, ANDW4410, ANDX1376, ANEP5319, ANEQ2728, ANES2206, ANES4080, ANFN3970, ANFP2352
VENEL18160	Venovo 10F 18/160/1200mm OUS	00801741102981	ANDS3978, ANDS4782, ANDV0705, ANDW1484, ANDW4344, ANDX1410, ANDX5377, ANER5150, ANES4081, ANEX0750, ANEX1710, ANEX3095, ANFN1440, ANFN3971, ANFP2375
VENEL20040	Venovo 10F 20/40/1200mm OUS	00801741103063	ANDS1028, ANDU3353, ANDX5313, ANDX6355, ANDZ1343, ANDZ2300, ANET1858, ANET1859, ANEW3374, ANEX6017, ANEZ3439, ANFP2353
VENEL20060	Venovo 10F 20/60/1200mm OUS	00801741103070	ANDS1324, ANDT2896, ANDU1112, ANDV0699, ANDX1383, ANDX1419, ANDX5369, ANDY4967, ANDZ2295, ANEN3395, ANEP5327, ANEQ1352, ANEQ4061, ANER1521, ANER5119, ANES4082, ANEW3417, ANEX0755, ANEX3096, ANEZ3409, ANFP2321
VENEL20080	Venovo 10F 20/80/1200mm OUS	00801741103087	ANDS0758, ANDT4132, ANDU4060, ANDV0693, ANDV1210, ANDX1413, ANDX5355, ANDY3293, ANDZ2298, ANEN3406, ANEP0859, ANEP3922, ANEQ4062, ANER1522, ANER2793, ANER5135, ANES1039, ANES4083, ANET3793, ANEU3274, ANEX1703, ANEX4719, ANEY2030, ANEZ0918, ANEZ2093, ANEZ3426, ANFP2322
VENEL20100	Venovo 10F 20/100/1200mm OUS	00801741103094	ANDS1271, ANDV4531, ANDW4359, ANDX1411, ANDX5310, ANDY2459, ANDY3302, ANDZ2306, ANEN3382, ANEP3929, ANEP5333, ANEQ2729, ANER1523, ANER5151, ANES4084, ANEW3375, ANEZ0919, ANFN1441, ANFP2323, ANFP3398

Référence catalogue (RÉF)	Nom du produit, taille de la gaine, diamètre x longueur du stent, longueur du cathéter	Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)	Numéros de lot
VENEL20120	Venovo 10F 20/120/1200mm OUS	00801741103100	ANDS1285, ANDT1231, ANDV0689, ANDW4376, ANDX5357, ANDY3306, ANDZ2309, ANEP0851, ANEP5322, ANEQ4063, ANER0474, ANER1524, ANES1040, ANEZ2094, ANEZ3436, ANFP2324
VENEL20140	Venovo 10F 20/140/1200mm OUS	00801741103117	ANDS2469, ANDW4393, ANDX5378, ANES2207
VENEL20160	Venovo 10F 20/160/1200mm OUS	00801741103124	ANDS2481, ANDT1222, ANDU1110, ANDU1866, ANDX1369, ANDY3295, ANDZ1335, ANEN3386, ANEP0863, ANEP2418, ANEQ4064, ANEQ4960, ANES1041, ANES4085, ANEW3376, ANEW4228, ANEX0678, ANEX1698, ANEZ0920, ANFP0877, ANFP2376, ANFP3406

