

## Urgent - Veiligheidskennisgeving

Device Recall  
voor

„BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System“

Hechingen, 31 mei 2017

### Adres afzender

Bentley InnoMed GmbH  
Lotzenäcker 25  
72379 Hechingen  
Duitsland

**Geadresseerde:** Distributeur en gebruikers van de „BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System“  
(BGP Plus) van Bentley InnoMed GmbH

### Identificering van het medisch device:

„BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System“  
Diameter 7 tot en met 10 mm, alle lengtes, alle LOT-nummers

Figuur 1: REF-Nummer (bestel nummer) diameter 7 en 8 mm	Figuur 2: REF-Nummer (bestel nummer) diameter 9 en 10 mm
BGP+2707_2	BGP+2709_2
BGP+3707_2	BGP+3709_2
BGP+5707_2	BGP+5709_2
BGP+2708_2	BGP+2710_2
BGP+3708_2	BGP+3710_2
BGP+5708_2	BGP+5710_2

### Beschrijving van het probleem inclusief de onderzochte oorzaak:

#### Beschrijving van het probleem:

Deze urgente veiligheidskennisgeving is alleen van toepassing op de referenties die in bovenstaande (REF-nummers) tabel zijn aangegeven voor de „BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System“.

In het kader van ons markt toezicht proces is opgemerkt dat tijdens het gebruik van de 7 en 8 mm items , volgens de etikettering 7 Fr., problemen zijn geconstateerd met betrekking tot de "sheath" compatibiliteit.

Tot nu zijn er 4 procedures gemeld die geleid hebben tot een langere procedure tijd daar het BGP Plus systeem (met een diameter van 7 en 8 mm) niet de 7 Fr. "sheath" (zoals aangegeven op het label) kon passeren (te veel weerstand). Tot nu toe zijn er geen meldingen bekend voor de producten met een diameter van 9 en 10 mm.

Als gevolg van het niet passeren van het BGP Plus systeem (op de ballon) in de "sheath" kan dit leiden tot:

- Langere bloeding tijd (in het geval van een perforatie, vat breuk en aneurysma breuk  
En/of
- Stent embolisatie

In beide gevallen kan dit leiden tot ernstige gezondheidsrisico's voor de patiënt

**Deze urgente veiligheidskennisgeving is niet van toepassing op reeds geïmplanteerde producten!**

Kenmerken van de klacht:

Als toevoeging, op de reeds verzonden urgente veiligheidskennisgeving van 24 mei 2017, is in de tussentijd geconstateerd dat de "gekrompen" (crimped) diameter van de stent op de ballon in sommige gevallen groter is in vergelijking met de validatie, met als gevolg dat bovengenoemde producten moeilijker de "sheath" kunnen passeren. De reden hiervoor is een fout in het productie proces.

**Welke acties moeten door de geadresseerde ondernomen worden:**

1. Wij vragen u om alle producten die op voorraad liggen, zo snel mogelijk, terug te sturen naar Bentley InnoMed GmbH
2. Verder vragen wij u ons een bevestiging te sturen voor ontvangst van deze urgente veiligheidskennisgeving (zie bijgevoegde formulier)

**Verdere distributie van deze informatie voor distributeurs en clinici:**

Graag vragen wij u of u alle medewerkers die het product gebruiken, en overige personen die in aanraking komen met het product binnen uw organisatie, op de hoogte te brengen van deze urgente veiligheidskennisgeving. Mocht u het product aan een derde hebben (door)gegeven, dan ontvangen wij graag een kopie van deze informatie of kunt u onderstaande contactpersoon informeren.

Bewaar deze informatie goed tot alle gevraagde acties zijn ondernomen.

De Duitse „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (BfArM) en alle andere relevante autoriteiten binnen de EU (waaronder onze "notified body") hebben een kopie van deze urgente veiligheidskennisgeving ontvangen.

**Contact persoon:**

Frank Schulte-Hunsbeck  
QA/RA Manager  
Lotzenäcker 25  
72379 Hechingen

Tel: +49 (0)7471 984 995 20  
Mob: +49 (0)171 456 2988  
Fax: +49 (0)7471 984 995 9  
Email: f.schulte-hunsbeck@bentley.global

Christian Bader  
Product Manager  
Lotzenäcker 25  
72379 Hechingen

Tel: +49 (0)7471 984 995 32  
Mob: +49 (0)151 1415 5262  
Fax: +49 (0)7471 984 995 9  
Email: c.bader@bentley.global

**Ontvangstbevestiging voor “urgente veiligheidskennisgeving –  
“device recall” gedateerd 31 mei 2017**

Organisatie/bedrijfsnaam	
Naam	
Titel/functie	
Telefoonnummer	
E-Mail	
Adres:	Staat
	Postcode
	Stad
	Land

Kruis 1 box aan nadat de voorraad is doorzocht of 1 van de producten (zie pagina 1) nog aanwezig is. Mocht 1 van de producten nog beschikbaar zijn neem dan contact op met Bentley InnoMed GmbH ([info@bentley.global](mailto:info@bentley.global)) om een retour nummer (RGA) aan te vragen.

- Na onderzoek is gebleken dat geen van de genoemde referenties nog beschikbaar is in de voorraad*

**Geen producten worden terug gestuurd**

- De volgende producten die zijn geïdentificeerd en worden terug gestuurd:*

**RGA Nummer:** \_\_\_\_\_

Graag na ondertekening zowel dit formulier als geïdentificeerde producten voor 9 juni 2017 terug sturen naar Bentley InnoMed.

Bentley InnoMed GmbH  
Lotzenäcker 25  
72379 Hechingen  
E-mail: [complaint@bentley.global](mailto:complaint@bentley.global)  
Fax: +49-7471-984-995-9

---

Datum/handtekening