optimed

optimed GmbH · Postfach 100665 · D-76260 Ettlingen

Seda S.p.a.
Fabiana Cordaro
Via Tolstoi, 7
20090 Trezzano s/N (MI)
Italien

Our reference	Telephone	Telefax	Email	Date
15-028	07243/7633-595	07243/7633-584	vigilance@opti-med.de	24.07 2015

To: Risk Management Director or Material Management
(Please forward this letter to all potential users of the product e.g. vascular surgeons, interventional radiologists or angiologists.)

URGENT FIELD SAFETY NOTICE - MEDICAL DEVICE RECALL
sinus-SuperFlex-635 200 mm length

Dear customer,

We would like to inform you that optimed Medizinische Instrumente GmbH initiates a voluntary Field Safety Corrective Action (FSCA) in terms of a recall of the 200 mm sinus-SuperFlex-635 self-expanding nitinol stent system.
This corrective action is based on the investigation of field complaints which indicates an increased number of deployment issues of sinus SuperFlex-635 stents with 200 mm length. Non-deployments were reported as well partial deployments of the stent. Partially deployed stents may require an additional intervention by a doctor due to stent elongation or fracture.
This recall does not affect any patient with an implanted stent of this length since this problem may only occur during the implantation of the device.
This recall is limited to the 200 mm stent lengths only with the following reference numbers/ product description:

8606-6200/ sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device
8606-7200/ sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device
8607-6200/ sinus-SuperFlex-635, Stent system, 7x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device
8607-7200/ sinus-SuperFlex-635, Stentsystem, 7x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device

Reference number and lot number are printed on the label of the primary and secondary packaging.
Our records show that you have received some of the affected products. On page 3 of this letter (answer letter) you will find the information with the affected products that have been sent to you, including the reference and lot number as well as the delivered quantity.

optimed

Which actions have to be taken by the user?

Please be aware that only the products listed on the answer letter are affected by this voluntary recall.

Please read the following instructions and carry out the described actions.

1. Please remove all affected products from your inventory and store them in a separate area. These products should not come into clinical use.
2. Please forward this letter to all members of staff in your organization that need to be aware of this FSCA.
3. Please fill out the answer letter with the quantity of products to be returned and how many units of the recalled lots have been used already. Therefore, please sign the answer letter and return it even if you are not going to return any product.
4. Please return the completed answer letter by fax, e-mail or mail to optimed **within 10 calendar days**.
5. If you have additional questions regarding the return of the products, credit note, replacement or shipping, please contact your optimed sales representative or our customer service at **+49 7243 76 33 524**.
6. Please return only affected products listed on the answer letter to the optimed headquarters address. A credit note will be issued for all sterile products returned.
7. In case you have passed these products on to third parties, please forward a copy of this information or inform the below mentioned contact persons.
8. You are kindly requested to maintain awareness of this notice until all required actions within your organization have been completed.

The return of this answer letter is crucial for optimed to complete this FSCA. Therefore, your cooperation in this matter would be greatly appreciated.

We apologize for any inconvenience this has caused and thank you for your understanding.

Information of the authorities

The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Germany, has received a copy of this **URGENT FIELD SAFETY NOTICE**. Your National Competent Authority will be informed as well.

Thank you in advance for your cooperation.

Kind Regards

optimed GmbH

Dr. Ernst Nennig
Deputy Health and Safety Officer for Medical Devices

optimed

PLEASE RESPOND within 10 days
per fax to: +49 (0) 7243/ 76 33 584
e-mail: vigilance@opti-med.de
or by mail to: optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Str. 11
D- 76275 Ettlingen, Germany

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Voluntary MEDICAL DEVICE RECALL

„sinus–Superflex-635 200 mm"

Customer:

I 4

Seda S.p.a.

Via Tolstoi, 7

Italien

Delivered products:

Please fill out legibly the last two columns and complete your contact data in capital letters.

Reference number	Article description	Lot number	Delivered quantity	Used quantity	Quantity to be returned
8606-6200	**sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device**	**Q018501**	1		
8606-7200	**sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device**	**Q009044**	1		
8606-7200	**sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device**	**Q010451**	2		
8606-7200	**sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device**	**Q011544**	1		

optimed

8606-7200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q015123	1		
8606-7200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q021384	1		
8607-6200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 7x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device	Q008259	1		
8607-6200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 7x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device	Q012311	1		
8607-6200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 7x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device	Q014498	2		
8607-7200	sinus-SuperFlex-635, Stentsystem, 7x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q012989	1		
8607-7200	sinus-SuperFlex-635, Stentsystem, 7x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q018124	1		
8607-7200	sinus-SuperFlex-635, Stentsystem, 7x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q021582	1		

optimed

Contact person:	*Fabiana Cordaro*
Phone number:	
Date:	
Signature:	

If you have additional questions regarding the return of the products, credit note, replacement or transport please contact your optimed sales representative or our customer service at **+49 7243 76 33 524 or service@opti-med.de.**

Thank you in advance for your prompt response and your cooperation!

Alla Direzione dei rischi o alla Direzione dei materiali

(Si prega di consegnare questa lettera a tutti i potenziali utilizzatori dei prodotti, cioè Chirurghi vascolari, Radiologi interventisti o Angiologi)

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Sinus-SuperFlex-635 lunghezza 200 mm.

Gentile cliente,

vorremmo informarvi che Optimed Medizinische Instrumente Gmbh ha intrapreso una volontaria azione correttiva di sicurezza (FSCA) riguardante il richiamo degli stent in nitinol autoespandibili sinus-SuperFlex-635 nella lunghezza 200 mm.

Questa azione correttiva si basa su segnalazioni indicanti l'aumento di problemi di rilascio degli stents con lunghezza da 200 mm. Sono stati riportati sia casi di non-rilascio, sia casi di rilascio parziale dello stent.

I rilasci parziali degli stents, possono richiedere un ulteriore intervento medico, dovuto all'allungamento dello stent o alla sua rottura.

Questo richiamo non riguarda nessun paziente al quale è stato impiantato uno stent di questa lunghezza, dato che il problema può verificarsi solo durante la fase di impianto del dispositivo.

Questo richiamo è limitato solamente agli stent con lunghezza 200mm aventi i seguenti codici e descrizioni:

8606-6200/ Sinus SuperFlex-635 Stent System 6x200 mm. Sistema di applicazione 6F/75cm, .035i,

8606-7200/ Sinus SuperFlex-635 Stent System 6x200 mm. Sistema di applicazione 6F/120cm .035i

8607-6200/ Sinus SuperFlex-635 Stent System 7x200 mm. Sistema di applicazione 6F/75cm .035i,

8607-7200/ Sinus SuperFlex-635 Stent System 7x200 mm. Sistema di applicazione 6F/120cm .035i,

Numeri di codici e numeri di lotto sono stampati sull'etichetta dell'imballo primario e secondario.

I nostri dati mostrano che voi avete ricevuto alcuni dei prodotti segnalati A pag. 3 di questa lettera (lettera di risposta) troverete informazioni dei prodotti che vi sono stati inviati, con codice lotto e quantità consegnata.

Quali azioni devono essere intraprese dall'utilizzatore?

Solo i prodotti elencati nella lettera di risposta fanno parte di questo richiamo volontario.

Per favore leggete attentamente le seguenti istruzioni e agite come descritto.

1. Rimuovere tutti i prodotti incriminati dal vostro stock e immagazzinateli in un'area separata. Questi prodotti non devono essere usati per uso clinico
2. Consegnare copia di questa lettera a tutti i membri della vostra struttura che necessitano di essere a conoscenza di questo FSCA.
3. Completare la lettera di risposta con le quantità dei prodotti che devono essere resi e le quantità dei lotti richiamati che sono stati utilizzati. Firmare la lettera di risposta e restituirla anche se nessun prodotto sarà reso.
4. Rendere la lettera di risposta completata a Optimed per fax, e-mail o posta entro 10 giorni di calendario.
5. In caso di ulteriori domande in merito al reso dei prodotti, note di accredito, sostituzioni o spedizioni, per favore contattate il nostro rappresentante o il servizio clienti al n. +49-7243-7633524.
6. Per favore rendete a Optimed, solo i prodotti segnalati elencati sulla lettera di risposta. Verrà emessa una nota di accredito per tutti i prodotti sterili resi.
7. Nel caso questi prodotti siano stati trasferiti a una terza parte, per favore consegnatele copia di questo avviso, o informate le persone menzionate.
8. Vi chiediamo di mantenere riservatezza su questo avviso, fino a quando tutte le azioni all'interno della vostra struttura sono state completate.

La restituzione di questa lettera di risposta, è essenziale per Optimed per completare questo FSCA. Pertanto la vostra cooperazione sarebbe molto apprezzata.

Ci scusiamo per l'inconveniente che ciò a causato, e vi ringraziamo per la comprensione.

Informazione delle autorità

L'Istituto Federale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (BfArM) tedesco, ha ricevuto copia di questo avviso di sicurezza urgente. Anche La Vostra Autorità Nazionale competente sarà informata.

Per favore rispondere entro 10 giorni per fax a :

per fax to: +49 (0) 7243/ 76 33 584
e-mail: vigilance@opti-med.de
o per posta a: optimed Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Str. 11
D- 76275 Ettlingen, Germany

AVVISO DI SICUREZZA
URGENTE

Richiamo volonario dispositivo medico

,,sinus-Superflex-635 200 mm"

Cliente :

14

Seda S.p.a.

Via Tolstoi, 7

Italien

Prodotti consegnati :
Vi preghiamo di compilare in modo leggibile le ultime due colonne e di compilare I vostri contatti in lettere maiuscole :

Codice	Descrizione	Lotto	Qtà consegnata	Qtà utilizzata	Qtà che sarà resa
8606-6200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device	Q018501	1		
8606-7200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q009044	1		
8606-7200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q010451	2		
8606-7200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q011544	1		

Codice	Descrizione	Lotto	Qtà consegnata	Qtà utilizzata	Qtà che sarà resa
8606-7200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q015123	1		
8606-7200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 6x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q021384	1		
8607-6200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 7x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device	Q008259	1		
8607-6200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 7x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device	Q012311	1		
8607-6200	sinus-SuperFlex-635, Stent system, 7x200 mm, 6F/ 75 cm, .035i, application device	Q014498	2		
8607-7200	sinus-SuperFlex-635, Stentsystem, 7x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q012989	1		
8607-7200	sinus-SuperFlex-635, Stentsystem, 7x200 mm, 6F/ 120 cm, .035i, application device	Q018124	1		

Contatto :	*Fabiana Cordaro*	
Telefono :		
Data:		
Firma:		

Se avete ulteriori domande riguardo il reso dei prodotti, nota di accredito, sostituzione o trasporto per favore contattate il vostro rappresentante Optimed o il nostro servizio clienti al +49 7243 76 33 524 o service@opti-med.de.Grazie in anticipo per la vostra sollecita risposta e per la vostra collaborazione.