

À l'attention des distributeurs / cliniques  
concerné(e)s

Tel: +49 7231-15 500 0  
Fax: +49 7231-15 500 129  
E-Mail: [info@acandis.com](mailto:info@acandis.com)  
Internet: [www.acandis.com](http://www.acandis.com)

20 janvier 2022

**Rappel d'un dispositif médical :**  
**DERIVO® 2 Embolisation Device**

Référence	Nom	Dimensions
01-107001	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 10 mm
01-107002	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 15 mm
01-107003	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 20 mm
01-107004	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 25 mm
01-107005	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 10 mm
01-107006	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 15 mm
01-107007	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 20 mm
01-107008	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 25 mm
01-107009	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 10 mm
01-107010	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 15 mm
01-107011	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 20 mm
01-107012	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 25 mm
01-107039	DERIVO® 2 Embolisation Device	4,0 mm x 40 mm
01-107043	DERIVO® 2 Embolisation Device	4,5 mm x 40 mm
01-107047	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,0 mm x 40 mm
01-107048	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,0 mm x 50 mm
01-107052	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,5 mm x 40 mm
01-107053	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,5 mm x 50 mm
01-107057	DERIVO® 2 Embolisation Device	6,0 mm x 40 mm
01-107058	DERIVO® 2 Embolisation Device	6,0 mm x 50 mm

Madame, Monsieur,

La société Acandis GmbH initie un rappel de dispositif médical volontaire des références susmentionnées du produit DERIVO® 2 Embolisation Device. Les dimensions de produit dont les références ne sont pas énumérées ici ne sont pas concernées par cette mesure correctrice et peuvent continuer d'être utilisées sans réserve.

Motif du rappel :

Les réclamations de la part de clients qui ont rapporté des difficultés d'acheminement des dispositifs à travers le cathéter dans le cas de certaines dimensions se sont multipliées.

Risque potentiel :

La problématique décrite conduit dans certaines circonstances à une situation potentiellement dangereuse pour les patients. Outre un net allongement de la procédure et ainsi également un allongement de la durée d'anesthésie et de fluoroscopie, il existe aussi une possibilité de dommages résultant de cette situation. Il n'existe aucun risque accru pour les patients auxquels un DERIVO® 2 Embolisation Device a déjà été implanté car la problématique décrite se limite à l'acheminement (c'est-à-dire avant l'implantation).

---

Mesures immédiates :

1. Merci de renvoyer immédiatement les références susmentionnées (au plus tard au 31.01.2022).
2. Veuillez confirmer la réception du présent courrier en remplissant le formulaire de retour joint. Merci de renvoyer le formulaire rempli par télécopie ou courrier électronique à la société Acandis GmbH.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments provoqués par ce rappel de produit. En cas de questions, merci de contacter à tout moment votre interlocuteur compétent au sein de notre entreprise. Merci de votre attention et de votre coopération.

Pforzheim, le 20.01.2022

---

Dr. A. Schuessler; CEO

---

S. Höfele; Director RA & PRRC

**Rappel d'un dispositif médical :**  
**DERIVO® 2 Embolisation Device**

Référence	Nom	Dimensions	Nombre de pièces en stock	Nombre de pièces utilisées
01-107001	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 10 mm		
01-107002	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 15 mm		
01-107003	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 20 mm		
01-107004	DERIVO® 2 Embolisation Device	2,5 mm x 25 mm		
01-107005	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 10 mm		
01-107006	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 15 mm		
01-107007	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 20 mm		
01-107008	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,0 mm x 25 mm		
01-107009	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 10 mm		
01-107010	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 15 mm		
01-107011	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 20 mm		
01-107012	DERIVO® 2 Embolisation Device	3,5 mm x 25 mm		
01-107039	DERIVO® 2 Embolisation Device	4,0 mm x 40 mm		
01-107043	DERIVO® 2 Embolisation Device	4,5 mm x 40 mm		
01-107047	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,0 mm x 40 mm		
01-107048	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,0 mm x 50 mm		
01-107052	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,5 mm x 40 mm		
01-107053	DERIVO® 2 Embolisation Device	5,5 mm x 50 mm		
01-107057	DERIVO® 2 Embolisation Device	6,0 mm x 40 mm		
01-107058	DERIVO® 2 Embolisation Device	6,0 mm x 50 mm		

Merci de remplir les colonnes et de cocher les cases concernées :

- Nous avons localisé dans notre entrepôt les nombres de pièces susmentionnés des articles concernés, qui ont été renvoyés. Nous conservons une copie de ce courrier dans nos dossiers.
- Le nombre de pièces susmentionné des articles concernés a déjà été consommé. Nous avons utilisé l'article concerné. Nous conservons une copie de ce courrier dans nos dossiers.

Commentaires :

---

Clinique / distributeur :

---

Nom / titre : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Date et signature : \_\_\_\_\_

Merci de renvoyer ce formulaire de confirmation à une des adresses suivantes :

Par courrier électronique : [Regulatory@acandis.com](mailto:Regulatory@acandis.com)

ou

Par courrier : Acandis GmbH  
Abteilung Regulatory Affairs  
Theodor-Fahrner-Straße 6  
75177 Pforzheim  
Germany