

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualite Produits

Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement

A l'attention du Resp. Matériovigilance/Resp. Bloc
Rue
CP- Ville

Saint-Cloud, le 13 novembre 2023

RAPPEL DE PRODUITS
SeQuent Please NEO

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous rappelons les dispositifs listés ci-dessous :
D'après notre état de traçabilité, au moins un de ces dispositifs vous a été livré.

Nom du produit	Référence	N° de lot
SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	5023236	22H13809
SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	5023246	22H10809

Le dispositif médical SeQuent Please NEO est un cathéter coronaire à ballonnet à libération de paclitaxel.

Suite à un signalement en provenance du marché, il a été identifié un défaut d'étiquetage d'au moins une boîte SeQuent® Please Neo 3,5 x 25 mm réf. 5023236 lot 22H13809.

Un dispositif contenant un ballon de taille 3,5 x 30 mm a été distribué dans une boîte étiquetée 3,5 x 25 mm. Cependant le conditionnement stérile et le dispositif étaient correctement identifiés 3,5 x 30 mm:



Etiquetage boîte



Etiquetage conditionnement stérile

A ce jour cette erreur d'étiquetage a été confirmée pour 3 dispositifs. Il n'est pas exclu que d'autres dispositifs présentant cette erreur d'étiquetage aient été distribués sur le marché.

De plus, il n'est également pas exclu que des dispositifs 3,5 x 25 mm aient pu être conditionnés dans des boîtes et/ou des conditionnements stériles étiquetées 3,5 x 30 mm.

Par conséquent, ces deux références de ces lots sont concernées par ce rappel.

Risque pour le patient

Il n'y a aucun risque pour les patients qui ont été traités avec ces dispositifs.

En raison de la différence de longueur du ballon, il y a une forte probabilité que cette erreur soit détectée par l'utilisateur lors du contrôle angiographique.

Cependant la dilatation accidentelle d'un ballon de 5 mm plus long que celui souhaité, n'entraînerait aucune complication pour les raisons suivantes :

- Si l'utilisateur ne détecte pas la différence de longueur avant insufflation, un ballon correctement positionné recouvrera de part et d'autre la lésion de 2 à 3 mm, ce qui n'excède que légèrement le recouvrement recommandé pour les ballons enduits de médicament. Par conséquent, les effets dans ce cas ne sont pas critiques d'un point de vue procédural et clinique.
- Lors du contrôle angiographique, si l'utilisateur détecte avant insufflation du ballon cette différence de longueur par la présence du marquage radio-opaque, le ballon sera remplacé par un ballon de taille adaptée conformément à la notice d'utilisation.

Nous vous informons que pour deux des cas signalés, la différence de taille a été détectée avant inflation ce qui a conduit à son remplacement et à une augmentation de quelques minutes du temps de la procédure.

Pour le troisième cas, la différence de taille a été détectée et jugée appropriée à la lésion traitée par le praticien.

Le fabricant B. Braun Melsungen AG a décidé de rappeler les deux références de ces lots concernés à titre préventif.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs des lots mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan et état des stocks) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) dispositif(s) de cette information de sécurité.**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Correspondant de Matériovigilance

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS

DIRECTION DES OPERATIONS

REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES

26, Rue Armengaud

F – 92210 Saint-Cloud

Tel – N° 01-41-10-53-00 touche 3

- ACCUSE RECEPTION -

RAPPEL DE PRODUITS
Sequent Please NEO

Confirmation de courrier à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

fax : 01-70-83-45-06

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information de sécurité des dispositifs listés ci-dessous

Nom du produit	Référence	N° de lot
SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	5023236	22H13809
SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	5023246	22H10809

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° 01-41-10-53-00 touche 3

- ETAT DE STOCK -

RAPPEL DE PRODUITS
Sequent Please NEO

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

fax : 01-70-83-45-06
Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'établissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés.

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et indique l'état de stock ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lot	Quantité en stock (unité)
SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	5023236	22H13809	
SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	5023246	22H10809	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualite Produits

Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement

A l'attention du Resp. Matéiovigilance/Resp. Bloc
Rue
CP- Ville

Saint-Cloud, le 13 novembre 2023

RAPPEL DE PRODUITS
SeQuent NEO

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous rappelons les dispositifs listés ci-dessous :
D'après notre état de traçabilité, au moins un de ces dispositifs vous a été livré.

Nom du produit	Référence	N° de lot
SeQuent® Neo 2.0 x 10 mm	5021713D	22F29844
SeQuent® Neo 2.5 x 20 mm	5021735D	22F30844

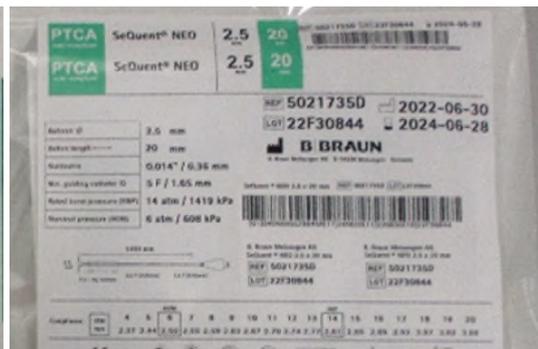
Le dispositif médical SeQuent® NEO est un cathéter de dilatation coronaire à échange rapide.

Suite à un signalement en provenance du marché, il a été identifié un défaut d'étiquetage d'au moins une boîte SeQuent®Neo 2.0 x 10 mm réf. 5021713D lot 22F29844.

Un dispositif contenant un ballon de taille 2,5 x 20 mm a été distribué dans une boîte étiquetée 2,0 x 10 mm. Cependant le conditionnement stérile et le dispositif sont correctement identifiés 2,5 x 20 mm.



Etiquetage boîte



Etiquetage conditionnement stérile

Cette erreur d'étiquetage a été confirmée à ce jour pour un seul dispositif. Il n'est pas exclu que d'autres dispositifs présentant cette erreur d'étiquetage aient été mis sur le marché.

De plus, il n'est également pas exclu que des dispositifs 2,5 x 20 mm aient pu être conditionnés dans des boîtes et/ou des conditionnements stériles étiquetées 2,0 x 10 mm.

Par conséquent, ces deux références de ces lots sont concernées par ce rappel.

Risque pour le patient

Il n'y a aucun risque pour les patients qui ont été traités avec succès avec ces dispositifs.

Dans le cas peu probable d'une utilisation accidentelle du dispositif, la probabilité d'un dommage grave pour le patient en raison d'une différence de taille du ballon est considérée comme minime :

- En raison de la différence significative de longueur du ballon (2 fois plus ou 2 fois moins que la longueur attendue), il y'a une forte probabilité que cette différence de taille soit détectée par le praticien lors du contrôle obligatoire réalisée par angiographie avant dilatation du ballon.
- Dans le cas « très peu probable » d'une dilatation accidentelle du ballon malgré cette différence de taille, il existe un risque clinique potentiel lors de l'utilisation d'un ballon d'un diamètre plus grand et d'une plus grande longueur (2,5 x 20 mm).
Dans ce cas, le gonflage d'un ballon d'un diamètre de 2,5 mm dans un vaisseau de 2,0 mm entraînerait une sur-dilatation du vaisseau d'environ 0,5 mm ou 25 %, valeurs qui se situent dans la plage d'erreur de la détermination angiographique visuelle du diamètre du vaisseau. Le risque potentiel d'une telle sur-distension est une dissection de haut grade ou une obstruction vasculaire aiguë (deux risques procéduraux connus). Le traitement adapté dans une telle situation serait l'implantation d'un stent, traitement standard de lésions coronariennes après angioplastie par ballonnet dans plus de 90 % des cas.
 - La différence de longueur du ballon n'aurait pas d'impact clinique aigu mais nécessiterait l'implantation d'un stent plus long que prévu à la fin de l'intervention.
 - L'utilisation accidentelle d'un ballon d'un diamètre plus petit et plus court ne présente pas de risque clinique significatif.
- Globalement, la conséquence et le risque seraient une légère augmentation du temps de la procédure et éventuellement l'implantation d'un stent plus long.

Pour le cas signalé, la différence de taille a conduit à la non-utilisation du dispositif et à l'utilisation d'un nouveau dispositif adapté. L'échange du dispositif ne prend que quelques minutes et peut donc être considéré comme une légère prolongation de la procédure.

Le fabricant B. Braun Melsungen AG a décidé de rappeler les deux références de ces lots concernés à titre préventif.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs des lots mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan et état des stocks) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) dispositif(s) de cette information de sécurité.**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Correspondant de Matériorvigilance

Références et lot concernés

RAPPEL DE PRODUITS SeQuent NEO

Référence	Lot	Code-barres
5021713D	22F29844	<p>SeQuent® NEO 2.0 x 10 mm REF 5021713D LOT 22F29844</p>  <p>(01)04046955288120(17)240627(11)220629(10)22F29844</p>
5021735D	22F30844	<p>SeQuent® NEO 2.5 x 20 mm REF 5021735D LOT 22F30844</p>  <p>(01)04046955288458(17)240628(11)220630(10)22F30844</p>

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS

DIRECTION DES OPERATIONS

REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES

26, Rue Armengaud

F – 92210 Saint-Cloud

Tel – N° **01-41-10-53-00** touche 3

- ACCUSE RECEPTION -

RAPPEL DE PRODUITS
SeQuent NEO

Confirmation de courrier à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

fax : 01-70-83-45-06

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information de sécurité des dispositifs listés ci-dessous

Nom du produit	Référence	N° de lot
SeQuent® Neo 2.0 x 10 mm	5021713D	22F29844
SeQuent® Neo 2.5 x 20 mm	5021735D	22F30844

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° 01-41-10-53-00 touche 3

- ETAT DE STOCK -

RAPPEL DE PRODUITS
SeQuent NEO

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

fax : 01-70-83-45-06
Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'établissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés.

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et indique l'état de stock ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lot	Quantité en stock (unité)
SeQuent® Neo 2.0 x 10 mm	5021713D	22F29844	
SeQuent® Neo 2.5 x 20 mm	5021735D	22F30844	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____@_____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques
Service Vigilance Qualite Produits
Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com
Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement
A l'attention du Resp. Matéiovigilance/Resp. Bloc
Rue
CP- Ville

Saint-Cloud, le 13 novembre 2023

RAPPEL DE PRODUITS Coroflex ISAR Neo

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous rappelons les dispositifs listés ci-dessous :
D'après notre état de traçabilité, au moins un de ces dispositifs vous a été livré.

Nom du produit	Référence	N° de lot
Coroflex® ISAR Neo 2,5x19 mm	5028933	23F03809
Coroflex® ISAR Neo 2,75x24 mm	5028941	23F03809

Le dispositif médical Coroflex® ISAR Neo est une endoprothèse coronaire à élution médicamenteuse.
Suite à un signalement en provenance du marché, il a été identifié un défaut d'étiquetage de la boîte d'au moins un dispositif Coroflex® ISAR Neo 2,5x19 mm réf. 5028933 lot 23F03809.
Il a été distribué une boîte étiquetée 2,5 x 19 mm alors qu'elle contenait un stent de taille 2,75 x 24 mm.
Toutefois le conditionnement stérile et le dispositif étaient correctement identifiés 2,75 x 24 mm:

Etiquetage boîte



Etiquetage conditionnement stérile



A ce jour, cette erreur d'étiquetage n'a été confirmée que sur une seule boîte. Il n'est pas exclu que d'autres dispositifs présentant cette erreur d'étiquetage aient été distribués sur le marché.

De plus, il n'est également pas exclu que des dispositifs 2,75 x 24 mm aient pu être conditionnés dans des boîtes et/ou des conditionnements stériles étiquetées 2,5 x 19 mm.

Par conséquent, les deux références comportant le lot 23F03809 sont concernés par ce rappel.

Risque pour le patient

Il n'y a aucun risque identifié pour les patients qui ont déjà été traités avec ces dispositifs.

En raison de la différence de longueur du stent, il y a une forte probabilité que cette erreur soit identifiée par l'utilisateur avant l'implantation du stent.

Selon la notice d'utilisation, le stent doit être parfaitement adapté à la taille de la lésion. C'est pour cela que lors de l'insertion du stent, ce dernier étant plus long de 5 mm, la différence de taille sera détectée par le praticien lors du contrôle angiographique. Le cathéter sera alors retiré avant insufflation et un stent adapté à la taille de la lésion sera choisi.

L'implantation d'un stent de 2,75 x 24 mm sur une lésion de 2,5 x 19 mm n'entraînerait pas de complication pour les raisons suivantes :

- La différence de diamètre de 0,25 mm de l'ensemble ballonnet/ stent ne sur-dilaterait la lésion que de 10 %, ce qui n'a pas d'impact clinique significatif.
- Le stent plus long de 5 mm couvrirait complètement la longueur de la lésion et couvrirait également 2 à 3 mm la paroi artérielle de part et d'autre de la lésion traitée, ce qui ne devrait pas avoir d'impact clinique significatif.

Le fabricant B. Braun Melsungen AG a décidé de rappeler ces produits à titre préventif.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs des lots mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R.).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan et état des stocks) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) dispositif(s) de cette information de sécurité.**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Correspondant de Matériovigilance

Références et lot concernés

RAPPEL DE PRODUITS Coroflex ISAR Neo

Référence	Lot	Code-barres
5028933	23F03809	Coroflex® ISAR NEO 2.5 X 19 mm REF 5028933 LOT 23F03809  (01)04046964759147(17)250601(11)230603(10)23F03809
5028941	23F03809	Coroflex® ISAR NEO 2.75 X 24 mm REF 5028941 LOT 23F03809  (01)04046964759222(17)250601(11)230603(10)23F03809

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS

DIRECTION DES OPERATIONS

REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES

26, Rue Armengaud

F – 92210 Saint-Cloud

Tel – N° **01-41-10-53-00** touche 3

- ACCUSE RECEPTION -

**RAPPEL DE PRODUITS
Coroflex ISAR Neo**

Confirmation de courrier à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

fax : 01-70-83-45-06

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information de sécurité des dispositifs listés ci-dessous

Nom du produit	Référence	N° de lot
Coroflex® ISAR Neo 2,5x19 mm	5028933	23F03809
Coroflex® ISAR Neo 2,75x24 mm	5028941	23F03809

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

ANNEXE 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° 01-41-10-53-00 touche 3

- ETAT DE STOCK -

RAPPEL DE PRODUITS
Coroflex ISAR Neo

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

fax : 01-70-83-45-06
Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'établissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés.

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et indique l'état de stock ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Lot	Quantité en stock (unité)
Coroflex® ISAR Neo 2,5x19 mm	5028933	23F03809	
Coroflex® ISAR Neo 2,75x24 mm	5028941	23F03809	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement