Rev 1: 23.June.2025
FSN Ref: RE-25-005 FSCA Ref: RE-25-005

Rev.3: 22.08.2025

Consignes de sécurité urgentes et modifications du mode d´emploi (Action de correction sur le terrain) Tentos 4F

A l'attention de:
Médecins, utilisateurs et/ou personnel dans le domaine de la chirurgie vasculaire

Coordonnées du représentant local
optimed Sarl
Customer Service
17, rue de Rosheim
67000 Strasbourg
France
+33 0810 004 007
optimed@opti-med.fr

Fig.1: Tentos 4F

Informations sur les appareils concernés			
1. type(s) d'appareil(s)			
Tentos 4F			
2. nom(s) commercial(aux)			
Tentos 4F			
3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)			
Numéro d'article	**UDI-DI**	**Numéro d'article**	**UDI-DI**
7603-6020	4047199168568	7606-6120	4047199169046
7603-6030	4047199168575	7606-6150	4047199169053
7603-6040	4047199168582	7606-6170	4047199169060
7603-6060	4047199168599	7606-7020	4047199169077
7603-6080	4047199168605	7606-7030	4047199169084
7603-6100	4047199168612	7606-7040	4047199169091
7603-7020	4047199168629	7606-7060	4047199169107
7603-7030	4047199168636	7606-7080	4047199169114
7603-7040	4047199168643	7606-7100	4047199169121
7603-7060	4047199168650	7606-7120	4047199169138
7603-7080	4047199168667	7606-7150	4047199169145
7603-7100	4047199168674	7606-7170	4047199169152
7604-6020	4047199168681	7607-6020	4047199169169
7604-6030	4047199168698	7607-6030	4047199169176
7604-6040	4047199168704	7607-6040	4047199169183

7604-6060	4047199168711	7607-6060	4047199169190
7604-6080	4047199168728	7607-6080	4047199169206
7604-6100	4047199168735	7607-6100	4047199169213
7604-7020	4047199168742	7607-6120	4047199169220
7604-7030	4047199168759	7607-6150	4047199169237
7604-7040	4047199168766	7607-6170	4047199169244
7604-7060	4047199168773	7607-7020	4047199169251
7604-7080	4047199168780	7607-7030	4047199169268
7604-7100	4047199168797	7607-7040	4047199169275
7605-6020	4047199168803	7607-7060	4047199169282
7605-6030	4047199168810	7607-7080	4047199169299
7605-6040	4047199168827	7607-7100	4047199169305
7605-6060	4047199168834	7607-7120	4047199169312
7605-6080	4047199168841	7607-7150	4047199169329
7605-6100	4047199168858	7607-7170	4047199169336
7605-6120	4047199168865	7608-6020	4047199169343
7605-6150	4047199168872	7608-6030	4047199169350
7605-6170	4047199168889	7608-6040	4047199169367
7605-7020	4047199168896	7608-6060	4047199169374
7605-7030	4047199168902	7608-6080	4047199169381
7605-7040	4047199168919	7608-6100	4047199169398
7605-7060	4047199168926	7608-6120	4047199169404
7605-7080	4047199168933	7608-6150	4047199169411
7605-7100	4047199168940	7608-6170	4047199169428
7605-7120	4047199168957	7608-7020	4047199169435
7605-7150	4047199168964	7608-7030	4047199169442
7605-7170	4047199168971	7608-7040	4047199169459
7606-6020	4047199168988	7608-7060	4047199169466
7606-6030	4047199168995	7608-7080	4047199169473
7606-6040	4047199169008	7608-7100	4047199169480
7606-6060	4047199169015	7608-7120	4047199169497
7606-6080	4047199169022	7608-7150	4047199169503
7606-6100	4047199169039	7608-7170	4047199169510

4. Destination clinique primaire du/des dispositif(s)

Le système Tentos 4F sert à implanter un stent auto-expansible en nitinol dans les artères du bassin/des jambes au moyen du système de pose. Le stent lui-même est destiné à agrandir le diamètre de la lumière du vaisseau cible et à améliorer le flux sanguin.

5. modèle(s) d'appareil/numéro(s) de catalogue/de pièce(s)

Numéro d'article			
7603-6020	7605-6020	7606-6120	7607-7060
7603-6030	7605-6030	7606-6150	7607-7080
7603-6040	7605-6040	7606-6170	7607-7100
7603-6060	7605-6060	7606-7020	7607-7120
7603-6080	7605-6080	7606-7030	7607-7150
7603-6100	7605-6100	7606-7040	7607-7170
7603-7020	7605-6120	7606-7060	7608-6020

7603-7030	7605-6150	7606-7080	7608-6030
7603-7040	7605-6170	7606-7100	7608-6040
7603-7060	7605-7020	7606-7120	7608-6060
7603-7080	7605-7030	7606-7150	7608-6080
7603-7100	7605-7040	7606-7170	7608-6100
7604-6020	7605-7060	7607-6020	7608-6120
7604-6030	7605-7080	7607-6030	7608-6150
7604-6040	7605-7100	7607-6040	7608-6170
7604-6060	7605-7120	7607-6060	7608-7020
7604-6080	7605-7150	7607-6080	7608-7030
7604-6100	7605-7170	7607-6100	7608-7040
7604-7020	7606-6020	7607-6120	7608-7060
7604-7030	7606-6030	7607-6150	7608-7080
7604-7040	7606-6040	7607-6170	7608-7100
7604-7060	7606-6060	7607-7020	7608-7120
7604-7080	7606-6080	7607-7030	7608-7150
7604-7100	7606-6100	7607-7040	7608-7170

6. version du logiciel

n/z

7. Numéros de série ou de lot concernés

n/a

8. appareils attribués

n/z

Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

1. description du problème du produit

Risque d'endommagement du TENTOS 4F en cas de pliage ou de flexion non autorisés lors du déballage ou de la préparation.

2. danger conduisant à une FSCA

Une étude récente des réclamations de clients concernant le TENTOS 4F, qui s'est cassé au niveau du marquage proximal avant, pendant ou après la libération du stent, a permis de conclure qu'une flexion/courbure importante avait dû se produire lors du déballage et/ou de la préparation du dispositif d'application avant l'implantation.

Il s'ensuit que le pliage/la flexion doit avoir eu lieu pendant la préparation du dispositif d'application lors de l'insertion du fil-guide à travers le cathéter interne du dispositif d'application. En tant que procédure standard dans la configuration “Over-the-wire”, l'utilisateur fait avancer le fil-guide d'une main et tient le dispositif d'application de l'autre. Pendant cette procédure, l'insertion du guide et la poussée à travers le cathéter interne ou le système d'application peuvent entraîner un décalage entre le guide et le système d'application, et donc une flexion/un pliage excessif si l'utilisateur ne respecte pas le mode d'emploi (IFU).

Le mode d'emploi actuel indique que l'utilisateur doit s'assurer que le systeme de pose n’est pas plié pendant la préparation. Cependant, en raison d'incidents récents, cette formulation a été jugée confuse et imprecise. Celle-ci a été actualisée pour indiquer que le systeme de pose ne doit pas être plié avant et pendant son utilisation.

Grâce à une formulation plus compréhensible, on s'attend à une sensibilisation au risque de dommages et donc à une prévention des erreurs.

3. probabilité d'occurrence du problème
Potentiellement possible à tout moment
4. risque prévisible pour les patients/utilisateurs
Peut entraîner la perte d´éléments du dispositif.
5. informations complémentaires pour caractériser le problème
n/z
6. contexte du problème
Réclamation du client
7. autres informations pertinentes pour la FSCA
n/z

Type de mesure de réduction des risques		
1.	**mesure à prendre par l'utilisateur**	
☐ Identifier l'appareil ☐ Renvoyer l'appareil ☐ Modification sur place/inspection de l'appareil ☒ Suivre les recommandations sur le traitement des patients ☒ Respecter les modifications/renforcements du mode d'emploi (IFU) ☐ Autres	☐ Mettre l'appareil en quarantaine ☐ Détruire l'appareil ☐ Pas de	
Commentaire : Les produits concernés peuvent être utilisés pour le traitement. En cas de désagrément, le client peut renvoyer les produits concernés au fabricant.		
2.	pour quelle date l'action devrait-elle être terminée?	15.10.2025
3.	considérations particulières pour	n/z
4.	un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?	
non		
5.	un retour d'information du client est-il nécessaire ? (Si oui, formulaire joint avec indication du délai de retour)	Oui
6.	**mesure prise par le fabricant**	
☐ Reprise du produit ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autres	☐ Modification sur place/inspection de l'appareil ☒ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Pas de	
7.	pour quelle date l'action devrait-elle être terminée?	n/z
8.	la FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur non professionnel?	Non
9.	Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/l'utilisateur non professionnel dans une lettre/feuille d'information?	
n/z		

Informations générales		
1.	type de FSN	Nouveau
2.	Pour les FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	n/z
3.	Pour les FSN mises à jour, nouvelles informations essentielles, comme suit	
n/z		
4.	d'autres conseils ou informations qui sont déjà attendus dans la FSN suivante?	Non
5.	si une FSN ultérieure est attendue, à quels autres conseils est-il attendu qu'elle se réfère?	
n/z		
6.	calendrier prévisionnel pour la NSF suivante	n/z

7. informations du fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 de cette FSN)	
a. Nom de l'entreprise	Optimed Medizinische Instrumente GmbH
b. Adresse	Ferdinand-Porsche-Str. 11, 76275 Ettlingen, Deutschland
c. Adresse du site web	www.optimed.com
8. n/z	
9. liste des annexes/suppléments	n/z
10. nom/ signature	**Tobias Lang** **PRRC**

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain
Cette notification doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette mesure a des répercussions (le cas échéant). Veuillez garder un œil sur cette notification et sur l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tout incident lié à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.