

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Date : 5 septembre 2025

Objet : Lots spécifiques de dispositifs endoluminaux de re-direction du flux FRED™ 27 et FRED™ X 27

Cher client/chère cliente,

Cette notification a pour but de vous informer que MicroVention, fabricant légal de ces produits, procède au rappel volontaire de deux séries de produits : vingt (20) lots du dispositif endoluminal de re-direction du flux FRED™ 27 (voir pièce jointe n° 1) ; et vingt-et-un (21) lots du dispositif endoluminal de re-direction du flux FRED™ X 27 (voir pièce jointe n° 2).

Veuillez consulter les étiquettes des produits ci-jointes à titre de référence.

Ce rappel fait suite à des réclamations et des événements reportables signalant un problème de fabrication lié à la longueur du tantale et/ou au modèle de fixation du tantale. Les réclamations ont fait état d'une seconde intervention pour éviter que les patients ne soient blessés à cause de cette anomalie.

Une longueur de fil de tantale et des schémas de fixation de fil de tantale incorrects dans un stent peuvent entraîner des problèmes de largage et/ou de déploiement lors de l'implantation des dispositifs pendant l'intervention chirurgicale. Si un dispositif ne se déploie pas correctement, le médecin devra retirer le dispositif, le système de largage et le micro cathéter, entraînant un retard dans la procédure.

Les problèmes de déploiement peuvent également conduire au rappel de certains dispositifs implantés ayant une apposition potentiellement insuffisante. Si celle-ci n'est pas détectée par le médecin opérant, elle pourrait avoir des conséquences à long terme sur la santé. Si le dispositif a été implanté et qu'il n'y a pas d'indication qu'il ait été incomplètement ouvert ou mal apposé à la paroi du vaisseau, il n'y a pas de risque supplémentaire pour le patient au-delà du risque de base de subir une procédure de dérivation du flux neurovasculaire.

Pour les clients : procédez immédiatement aux étapes suivantes :

Les enregistrements de MicroVention indiquent que vous avez reçu au moins un des lots concernés par ce rappel. Veuillez vérifier votre stock sur la base de les listes de numéros de lots ci-jointes (pièces jointes n° 1 et n° 2), arrêtez immédiatement l'utilisation et mettez en quarantaine tous les dispositifs figurant dans la liste.

Pour les clients et distributeurs : procédez immédiatement aux étapes suivantes :

1. Si votre institution est concernée par ces produits rappelés, veuillez remplir et renvoyer le formulaire « FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT » par e-mail à l'adresse fredandfredx@expertinquiry.com

2. Veuillez transmettre cette lettre aux établissements médicaux ou aux utilisateurs auxquels vous avez distribué le ou les produits concernés.
3. Veuillez procéder à la réconciliation et au retour des produits rappelés.
4. **Retourner le produit :**

Si vous avez un produit à retourner ou si vous avez des questions concernant la procédure de retour, veuillez envoyer un e-mail à fredandfredx@expertinquiry.com

Pour toute question, veuillez contacter MicroVention:
Ludovic Etcheverry, Directeur des affaires réglementaires et de la qualité,
30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye France,
Heures d'ouverture : du lundi au vendredi, de 9 h à 18 h GMT+2,
E-mail : MVEMEAQARA@microvention.com

Veuillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette action. Nous vous remercions pour votre compréhension concernant ces mesures prises pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT

NOM DU CLIENT : _____

À l'attention du service en charge des rappels fournisseurs

ADRESSE : _____

J'ai lu et compris les instructions du rappel décrites dans ce courrier et j'ai communiqué cette notification à tous les utilisateurs de dispositifs au sein de l'établissement et du réseau afin de m'assurer qu'ils sont au courant de ce rappel. Cet avis de rappel doit également être communiqué à toute organisation où les dispositifs rappelés ont été transférés.

OUI _____ NON _____

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a commandé le dispositif endoluminal de re-direction du flux FRED 27 et/ou FRED X 27 concerné(s) par ce rappel. Veuillez remplir le tableau ci-dessous :

Informations sur le produit concerné				
N° de catalogue	N° de lot	Quantité fournie	Quantité utilisée/mise au rebut	Quantité à renvoyer

Nom du représentant de l'hôpital	Signature	Date

Veuillez envoyer le formulaire rempli par e-mail à fredandfredx@expertinquiry.com.

FRED[®] X

Flow Re-direction Endoluminal Device

Dispositif endoluminal de redirection du flux
Endoluminalprothese zur Flussumleitung
Dispositivo endoluminal redireccionador de flujo
Dispositivo endoluminale di ridirezione del flusso
Dispositivo Endoluminal de Redireccionamento de Fluxo
Endoluminal anordning til omledning af flow
Endoluminal hulpmiddel voor omleiding bloedstroom
Virtausta muuttava luumenisälinen laite
Endoluminal enhet for omledning av fløide

Endoluminal anordning for omledning av fløid
Endoluminal prothese zur Flussumleitung
Dispositivo endoluminal redireccionador de flujo
Dispositivo endoluminale di ridirezione del flusso
Dispositivo Endoluminal de Redireccionamento de Fluxo
Endoluminal anordning til omledning af flow
Endoluminal hulpmiddel voor omleiding bloedstroom
Virtausta muuttava luumenisälinen laite
Endoluminal enhet for omledning av fløide

Пренаправљач протока ендолуминалног уређаја
Endoluminalni preusmerivač krvotoka
Endoluminalni prosteček k přesměrování průtoku
Sooresirevise voolu ümbersuunaja

Áramlászórány-módosító endoluminális eszköz
Plazmas moduláris endoluminális sebészeti
Endoluminális kábel szelektív irányítás
Wewnętrzny naczyńny przyrząd pomocowy
Dispositiv endoluminal pentru redirecționarea
cursului
Система для перенаправления кровотока
Endovaskulární uřadřad za přesměrování průtoku
Endoluminální připočetek za přesmerovanje krvi

Headway[®] 27
Microcatheter Compatible:
0.027 inch (0.69 mm)

OD 5.0 mm

TL 15 mm

WL 9 mm

REF FREDX5015

LOT 0000469606

FREDX5015-PMA

	OD (mm)	TL (mm)	WL (mm)	
Implant	4.5	18	12	Min
WORKING LENGTH (WL)	5.0	15	9	Max
TOTAL LENGTH (TL)				

AW11234 Rev. A 2019-09 (LB11988)

FRED[®] X

5.0 mm x 15 mm / 9 mm

Headway[®] 27 Compatible

2026-10-31

LOT 0000469606

REF FREDX5015

FRED[®]

Flow Re-direction Endoluminal Device

Dispositif endoluminal de redirection du flux
Endoluminalprothese zur Flussumleitung
Dispositivo endoluminal redireccionador de flujo
Dispositivo endoluminale di ridirezione del flusso
Dispositivo Endoluminal de Redireccionamento de Fluxo
Endoluminal anordning til omledning af flow
Endoluminal hulpmiddel voor omleiding bloedstroom
Virtausta muuttava luumenisälinen laite
Endoluminal enhet for omledning av fløide

Virtausta muuttava luumenisälinen laite
Endoluminal enhet for omledning av fløide
Endoluminal prothese zur Flussumleitung
Dispositivo endoluminal redireccionador de flujo
Dispositivo endoluminale di ridirezione del flusso
Dispositivo Endoluminal de Redireccionamento de Fluxo
Endoluminal anordning til omledning af flow
Endoluminal hulpmiddel voor omleiding bloedstroom
Virtausta muuttava luumenisälinen laite
Endoluminal enhet for omledning av fløide

Пренаправљач протока ендолуминалног уређаја
Endoluminalni preusmerivač krvotoka
Endoluminalni prosteček k přesměrování průtoku
Sooresirevise voolu ümbersuunaja

Áramlászórány-módosító endoluminális eszköz
Plazmas moduláris endoluminális sebészeti
Endoluminális kábel szelektív irányítás
Wewnętrzny naczyńny przyrząd pomocowy
Dispositiv endoluminal pentru redirecționarea
cursului
Система для перенаправления кровотока
Endovaskulární uřadřad za přesměrování průtoku
Endoluminální připočetek za přesmerovanje krvi

FRED[®] 27

OD 4.5 mm

TL 25 mm

WL 18 mm

REF FRED4518

LOT 20102856G

FRED27-PMA

	OD (mm)	TL (mm)	WL (mm)	
Implant	4.0	34	27	Min
WORKING LENGTH (WL)	4.5	25	18	Max
TOTAL LENGTH (TL)				

AW11234 Rev. A 2019-09 (LB11988)

FRED[®] 27

4.5 mm x 25 mm / 18 mm

2023-09-30

LOT 20102856G

REF FRED4518

Pièce jointe n° 1 FRED27

Numéro catalogue	Numéro de lot
FRED4026	0000576973
FRED5019	0000544498
FRED3516	0000536217
FRED3516	0000513146
FRED5514	0000478385
FRED4508	0000372088
FRED4528	0000265666
FRED5029	0000256343
FRED5019	0000235839
FRED3516	0000531733
FRED5029	0000507209
FRED5014	0000464401
FRED4026	0000333125
MV-F451827	0000565094
FRED5014	0000563591
FRED3536	0000460268
FRED3511	0000452923
FRED5514	0000429786
FRED5526	0000361117
FRED3536	0000445555

Pièce jointe n° 2 FREDX 27

Numéro de catalogue	Numéro de lot
FREDX5015	0000469606
FREDX5522	0000265641
FREDX3517	0000731304
FREDX5522	0000731155
FREDX4013	0000668189
FREDX4013	0000663758
FREDX4515	0000478840
FREDX3513	0000478834
FREDX4525	0000469603
FREDX5522	0000469609
FREDX4013	0000469613
FREDX5532	0000469610
FREDX3522	0000469598
XFRED4539	0000731162
XFRED5526	0000704203
MV-F501427X	0000579031
XFRED4528	0000518323
XFRED4528	0000663751
XFRED4518	0000663750
XFRED4518	0000663074
XFRED4017	0000478838