

Information urgente de sécurité

Rappel
concernant
aerstent TBY



Berlin, le 23.10.2026

Expéditeur :

Leufen Medical GmbH
Gustav-Krone-Strasse 7
14167 Berlin (Allemagne)

pour le compte du fabricant :

bess pro gmbh
Gustav-Krone-Strasse 7
14167 Berlin (Allemagne)

Destinataires :

professionnels de santé et autres parties concernées, responsables de la sécurité, distributeurs

Identification des dispositifs médicaux concernés

Nom du produit : aerstent TBY

UDI-DI 4063106ASTAERLX

REF	LOT
512-18-050	261058
512-20-050	261048, 261060
522-16-040	261049, 261050, 261051, 261053
522-18-040	261052
522-18-050	261054, 261063
522-20-050	261061

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'un rappel volontaire des produits aerstent TBY conformément à la liste ci-dessus.

Description du problème, y compris la cause identifiée :

Pour les stents TBY des LOT et REF indiqués ci-dessus, une tolérance du matériau du système d'introduction associé peut nécessiter une force accrue lors du déploiement du stent.

L'écart de qualité concerne exclusivement le système d'introduction et non le stent lui-même.

Les stents déjà implantés ne sont pas concernés par l'écart de qualité et ne font pas l'objet de cette mesure de rappel.

Évaluation des risques :

Lors de l'utilisation d'un produit concerné, le système d'introduction peut gêner ou bloquer le déploiement du stent. Cela peut, le cas échéant, entraîner l'interruption de l'intervention.

Il n'existe aucun risque pour les utilisateurs ou les tiers.

Stents TBY déjà implantés

Les patients porteurs d'un stent TBY déjà implanté ne sont pas concernés ; aucune mesure supplémentaire relative au patient n'est nécessaire.

Leufen Medical GmbH

Gustav-Krone-Straße 7
D – 14167 Berlin

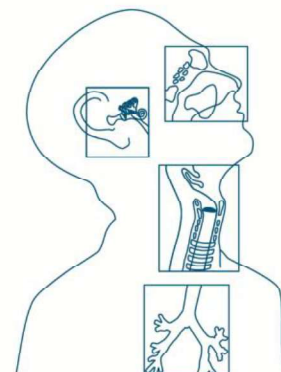
TEL: +49-30 816 90 93 00
FAX: +49-30 816 90 93 93

contact@leufen-medical.eu
www.leufen-medical.eu

Gerichtsstand /
Sitz der Gesellschaft: Berlin
HRB 156172

USt-IdNr. DE274448283

Geschäftsführer:
Marcus A. Eisenhut



a bess group company

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire ?

Veillez mettre en œuvre immédiatement les mesures suivantes :

1. N'utilisez plus, dès à présent, les produits concernés correspondant aux LOT et REF indiqués. Isolez et bloquez les produits concernés afin d'exclure toute utilisation ultérieure.
2. Veuillez contacter votre interlocuteur habituel afin de convenir du retour des produits concernés et de la suite de la procédure. Votre interlocuteur vous contactera sans délai.
3. Veuillez compléter l'accusé de réception joint et le retourner au plus tard le 18 novembre 2026 à contact@leufen-medical.eu ou par fax au +49 30 816 90 93 93 ou +33 (0) 442 98 1563, même si vous n'avez plus de produits concernés en stock (déclaration négative).

Transmission des informations décrites ci-dessus

Veillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toute autre personne devant être informée prennent connaissance de la présente Information urgente de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver cette information au moins jusqu'à la clôture de la mesure.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a reçu une copie la présente « information urgente de sécurité ».

Personne de contact :

Leufen Medical GmbH
Gustav-Krone-Strasse 7
14167 Berlin (Allemagne)

pour le compte du fabricant :

bess pro gmbh
M. A. Eisenhut

Téléphone : +49-30 816 909-0

Fax : +49-30-816 909-16

E-mail : vigilance@besspro.eu

Accusé de réception

Nous confirmons par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité susmentionnée ainsi que de la mesure corrective de sécurité sur le terrain correspondante (rappel).

Nous confirmons que les informations ont été transmises de manière appropriée au sein de notre établissement.

Déclaration

☐ Nous n'avons plus aucun produit concerné dans notre stock.

☐ Nous avons identifié les produits concernés suivants :

REF	LOT	Quantité

Les produits concernés ont été bloqués et ne seront plus utilisés.

Établissement / clinique : (cachet)

Service :

Interlocuteur :

Téléphone :

E-mail :

Date :

Signature / cachet :

Veuillez retourner ce formulaire dûment complété à :

Leufen Medical GmbH	ou	NOVATECH SA
Gustav-Krone-Strasse 7		1058, Voie Antiope
14167 Berlin		13705 La Ciotat CEDEX
Fax : +49 30 816 90 93 93		+33 (0) 442 98 1563
Email: contact@leufen-medical.eu		contact@novatech.fr