

Bülach, février 2013

Avis de sécurité concernant un dispositif médical

Produit : système d'endoprothèse neurovasculaire Pharos Vitesse

Cher client,

BIOTRONIK AG publie ce communiqué pour vous informer de la clarification des indications d'utilisation actuelles du système d'endoprothèse neurovasculaire Pharos Vitesse.

Description du problème :

Les résultats publiés suite à l'étude SAMMPRIS (endoprothèse Wingspan) et à une analyse anticipée des données préliminaires de l'étude VISSIT (endoprothèse Pharos Vitesse) ont conduit BIOTRONIK AG à réexaminer minutieusement l'utilisation appropriée du système d'endoprothèse intracrânien pour le traitement de l'athérosclérose intracrânienne. D'après notre révision interne, nous pensons qu'il est nécessaire de réaffirmer et de clarifier les indications d'utilisation actuelles de Pharos-Vitesse pour garantir que seuls les patients répondant précisément aux critères d'indication soient traités à l'aide de ce dispositif. Pharos-Vitesse est indiqué uniquement chez les **patients réfractaires au traitement médical**. Cette expression doit être comprise dans le sens de « patients qui continuent à souffrir d'un AVC récidivant (et non d'accidents ischémiques transitoires récidivants uniquement) malgré la ou les options de traitements médicaux efficaces les plus agressifs considérés comme appropriés pour chaque patient ».

Les complications périopératoires qui peuvent accompagner la mise en place de l'endoprothèse en cas d'athérosclérose intracrânienne sont désormais bien connues et, par conséquent, Pharos-Vitesse doit uniquement être utilisé chez les patients présentant un rapport bénéfice-risque potentiellement favorable du traitement par endoprothèse par rapport à la poursuite d'une prise en charge médicale qui a échoué.

BIOTRONIK AG informera les autorités compétentes appropriées de cette mesure corrective volontaire.

Détails sur les dispositifs affectés :

Cette mesure corrective volontaire concerne la gamme de produits entière et tous les lots de Pharos Vitesse. Voir en Annexe 1 la liste des codes des produits.

Recommandations sur les mesures à prendre par le client :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des systèmes d'endoprothèse neurovasculaire Pharos Vitesse et nous sollicitons votre coopération dans nos efforts pour mettre en œuvre cette mesure corrective volontaire. Veuillez donc suivre les directives ci-dessous.

1. Veuillez remplir et signer l'accusé de réception du client joint au présent avis de sécurité pour accuser réception de la présente et confirmer que vous avez lu et compris la clarification détaillée dans cet avis de sécurité.
2. Veuillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé au sein de votre organisation devant prendre connaissance de cette mesure corrective de sécurité.
3. Veuillez retourner l'accusé de réception du client au numéro de fax ou à l'adresse e-mail ci-dessous :

Fax : 0041 44 864 5181

E-mail : cnf.vi@biotronik.com

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne potentiellement occasionnée par cette mesure corrective de sécurité. Nous apprécions votre coopération et voulons faire au mieux pour préserver la confiance que vous témoignez envers la qualité de nos produits.

Pour toute question complémentaire ou toute assistance concernant cette mesure corrective volontaire, n'hésitez pas à nous contacter au +41 44 864 5525/5526.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'assurance de nos salutations distinguées.



Marcel Schäfer
Directeur des affaires réglementaires

Attachment 1
Product Codes Associated with Field Safety Notice for PHAROS Vitesse Stent Products

Pos	Description	Catalogue Number (Ref. No.)	Stent Diameter [mm]	Stent length [mm]	Usable length [cm]
1	PHAROS Vitesse 2.0/8/147	360560	2	8	147
2	PHAROS Vitesse 2.25/8/147	360561	2.25	8	147
3	PHAROS Vitesse 2.5/8/147	360562	2.5	8	147
4	PHAROS Vitesse 2.75/8/147	360563	2.75	8	147
5	PHAROS Vitesse 3.0/8/147	360564	3	8	147
6	PHAROS Vitesse 3.5/8/147	360565	3.5	8	147
7	PHAROS Vitesse 4.0/8/147	360566	4	8	147
8	PHAROS Vitesse 2.0/10/147	360567	2	10	147
9	PHAROS Vitesse 2.25/10/147	360568	2.25	10	147
10	PHAROS Vitesse 2.5/10/147	360569	2.5	10	147
11	PHAROS Vitesse 2.75/10/147	360570	2.75	10	147
12	PHAROS Vitesse 3.0/10/147	360571	3	10	147
13	PHAROS Vitesse 3.5/10/147	360572	3.5	10	147
14	PHAROS Vitesse 4.0/10/147	360573	4	10	147
15	PHAROS Vitesse 2.0/13/147	360574	2	13	147
16	PHAROS Vitesse 2.25/13/147	360575	2.25	13	147
17	PHAROS Vitesse 2.5/13/147	360576	2.5	13	147
18	PHAROS Vitesse 2.75/13/147	360577	2.75	13	147
19	PHAROS Vitesse 3.0/13/147	360578	3	13	147
20	PHAROS Vitesse 3.5/13/147	360579	3.5	13	147
21	PHAROS Vitesse 4.0/13/147	360580	4	13	147
22	PHAROS Vitesse 4.5/13/147	360581	4.5	13	147
23	PHAROS Vitesse 5.0/13/147	360582	5	13	147
24	PHAROS Vitesse 2.0/15/147	360583	2	15	147
25	PHAROS Vitesse 2.25/15/147	360584	2.25	15	147
26	PHAROS Vitesse 2.5/15/147	360585	2.5	15	147
27	PHAROS Vitesse 2.75/15/147	360586	2.75	15	147
28	PHAROS Vitesse 3.0/15/147	360587	3	15	147
29	PHAROS Vitesse 3.5/15/147	360588	3.5	15	147
30	PHAROS Vitesse 4.0/15/147	360589	4	15	147
31	PHAROS Vitesse 4.5/15/147	360590	4.5	15	147
32	PHAROS Vitesse 5.0/15/147	360591	5	15	147
33	PHAROS Vitesse 2.0/18/147	360592	2	18	147
34	PHAROS Vitesse 2.25/18/147	360593	2.25	18	147
35	PHAROS Vitesse 2.5/18/147	360594	2.5	18	147
36	PHAROS Vitesse 2.75/18/147	360595	2.75	18	147
37	PHAROS Vitesse 3.0/18/147	360596	3	18	147
38	PHAROS Vitesse 3.5/18/147	360597	3.5	18	147
39	PHAROS Vitesse 4.0/18/147	360598	4	18	147
40	PHAROS Vitesse 4.5/18/147	360599	4.5	18	147
41	PHAROS Vitesse 5.0/18/147	360600	5	18	147
42	PHAROS Vitesse 2.0/20/147	360601	2	20	147
43	PHAROS Vitesse 2.25/20/147	360602	2.25	20	147
44	PHAROS Vitesse 2.5/20/147	360603	2.5	20	147
45	PHAROS Vitesse 2.75/20/147	360604	2.75	20	147
46	PHAROS Vitesse 3.0/20/147	360605	3	20	147

Attachment 1
Product Codes Associated with Field Safety Notice for PHAROS Vitesse Stent Products

Pos	Description	Catalogue Number (Ref. No.)	Stent Diameter [mm]	Stent length [mm]	Usable length [cm]
47	PHAROS Vitesse 3.5/20/147	360606	3.5	20	147
48	PHAROS Vitesse 4.0/20/147	360607	4	20	147
49	PHAROS Vitesse 4.5/20/147	360608	4.5	20	147
50	PHAROS Vitesse 5.0/20/147	360609	5	20	147
51	PHAROS Vitesse 2.25/22/147	360610	2.25	22	147
52	PHAROS Vitesse 2.5/22/147	360611	2.5	22	147
53	PHAROS Vitesse 2.75/22/147	360612	2.75	22	147
54	PHAROS Vitesse 3.0/22/147	360613	3.0	22	147
55	PHAROS Vitesse 3.5/22/147	360614	3.5	22	147
56	PHAROS Vitesse 4.0/22/147	360615	4.0	22	147
57	PHAROS Vitesse 3.0/26/147	360616	3.0	26	147
58	PHAROS Vitesse 3.5/26/147	360617	3.5	26	147
59	PHAROS Vitesse 4.0/26/147	360618	4.0	26	147
60	PHAROS Vitesse 4.5/26/147	360619	4.5	26	147
61	PHAROS Vitesse 5.0/26/147	360620	5.0	26	147
62	PHAROS Vitesse 3.0/30/147	360621	3.0	30	147
63	PHAROS Vitesse 3.5/30/147	360622	3.5	30	147
64	PHAROS Vitesse 4.0/30/147	360623	4.0	30	147
65	PHAROS Vitesse 4.5/30/147	360624	4.5	30	147
66	PHAROS Vitesse 5.0/30/147	360625	5.0	30	147
67	PHAROS Vitesse 4.5/35/147	360626	4.5	35	147
68	PHAROS Vitesse 5.0/35/147	360627	5.0	35	147
69	PHAROS Vitesse 4.5/40/147	360628	4.5	40	147
70	PHAROS Vitesse 5.0/40/147	360629	5.0	40	147