

Bülach, 02 avril 2014

Avis de sécurité concernant un dispositif médical

Produit : Système d'endoprothèse en nitinol auto-expansible Astron Pulsar

Cher client,

BIOTRONIK AG met en œuvre une mesure corrective de sécurité volontaire pour retirer du marché **trois lots spécifiques** du système d'endoprothèse en nitinol auto-expansible Astron Pulsar.

Description du problème :

Cinq plaintes portant sur le largage d'endoprothèses ont été signalées concernant deux lots spécifiques d'Astron Pulsar. Selon ces plaintes, l'endoprothèse n'a pas pu être larguée ou n'a pu être larguée qu'avec difficulté. Aucun préjudice pour le patient n'a été signalé.

Il existe une probabilité non négligeable que les produits restants de ces lots occasionneront des problèmes similaires. BIOTRONIK AG a donc décidé de retirer du marché les deux lots concernés et un troisième lot susceptible de l'être.

Détails sur les dispositifs concernés:

L'utilisation du système d'endoprothèse auto-expansible Astron Pulsar est indiquée chez les patients présentant une maladie athéroscléreuse au niveau des artères fémorales et sous-poplitées, et pour un traitement en cas de résultats insuffisants après angioplastie transluminale percutanée (ATP) (par exemple, une sténose résiduelle ou une dissection).

Cette mesure corrective de sécurité volontaire concerne uniquement les lots d'Astron Pulsar répertoriés ci-dessous. Les autres lots NE sont PAS concernés.

Nom du dispositif	Taille	Numéro de RÉF.	LOT
Astron Pulsar	6/40/70	349277	10133584; 10132726; 11131915

Recommandations sur les mesures à prendre par le client :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs Astron Pulsar provenant des lots concernés et nous vous demandons votre coopération pour mener à bien cette mesure corrective de sécurité volontaire. Veuillez donc suivre les directives ci-dessous.

1. Veuillez cesser toute utilisation des lots d'Astron Pulsar concernés. Identifiez et retirez de votre stock toutes les unités Astron Pulsar concernées et rangez-les en lieu sûr en les marquant de façon appropriée.
2. Veuillez lire, remplir et signer le formulaire d'accusé de réception du client, qui est joint à cet avis de sécurité. Un représentant commercial BIOTRONIK vous contactera pour reprendre les dispositifs Astron Pulsar concernés. Veuillez lui remettre tous les produits concernés ainsi que l'exemplaire original de l'accusé de réception du client dûment signé.
3. Veuillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé au sein de votre organisation devant prendre connaissance de cette mesure corrective de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne potentiellement occasionnée par cette mesure corrective de sécurité volontaire. 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 ou renseignement complémentaire concernant cette mesure corrective de sécurité volontaire, n'hésitez pas à contacter directement votre représentant commercial local ou BIOTRONIK AG au +41 44 864 5525/ -5673.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.



Marcel Schäfer, Ph.D

Directeur des affaires réglementaires et de surveillance de l'après-vente