

Bülach, mai 2015

Notice de sécurité destinée au terrain - À lire de toute urgence

Produit :

Pulsar-18, Système d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol, lots spécifiques

Pulsar-35, Système d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol, lots spécifiques

Madame, Monsieur,

BIOTRONIK AG lance une action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain, pour le rappel de certains lots spécifiques du Pulsar-18 et du Pulsar-35, deux systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol ; il s'agit uniquement des endoprothèses de **200 mm de long**. Vous trouverez ci-joint la liste des numéros de lot concernés.

Description du problème :

Nous avons reçu un nombre plus élevé que prévu de plaintes rapportant un déploiement incomplet des endoprothèses de certaines tailles appartenant à certains lots des systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol Pulsar-18 et Pulsar-35. Les risques potentiels pour la santé résultant de ce type de défaillance sont entre autres une augmentation de la durée de l'intervention chirurgicale, l'endommagement de la paroi du vaisseau sanguin, ou la nécessité de retirer l'endoprothèse incomplètement déployée.

Détails concernant les produits visés :

Les systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol Pulsar-18 et Pulsar-35 sont indiqués pour les patients atteints d'affections athéroscléreuse des artères fémorales et des artères infra-poplitées (Pulsar-18) ou des artères poplitées proximales et des artères fémorales (Pulsar-35), ainsi que pour le traitement de l'angioplastie percutanée transluminale ayant donné des résultats insuffisants, par exemple en cas de sténose résiduelle et de dissection.

Cette action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain concerne **uniquement** les lots et tailles de nos systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol Pulsar-18 et Pulsar-35 donnés dans la liste **et aucun** autre lot d'endoprothèses Pulsar-18 et Pulsar-35. Les endoprothèses déjà implantées ne sont absolument pas concernées par cette action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain, puisque c'est uniquement au niveau du déploiement de l'endoprothèse que se situe le problème.

BIOTRONIK AG se chargera d'informer les autorités compétentes de cette action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain.

Conseils concernant les mesures que le client doit prendre :

D'après nos dossiers, des endoprothèses périphériques auto-expansibles Pulsar-18 et/ou Pulsar-35 issues du lot incriminé vous ont été livrées ; nous vous demandons donc de vous joindre à nos efforts pour mener à bien cette action corrective volontaire de sécurité. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions mentionnées ci-dessous.


1. Cessez d'utiliser les endoprothèses issues des lots de Pulsar-18 / Pulsar-35 incriminés, selon la liste en page 3. Repérez et retirez toutes les endoprothèses Pulsar-18 / Pulsar-35 concernés de votre stock, conservez-les à part dans un endroit sûr et marquez-les de façon adéquate.
2. Veuillez lire, compléter, signer et renvoyer le « Formulaire de confirmation du client » joint à la présente notice de sécurité destinée au terrain. Un agent commercial de chez BIOTRONIK va vous contacter et prendre rendez-vous pour récupérer tous les Pulsar-18 / Pulsar-35 restants du lot concerné. Veuillez lui remettre tous les produits concernés ainsi que l'original signé du formulaire de confirmation du client.
3. Veuillez porter la présente notice à l'attention de tout professionnel de santé utilisant ce produit et travaillant dans votre établissement.

Assistance

Si vous souhaitez poser des questions ou avez besoin d'aide concernant la présente action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain, n'hésitez pas à contacter votre agent commercial local ou BIOTRONIK AG au +41 44 864 5525/ ou -5526/ ou -5673.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que la présente action corrective pourrait avoir occasionnés. Nous apprécions votre aide dans le cadre de cette procédure et mettons tout en œuvre pour que vous renouveliez votre confiance dans la qualité de nos produits.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments respectueux,



Marcel Schäfer
Directeur des Affaires réglementaires et de la veille post-commercialisation

Liste des produits concernés :

Cette action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain concerne **uniquement** les dispositifs Pulsar-18 et Pulsar-35 **en 200 mm de longueur**, portant les no. REF **et** LOT suivants :

Pulsar-18

No. REF

366812	366832
366817	366837
366822	366842
366827	366847

No. LOT

-	0113xxxx	0114xxxx
-	0213xxxx	0214xxxx
-	0313xxxx	0314xxxx
-	0413xxxx	0414xxxx
0512xxxx	0513xxxx	0514xxxx
0612xxxx	0613xxxx	0614xxxx
0712xxxx	0713xxxx	0714xxxx
0812xxxx	0813xxxx	-
0912xxxx	0913xxxx	-
1012xxxx	1013xxxx	-
1112xxxx	1113xxxx	-
1212xxxx	1213xxxx	-

Où xxxx peut être n'importe quel nombre de 4 chiffres

Pulsar-35

No. REF

379921	379941
379926	379946
379931	379951

No. LOT

-	0113xxxx	0114xxxx
-	0213xxxx	0214xxxx
-	0313xxxx	0314xxxx
-	0413xxxx	0414xxxx
0512xxxx	0513xxxx	0514xxxx
0612xxxx	0613xxxx	0614xxxx
0712xxxx	0713xxxx	0714xxxx
0812xxxx	0813xxxx	-
0912xxxx	0913xxxx	-
1012xxxx	1013xxxx	-
1112xxxx	1113xxxx	-
1212xxxx	1213xxxx	-

Où xxxx peut être n'importe quel nombre de 4 chiffres