

Bülach, Juin 2015

Avis de sécurité urgent

Produits :

Orsiro, Stent Actif coronaire à libération de Sirolimus

Cher client

BIOTRONIK AG Bülach met en oeuvre une mesure corrective de sécurité volontaire pour retirer du marché **4 lots spécifiques** (total 165 unités) de stents Orsiro. Vous trouverez ci-joint la liste des références et numéros de lots concernés par ce rappel.

Description du problème :

Il a été déterminé que 4 lots de stents coronaires Orsiro ont été mal étiquetés. Le diamètre figurant sur l'emballage ne correspond pas au diamètre réel du dispositif étiqueté. Une utilisation de ces lots concernés peut causer un dommage du vaisseau et/ou augmenter la durée de procédure.

Détails sur les dispositifs concernés :

Le stent coronaire Orsiro est destiné à augmenter le diamètre luminal coronaire chez les patients atteints d'une cardiopathie ischémique symptomatique en raison de lésions sténosées de novo discrètes et de lésions resténosées intrastent (longueur \leq 30 mm) au niveau des artères coronaires natives avec un diamètre du vaisseau de référence de 2,25mm à 4,0mm.

Cette mesure corrective de sécurité volontaire ne s'applique qu'aux 4 lots listés ci-dessous. Les autres lots ne sont pas concernés.

Dispositif	Taille	Référence	LOT
Orsiro	2.75/40	391240	02152670
Orsiro	2.75/40	391240	02152671
Orsiro	3.0/40	391241	02152672
Orsiro	3.0/40	391241	02152673

Biotronik AG informera les Autorités compétentes (ANSM) de cette mesure corrective de sécurité et du rappel des produits concernés.

Recommandations concernant les mesures à prendre pour les clients :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des stents Orsiro affectés, et nous vous demandons de bien vouloir coopérer à cette mesure corrective de sécurité volontaire. Veuillez donc suivre les directives ci-dessous :

1. Veuillez cesser toute utilisation **des lots concernés**, d'Orsiro listés en page 1.
Identifiez et retirez les stents affectés de votre inventaire, conservez les dans un lieu sûr après les avoirs étiquetés 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 BIOTRONIK vous contactera pour la collecte des stents concernés.
Veuillez nous retourner tous les produits affectés et le formulaire d'accusé de réception dûment signé.
3. Veuillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé au sein de votre établissement devant prendre connaissance de cette mesure de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne potentielle occasionnée par cette mesure corrective de sécurité volontaire. Nous apprécions votre coopération et faisons au mieux pour préserver la confiance que vous témoignez à l'égard de la qualité de nos produits.

Pour toutes questions ou renseignements complémentaires 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