

Bülach, mars 2018

## Notice de sécurité destinée au terrain – À lire de toute urgence

### Produit :

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

Cher Client, Chère Cliente,

BIOTRONIK AG lance une action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain, pour le rappel de certains lots spécifiques des systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol Pulsar-18.

### Description du problème :

Il a été déterminé que, en raison d'un problème de fabrication, les systèmes d'endoprothèse Pulsar-18 des lots répertoriés ci-dessous n'étaient pas conformes aux spécifications relatives à la résistance à la traction de l'embout. Aucune plainte ou aucun incident de patient lié à ce problème n'a été signalé à BIOTRONIK à ce jour. Dans le pire des cas, qui cependant demeure peu probable, l'embout pourrait se détacher du dispositif pendant la procédure, provoquer une embolie distale et entraîner une obstruction de l'artère. Par mesure de précaution, BIOTRONIK retire du marché les lots en question. Cette action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain concerne uniquement les lots de systèmes d'endoprothèse Pulsar-18 répertoriés dans la liste ci-dessous et aucun autre lot de systèmes d'endoprothèse Pulsar-18.

### Détails concernant les dispositifs concernés :

Les systèmes d'endoprothèse auto-expansible Pulsar-18 sont indiqués pour les patients atteints d'affections athéroscléreuse des artères fémorales et infra-poplitées, 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.

Dimensions	Référence	Numéro de lot
7/40/135	377493	12173610
4/20/135	377476	12174145
6/20/135	377486	12174146
6/150/90	366820	12174363
5/170/90	366816	01180140
6/100/90	366818	01180366
6/100/90	366818	01180381
6/100/90	366818	01180465
5/120/135	366834	01181147
7/100/135	366843	01181148
4/100/135	366828	01182456
6/20/135	377486	01182837

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 systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible Pulsar-18 issus du lot incriminé ont été livrés à votre établissement ; nous vous demandons donc de vous joindre à nos efforts pour mener à bien cette action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions mentionnées ci-dessous.

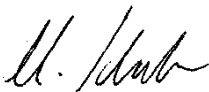
1. Cessez d'utiliser les lots de Pulsar-18 incriminés, selon la liste en page 1. Repérez et retirez toutes les endoprothèses Pulsar-18 concernées de votre stock, conservez-les à part dans un endroit sûr et marquez-les de façon adéquate.
2. Veuillez lire, compléter, signer et renvoyer le « Formulaire de confirmation du client » joint à la présente notice de sécurité destinée au terrain. Un agent commercial vous contactera pour recueillir tous les Pulsar-18 concernés. 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 au sein de votre organisation.

**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 directement votre agent commercial local ou BIOTRONIK AG au +41 44 864 5525/ ou -5526.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que la présente notice 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

**Veillez retourner le formulaire de confirmation du client dûment complété et signé  
par fax au numéro suivant ou par e-mail :**  
Fax : 0041 44 864 5181 OU E-mail : cnf.vi@biotronik.com

## **Formulaire de confirmation du client Action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain**

**Produit :**

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

**Merci de remplir le formulaire même si votre inventaire ne contient aucun produit concerné.**

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Rue de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Ville de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Pays de l'hôpital : \_\_\_\_\_

**Déclarations :**

- 1) L'hôpital nommé ci-dessus déclare avoir bien reçu l'action corrective de sécurité destinée au terrain concernant les systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol Pulsar-18 , initiée volontairement par BIOTRONIK AG.
- 2) Tout professionnel de la santé devant être au courant des informations contenues dans la notice de sécurité ci-jointe a été informé.
- 3) Toutes les zones dans lesquelles les produits concernés sont susceptibles d'être stockés ont été contrôlées et les produits ont été placés en lieu sûr.

**Veillez cocher l'affirmation correspondante :**

Nous n'avons aucun produit concerné par cette action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain dans notre stock.

Nous avons des produits concernés par cette action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain dans notre stock.

Quantité totale de produits concernés : \_\_\_\_\_

Je déclare par la présente que toutes les déclarations sont exactes et fidèles.

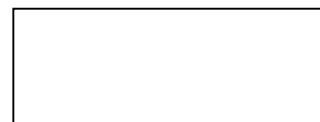
\_\_\_\_\_  
Nom imprimé

\_\_\_\_\_  
Fonction

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone de contact

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Lieu et date



Cachet (le cas échéant)

**Liste des stocks d'articles concernés, soit les systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol Pulsar-18 :**

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Adresse de l'hôpital : \_\_\_\_\_

**Veillez noter sur cette liste tous les articles Pulsar-18 concernés par cette action corrective de sécurité destinée au terrain.**

Dispositif	Référence	Numéro de lot	Quantité

Total :

**Veillez également indiquer la quantité totale de produits retournés sur la page 1.**