

7 Décembre 2016

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
Cathéter d'athérectomie
Turbo Elite™
Cathéter d'athérectomie coronaire
ELCA™

Dear Doctor

Spectranetics vous informe d'un rappel volontaire de certains lots de cathéters d'athérectomie Turbo Elite et de cathéters d'athérectomie coronaire ELCA.

Indications ELCA (OTW et RX (y compris 0,9 sans répétition à 80Hz))

Les cathéters laser sont utilisés en association avec le Système laser Excimer CVX-300® de Spectranetics. Ils sont destinés à être utilisés chez des patients atteints de coronaropathie simple ou polyvasculaire, soit en mode autonome, soit en association avec l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA) et qui sont des candidats éligibles à une chirurgie de pontage aortocoronarien (CABG). Une angioplastie par ballonnet complémentaire a été réalisée à la discrétion de l'investigateur clinique pour 85 % des lésions traitées. Les Indications thérapeutiques suivantes ont été établies lors des essais cliniques multicentriques. L'expérience clinique garantie que le système Laser Excimer CVX300 de Spectranetics et les modèles de cathéters multifibre laser sont validés pour les indications suivantes :

- Les pontages veineux saphènes obstrués
- Les lésions ostiales
- Les lésions longues (plus de 20 mm de longueur)
- Sténoses modérément calcifiées - (les sténoses fortement calcifiées sont des lésions qui démontrent une calcification complète lorsqu'elles sont identifiées par fluoroscopie d'angiographie avant la procédure. Les sténoses modérément et légèrement calcifiées représentent toutes les autres.)
- Occlusions totales préalablement franchies au fil-guide

- Echec de dilatation des lésions par angioplastie au ballonnet - (cela comprend les lésions qui ont été traitées sans succès par PTCA. Les lésions qui ont subi une procédure PTCA avec complications ne sont pas comprises dans cette catégorie.)
- Resténose dans les endoprothèses en acier inoxydable 316L avant l'administration de la curiethérapie intravasculaire.
- Ces lésions doivent être préalablement franchies par fil-guide et composées de plaque d'athérosclérose et/ou de matériau calcifié. Les lésions doivent être bien définies par angiographie.

Indications ELCA (y compris 0,9 sans répétition à (X80))

Les cathéters laser X-80 sont utilisés en association avec le Système laser Excimer CVX-300® de Spectranetics. Ils sont destinés à être utilisés chez des patients atteints de coronaropathie simple ou polyvasculaire, soit en mode autonome, soit en conjonction avec l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (PTCA) et qui sont des candidats éligibles à une chirurgie de pontage aortocoronarien (CABG). Une angioplastie par ballonnet complémentaire a été réalisée à la discrétion de l'investigateur clinique pour 85 % des lésions traitées. Les Indications thérapeutiques suivantes ont été établies lors des essais cliniques multicentriques. L'expérience clinique garantie que le système Laser Excimer CVX300 de Spectranetics et les modèles de cathéters multifibre laser sont validés pour les indications suivantes:

- Les pontages veineux saphènes obstrués
- Les lésions ostiales
- Les lésions longues (plus de 20 mm de longueur)
- Sténoses modérément calcifiées - (les sténoses fortement calcifiées sont des lésions qui démontrent une calcification complète lorsqu'elles sont identifiées par fluoroscopie d'angiographie avant la procédure. Les sténoses modérément et légèrement calcifiées représentent toutes les autres.)
- Occlusions totales préalablement franchies au fil-guide
- Echec de dilatation des lésions par angioplastie au ballonnet - (cela comprend les lésions qui ont été traitées sans succès par PTCA. Les lésions qui ont subi une procédure PTCA avec complications ne sont pas comprises dans cette catégorie.)
- Ces lésions doivent être préalablement franchies par fil-guide et composées de plaque d'athérosclérose et/ou de matériau calcifié. Les lésions doivent être bien définies par angiographie.

Indications du Turbo Elite :

Pour l'athérectomie des artères infra-inguinales.

Raison du rappel volontaire :

Le retrait volontaire de cathéters d'athérectomie ELCA et Turbo Elite ayant des numéros de lot spécifiques a été publié en raison d'un potentiel risque sur l'intégrité de l'emballage stérile externe ou secondaire.

À ce jour, Spectranetics n'a reçu aucune plainte de clients et il n'y a aucune raison de croire que les patients ont subis des effets préjudiciables. À la suite de tests réalisés sur l'emballage, on estime que le risque sur l'intégrité de l'emballage stérile externe ou secondaire est d'environ 20 pour cent. Selon des avis d'experts, le risque d'infection en cas de défaut de stérilité est extrêmement faible et estimé entre 0,002 et 0,02 pour cent.

Risque pour la santé :

Si un dispositif ayant un défaut de stérilité au niveau de l'emballage externe devait être utilisé, il y aurait une possibilité de risque d'infection du patient. Étant donné la difficulté d'identification visuelle d'un emballage potentiellement défectueux, et bien que le risque soit faible, les clients sont priés de retourner les lots potentiellement impactés avant leur utilisation.

Mesures à prendre par le client/utilisateur :

Veuillez cesser d'utiliser les lots potentiellement impactés et retourner le produit à des fins de remplacement. Ces mesures sont temporaires et limitées aux lots identifiés. Ce rappel ne devrait pas entraîner une interruption de l'approvisionnement du dispositif et des unités de remplacement seront fournies peu de temps après le retour du produit.

Veuillez remplir le *Formulaire d'accusé de réception* ci-joint pour faciliter le retour et l'échange du produit. Votre représentant commercial de Spectranetics communiquera avec vous pour faciliter le retour de tout produit restant en stock; vous pouvez également contacter le Service clientèle au +31 33 43 47 050.

Renseignements sur le produit et la distribution :

PRODUIT	QUANTITÉ REÇUE
Cathéter d'athérectomie coronaire ELCA	0
Cathéter d'athérectomie Turbo Elite	1

Type de mesure prise par l'entreprise :

Afin de corriger ce problème, Spectranetics demande le retour de tous les lots potentiellement touchés. Les unités de remplacement seront fournies rapidement après le retour du produit. L'enquête sur les défaillances a conclu que cette question était reliée à un fournisseur d'emballages spécifique et qu'elle pouvait donc être immédiatement corrigée.

COORDONNÉES :

Nous sommes conscients de la confiance que vous accordez à Spectranetics pour la livraison de produits efficace et de qualité . Cette action sur le terrain est conforme à notre engagement envers vous et vos patients. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à discuter avec votre représentant local de Spectranetics ou appelez-moi directement. Le Service clientèle de Spectranetics est également disponible pour vous donner toute l'assistance dont vous pourriez avoir besoin.

Coordonnées du Service à la clientèle :



Téléphone : +31 33 43 47 050

Télécopieur : +31 33 43 47 051

Courriel : order@bv.spnc.com

Heures d'ouverture : lundi au vendredi de 8h00 à 17h00, zone de l'heure de l'Europe centrale

Bien à vous,

The Spectranetics Corporation

Lindsay K Pack

Vice-présidente de l'Assurance de la qualité

9965 Federal Drive

Colorado Springs, CO, 80921

Tél. 719.447.2469

Pièce jointe 1 : Formulaire d'accusé de réception



Pièce jointe 1 :
**RÉPONSE DE RETOUR DU RAPPEL
DE DISPOSITIF MÉDICAL**
Formulaire d'accusé de réception
Une réponse est requise

**Cathéter d'athérectomie Turbo Elite et
Cathéter d'athérectomie coronaire ELCA**

J'ai lu et compris les directives de rappel fournies dans la lettre du 14 novembre 2016. Oui ___ Non___

Y a-t-il des événements indésirables non signalés précédemment associés à un produit rappelé?
Oui _____ Non_____

Si oui, veuillez expliquer :

Informations sur le produit concerné : Inclure les informations qui s'appliquent au produit concerné.

Tableau des informations sur le produit concerné					
Nom de produit/marque	Numéro de modèle du fabricant	Lot/numéro de série	Numéro de référence du client	Quantité utilisée	Quantité retournée à SPNC



Case de réponse de retour :

Veillez fournir tout renseignement additionnel, le cas échéant.

Questions :

Veuillez demander à un membre du Service clientèle de me contacter.

Signature de réception _____

Nom, poste	
Téléphone	
Adresse de courriel	

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE PAR COURRIEL OU PAR
TÉLÉCOPIEUR À : order@bv.spnc.com or N° de télécopieur +31 33 43 47 051