

Bülach, März 2018

Dringende Sicherheitsinformation

Produkt:

Pulsar-18, peripheres selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem, bestimmte Chargen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

die BIOTRONIK AG leitet eine freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld ein, um bestimmte Chargen des peripheren selbstexpandierenden Nitinol-Stentsystems Pulsar-18 vom Markt zurückzuziehen.

Beschreibung des Problems:

Es wurde festgestellt, dass die Pulsar-18-Stentsysteme aus den nachstehend aufgeführten Chargen aufgrund eines Herstellungsproblems nicht die Spezifikationen für die Zugfestigkeit der Spitze erfüllen. Es sind BIOTRONIK bis jetzt keine Beschwerden oder Patientenvorfälle im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet worden. Im ungünstigsten, aber unwahrscheinlichen Fall könnte die Spitze sich während des Verfahrens vom Stentsystem lösen, distal embolisieren und zur Obstruktion der Arterie führen. Als Vorsichtsmaßnahme nimmt BIOTRONIK die betroffenen Chargen vom Markt. Diese freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld betrifft nur die unten aufgeführten Chargen des Pulsar-18-Stentsystems und keine anderen Chargen des Pulsar-18-Stentsystems.

Nähere Angaben zu den betroffenen Produkten:

Das selbstexpandierende Stentsystem Pulsar-18 ist indiziert für Patienten mit atherosklerotischen Erkrankungen der femoralen und infrapoplitealen Arterien und für die Behandlung bei unbefriedigenden Ergebnissen nach perkutaner transluminaler Angioplastie, wie z. B. Reststenose und Dissektion.

Größe	Artikelnummer	Chargennummer
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

Die BIOTRONIK AG wird die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld informieren.

Handlungsempfehlungen für Kunden:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung die betroffenen peripheren selbstexpandierenden Stentsysteme Pulsar-18 erhalten hat. Wir bitten Sie daher um Ihre Mitarbeit bei unseren Bemühungen, diese freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld durchzuführen. Führen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen aus.

1. Bitte verwenden Sie die auf Seite 1 aufgeführten betroffenen Chargen des Pulsar-18 nicht weiter. Identifizieren Sie alle betroffenen Pulsar-18-Produkte und sondern Sie diese aus Ihrem Bestand aus; lagern Sie die betroffenen Produkte an einem sicheren Ort und kennzeichnen Sie sie entsprechend.
2. Bitte lesen Sie das dieser Sicherheitsinformation beiliegende Kundenbestätigungsformular, füllen Sie es aus, unterschreiben und versenden Sie es. Ein Außendienstmitarbeiter wird Kontakt zu Ihnen aufnehmen, um die betroffenen Pulsar-18-Produkte abzuholen. Bitte übergeben Sie ihm alle betroffenen Produkte und das Originalexemplar des unterschriebenen Kundenbestätigungsformulars.
3. Bitte benachrichtigen Sie alle medizinischen Fachpersonen in Ihrer Einrichtung, die Kenntnis über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld erhalten müssen.

Hilfe

Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung bei dieser freiwilligen sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme im Feld benötigen, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an BIOTRONIK AG unter +41 44 864 5525 oder -5526.

Bitte entschuldigen Sie alle durch diese freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld verursachten Unannehmlichkeiten. Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit und verpflichten uns, alles zu tun, um Ihr Vertrauen in die Qualität unserer Produkte auch weiterhin zu erhalten.

Mit freundlichen Grüßen



Marcel Schäfer
Director Regulatory Affairs & Post Market Surveillance