

Bülach, marzo 2018

Avviso urgente di sicurezza

Prodotto:

Pulsar-18, sistema di endoprotesi periferica autoespandibile in nitinolo, lotti specifici

Gentile cliente,

BIOTRONIK AG sta avviando un'azione correttiva di sicurezza volontaria per ritirare dal mercato lotti specifici di sistemi di endoprotesi periferica autoespandibile in nitinolo Pulsar-18.

Descrizione del problema:

È stato stabilito che, a causa di un problema di fabbricazione, i sistemi di endoprotesi Pulsar-18 dei lotti elencati in basso non soddisfacevano le specifiche di resistenza alla trazione della punta. Finora BIOTRONIK non ha ricevuto alcun reclamo né alcuna segnalazione di incidente a pazienti associata a questo problema. Nel caso peggiore ma improbabile, la punta potrebbe uscire dal dispositivo durante la procedura, embolizzare distalmente e portare a un'ostruzione dell'arteria. Come misura precauzionale, BIOTRONIK ha deciso di ritirare dal mercato i lotti interessati. Quest'azione correttiva di sicurezza volontaria interessa **solo** i lotti dei sistemi di endoprotesi Pulsar-18 elencati in basso e **nessun altro** lotto di sistemi di endoprotesi Pulsar-18.

Informazioni sui dispositivi interessati:

Il sistema di endoprotesi autoespandibile Pulsar-18 è indicato per l'uso in pazienti con patologie aterosclerotiche delle arterie femorale e infrapoplitea e per il trattamento di un esito insoddisfacente in seguito ad angioplastica transluminale percutanea (ad es., stenosi residue e dissezione).

Dimensione	Numero rif.	Numero lotto
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 avviserà le autorità competenti pertinenti di quest'azione correttiva di sicurezza volontaria.

Consigli sulle azioni che il cliente deve intraprendere:

I nostri dati indicano che la Sua struttura ha ricevuto dei lotti interessati di sistemi di endoprotesi periferica autoespandibile Pulsar-18 e chiediamo la Sua collaborazione per aiutarci a completare quest'azione correttiva di sicurezza volontaria. A tale scopo, la preghiamo di seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. La preghiamo di interrompere qualsiasi ulteriore uso dei lotti dei dispositivi Pulsar-18 interessati elencati a pagina 1. Identifichi e rimuova tutte le unità Pulsar-18 interessate dal Suo inventario, conservandole in un luogo sicuro e contrassegnandole in modo appropriato.
2. La preghiamo di leggere, compilare, firmare e inviare il modulo di conferma del cliente allegato a questo avviso di sicurezza. Un rappresentante alle vendite La contatterà per ritirare i dispositivi Pulsar-18 interessati. La preghiamo di consegnare tutti i prodotti in questione e la copia originale firmata del modulo di conferma del cliente.
3. La preghiamo di informare tutti i professionisti sanitari della Sua organizzazione di questo avviso di sicurezza per i quali sono pertinenti le informazioni in esso contenute.

Assistenza

Per qualsiasi domanda o richiesta di ulteriori informazioni su quest'azione correttiva di sicurezza volontaria, può contattare direttamente il Suo rappresentante di vendita locale oppure BIOTRONIK AG ai numeri +41 44 864 5525/ o -5526.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente arrecato dalla presente azione correttiva di sicurezza volontaria. Apprezziamo molto la Sua collaborazione in tale circostanza e ci impegniamo affinché conservi la fiducia nella qualità dei nostri prodotti.

Cordiali saluti



Marcel Schäfer
Direttore Affari regolatori e Vigilanza post-commercializzazione