

Notice de sécurité destinée au terrain - À lire de toute urgence

Document-Identification :

REC_000-043-928 Rev.A

Produit : Pulsar-35, Système d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol

Bülach, janvier 2025

Cher Client, Chère Cliente,

BIOTRONIK AG lance une mesure corrective volontaire de sécurité sur le terrain dans l'optique de retirer **un lot précis** du système d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol Pulsar-35.

Description du problème :

Nous avons détecté qu'un lot de Pulsar-35 contenant 10 unités a été mal étiqueté. Le LOT 11244543 de Pulsar-35 7/30/90 a été étiqueté à tort comme étant Pulsar-35 6/100/90. À ce jour, un seul client s'est plaint de cette erreur dont aucun patient n'a eu à souffrir. Il est facile de repérer avant utilisation que le dispositif est à la mauvaise taille. Aucun dommage n'est donc attendu pour le patient en raison de cet étiquetage erroné.

Détails concernant les dispositifs concernés :

Les systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible Nitinol Pulsar-35 sont indiqués pour les patients atteints d'affections athéroscléreuses des artères fémorales et des artères poplitées proximales, tout particulièrement pour le traitement de l'angioplastie percutanée transluminale (APT) ayant donné des résultats insuffisants, par exemple en cas de sténose résiduelle et de dissection.

Cette mesure corrective volontaire de sécurité sur le terrain affecte **seulement** les lots de Pulsar-35 répertoriés **et aucun** autre lot de Pulsar-35.

Intitulé du dispositif	Dimensions	Référence	LOT
Pulsar-35	7/30/90 Étiqueté à tort comme 6/100/90	379888	11244543

BIOTRONIK AG se chargera d'informer les autorités compétentes de cette mesure corrective volontaire de sécurité sur le terrain.

Conseils concernant les mesures que le client doit prendre :

D'après nos dossiers, des dispositifs Pulsar-35 des lots incriminés vous ont été livrés. Nous vous demandons donc de vous joindre à nos efforts pour mener à bien cette mesure corrective volontaire de sécurité sur le terrain. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions mentionnées ci-dessous.

1. Cessez toute utilisation ultérieure des lots de Pulsar-35 incriminés. Repérez et retirez toutes les endoprothèses Pulsar-35 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 l'accusé de réception destiné aux clients joint à la présente notice de sécurité destinée au terrain. Un agent commercial de BIOTRONIK va vous contacter et prendre rendez-vous pour récupérer tous les Pulsar-35 restants des lots concernés. Veuillez lui remettre tous les produits concernés ainsi que l'original signé de l'accusé de réception destiné aux clients.
3. Veuillez porter la présente notice de sécurité destinée au terrain à l'attention de tout professionnel de santé utilisant ce produit et travaillant dans votre établissement.

Assistance

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant la présente mesure corrective volontaire de sécurité sur le terrain, n'hésitez pas à contacter votre agent commercial local ou BIOTRONIK AG au +41 79 799 1069 ou +41 79 799 1052.

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 principal des Affaires réglementaires et de la veille post-commercialisation

Holger Ritzmann
Responsable de la conformité réglementaire