

Bülach, febbraio 2013

Avviso di sicurezza (Field Service Notice, FSN) urgente

Prodotto: sistema con stent neurovascolare Pharos Vitesse

Gentile Cliente,

BIOTRONIK AG trasmette la presente comunicazione per informarVi su un chiarimento riguardante le attuali indicazioni per l'uso del sistema con stent neurovascolare Pharos Vitesse.

Descrizione del problema

I risultati pubblicati provenienti dallo studio SAMMPRIS (stent Wingspan) e una prima analisi dei dati preliminari dello studio VISSIT (stent Pharos Vitesse) hanno indotto BIOTRONIK AG a rivalutare con attenzione l'uso appropriato dello stenting intracranico per il trattamento della malattia aterosclerotica intracranica (ICAD). Come risultato della nostra revisione interna, riteniamo necessario reiterare e chiarire le attuali indicazioni per l'uso di Pharos-Vitesse, al fine di garantire che con questo dispositivo siano trattati solo i pazienti più idonei. Pharos-Vitesse è indicato solo per i **pazienti refrattari ad altre terapie mediche**. Con ciò si intendono i pazienti che continuano a soffrire di ictus ricorrenti (e non solo di attacchi ischemici transitori ricorrenti) nonostante siano state adottate le opzioni di trattamento medico più efficaci e aggressive, ritenute adeguate per i singoli pazienti.

Le complicanze periprocedurali che possono accompagnare lo stenting per ICAD sono ormai ampiamente conosciute; di conseguenza, Pharos-Vitesse deve essere usato solo in pazienti che presentino un rapporto rischio-beneficio del trattamento con stenting potenzialmente favorevole rispetto a una gestione medica costantemente fallimentare.

BIOTRONIK AG informerà le autorità competenti di queste Misure di campo volontarie.

Dettagli sui dispositivi interessati

Le presenti Misure di campo riguardano l'intera gamma di prodotti e tutti i lotti di Pharos Vitesse. Per l'elenco dei codici di prodotto, vedere l'Allegato 1

Consigli in merito ai provvedimenti che il cliente deve prendere

Dai nostri archivi risulta che Vi sono stati consegnati sistemi con stent neurovascolare Pharos Vitesse. Chiediamo quindi la Vostra gentile collaborazione ai fini dell'implementazione delle presenti Misure di campo volontarie. Vi preghiamo di attenerVi alle istruzioni sotto riportate.

1. Compilate e firmate il Modulo di conferma del cliente allegato al presente Avviso di sicurezza per comunicarne l'avvenuta ricezione e confermare di aver letto e compreso il chiarimento in esso dettagliato.
2. Vi preghiamo inoltre di portare questo Avviso di sicurezza all'attenzione di tutti i professionisti medico-sanitari appartenenti alla Vostra struttura sanitaria che debbano esserne messi al corrente.
3. Si prega di inviare il modulo di conferma del cliente compilato e firmato al seguente numero di fax o indirizzo E-mail.

Fax: 0041 44 864 5181

E-mail: cnf.vi@biotronik.com

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente arrecatoVi da questo provvedimento. Apprezziamo la Vostra collaborazione; siate certi che faremo il possibile per mantenere intatta la fiducia da Voi accordata alla qualità dei nostri prodotti.

In caso di ulteriori domande o se aveste bisogno di assistenza riguardo alle presenti Misure di campo volontarie, non esitate a contattarci ai seguenti numeri: +41 44 864 5525/ -5526.

Distinti saluti,



Marcel Schäfer
Direttore degli affari normativi

Attachment 1
Product Codes Associated with Field Safety Notice for PHAROS Vitesse Stent Products

Pos	Description	Catalogue Number (Ref. No.)	Stent Diameter [mm]	Stent length [mm]	Usable length [cm]
1	PHAROS Vitesse 2.0/8/147	360560	2	8	147
2	PHAROS Vitesse 2.25/8/147	360561	2.25	8	147
3	PHAROS Vitesse 2.5/8/147	360562	2.5	8	147
4	PHAROS Vitesse 2.75/8/147	360563	2.75	8	147
5	PHAROS Vitesse 3.0/8/147	360564	3	8	147
6	PHAROS Vitesse 3.5/8/147	360565	3.5	8	147
7	PHAROS Vitesse 4.0/8/147	360566	4	8	147
8	PHAROS Vitesse 2.0/10/147	360567	2	10	147
9	PHAROS Vitesse 2.25/10/147	360568	2.25	10	147
10	PHAROS Vitesse 2.5/10/147	360569	2.5	10	147
11	PHAROS Vitesse 2.75/10/147	360570	2.75	10	147
12	PHAROS Vitesse 3.0/10/147	360571	3	10	147
13	PHAROS Vitesse 3.5/10/147	360572	3.5	10	147
14	PHAROS Vitesse 4.0/10/147	360573	4	10	147
15	PHAROS Vitesse 2.0/13/147	360574	2	13	147
16	PHAROS Vitesse 2.25/13/147	360575	2.25	13	147
17	PHAROS Vitesse 2.5/13/147	360576	2.5	13	147
18	PHAROS Vitesse 2.75/13/147	360577	2.75	13	147
19	PHAROS Vitesse 3.0/13/147	360578	3	13	147
20	PHAROS Vitesse 3.5/13/147	360579	3.5	13	147
21	PHAROS Vitesse 4.0/13/147	360580	4	13	147
22	PHAROS Vitesse 4.5/13/147	360581	4.5	13	147
23	PHAROS Vitesse 5.0/13/147	360582	5	13	147
24	PHAROS Vitesse 2.0/15/147	360583	2	15	147
25	PHAROS Vitesse 2.25/15/147	360584	2.25	15	147
26	PHAROS Vitesse 2.5/15/147	360585	2.5	15	147
27	PHAROS Vitesse 2.75/15/147	360586	2.75	15	147
28	PHAROS Vitesse 3.0/15/147	360587	3	15	147
29	PHAROS Vitesse 3.5/15/147	360588	3.5	15	147
30	PHAROS Vitesse 4.0/15/147	360589	4	15	147
31	PHAROS Vitesse 4.5/15/147	360590	4.5	15	147
32	PHAROS Vitesse 5.0/15/147	360591	5	15	147
33	PHAROS Vitesse 2.0/18/147	360592	2	18	147
34	PHAROS Vitesse 2.25/18/147	360593	2.25	18	147
35	PHAROS Vitesse 2.5/18/147	360594	2.5	18	147
36	PHAROS Vitesse 2.75/18/147	360595	2.75	18	147
37	PHAROS Vitesse 3.0/18/147	360596	3	18	147
38	PHAROS Vitesse 3.5/18/147	360597	3.5	18	147
39	PHAROS Vitesse 4.0/18/147	360598	4	18	147
40	PHAROS Vitesse 4.5/18/147	360599	4.5	18	147
41	PHAROS Vitesse 5.0/18/147	360600	5	18	147
42	PHAROS Vitesse 2.0/20/147	360601	2	20	147
43	PHAROS Vitesse 2.25/20/147	360602	2.25	20	147
44	PHAROS Vitesse 2.5/20/147	360603	2.5	20	147
45	PHAROS Vitesse 2.75/20/147	360604	2.75	20	147
46	PHAROS Vitesse 3.0/20/147	360605	3	20	147

Attachment 1
Product Codes Associated with Field Safety Notice for PHAROS Vitesse Stent Products

Pos	Description	Catalogue Number (Ref. No.)	Stent Diameter [mm]	Stent length [mm]	Usable length [cm]
47	PHAROS Vitesse 3.5/20/147	360606	3.5	20	147
48	PHAROS Vitesse 4.0/20/147	360607	4	20	147
49	PHAROS Vitesse 4.5/20/147	360608	4.5	20	147
50	PHAROS Vitesse 5.0/20/147	360609	5	20	147
51	PHAROS Vitesse 2.25/22/147	360610	2.25	22	147
52	PHAROS Vitesse 2.5/22/147	360611	2.5	22	147
53	PHAROS Vitesse 2.75/22/147	360612	2.75	22	147
54	PHAROS Vitesse 3.0/22/147	360613	3.0	22	147
55	PHAROS Vitesse 3.5/22/147	360614	3.5	22	147
56	PHAROS Vitesse 4.0/22/147	360615	4.0	22	147
57	PHAROS Vitesse 3.0/26/147	360616	3.0	26	147
58	PHAROS Vitesse 3.5/26/147	360617	3.5	26	147
59	PHAROS Vitesse 4.0/26/147	360618	4.0	26	147
60	PHAROS Vitesse 4.5/26/147	360619	4.5	26	147
61	PHAROS Vitesse 5.0/26/147	360620	5.0	26	147
62	PHAROS Vitesse 3.0/30/147	360621	3.0	30	147
63	PHAROS Vitesse 3.5/30/147	360622	3.5	30	147
64	PHAROS Vitesse 4.0/30/147	360623	4.0	30	147
65	PHAROS Vitesse 4.5/30/147	360624	4.5	30	147
66	PHAROS Vitesse 5.0/30/147	360625	5.0	30	147
67	PHAROS Vitesse 4.5/35/147	360626	4.5	35	147
68	PHAROS Vitesse 5.0/35/147	360627	5.0	35	147
69	PHAROS Vitesse 4.5/40/147	360628	4.5	40	147
70	PHAROS Vitesse 5.0/40/147	360629	5.0	40	147