

14 novembre 2016

URGENTE:

RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICI

Catetere per aterectomia

Turbo Elite™

Catetere per aterectomia

coronarica ELCA™

«Delivery_debtor_name»

«AddressBlock»

Gentile «Letter_Conctact_1»,

Lo scopo della presente lettera è di informarla che Spectranetics ha in corso il ritiro volontario di lotti specifici del catetere per aterectomia Turbo Elite e del catetere per aterectomia coronarica ELCA che sono indicati per quanto segue:

Indicazioni ELCA (OTW e RX (incluso 0,9 senza ripetizione a 80 Hz))

I cateteri laser sono utilizzati assieme al sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics e sono previsti per l'utilizzo in pazienti con arteriopatia coronarica a vaso singolo o a più vasi, in modalità autonoma o assieme all'angioplastica coronarica transluminale percutanea a palloncino (Percutaneous Transluminal Coronary Balloon Angioplasty, PTCA), e che siano candidati accettabili per interventi chirurgici di innesto di bypass aorto-coronarico (coronary artery bypass graft, CABG). L'angioplastica additiva a palloncino è stata eseguita, a discrezione dello sperimentatore clinico, per l'85% delle lesioni trattate. Le seguenti Indicazioni per l'uso sono state stabilite attraverso trial clinici multicentrici. L'esperienza clinica ha fornito assicurazioni ragionevoli che il sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics e i modelli di catetere laser multifibra sono sicuri ed efficaci per le seguenti indicazioni:

- Innessi di bypass di vena safena occlusa
- Lesioni meatali
- Lesioni lunghe (di lunghezza maggiore di 20 mm)

- Stenosi moderatamente calcificate (le stenosi fortemente calcificate sono lesioni che presentano calcificazione completa se identificate sotto fluoroscopia da un angiogramma prima della procedura. Le stenosi moderatamente e lievemente calcificate sono tutte le altre)
- Occlusioni totali attraversabili da un filo guida
- Lesioni per cui una precedente angioplastica a palloncino non sia riuscita (questa dizione include le lesioni che sono state trattate senza successo con PTCA. Le lesioni che sono state sottoposte a procedura PTCA complicata non sono incluse in questa categoria)
- Restenosi in stent di acciaio inox 316L, prima della somministrazione di brachiterapia intravascolare.
- Queste lesioni devono essere attraversabili da un filo guida e devono essere composte da una placca aterosclerotica e/o da materiale calcificato. Le lesioni dovranno essere ben definite tramite angiografia.

Indicazioni ELCA (0,9 con ripetizione a 80 Hz (X80))

I cateteri laser X-80, utilizzati assieme al sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics, sono previsti per l'utilizzo in pazienti con arteriopatia coronarica a vaso singolo o a più vasi, in modalità autonoma o assieme all'angioplastica coronarica transluminale percutanea a palloncino (Percutaneous Transluminal Coronary Balloon Angioplasty, PTCA), e che siano candidati accettabili per interventi chirurgici di innesto di bypass aorto-coronarico (coronary artery bypass graft, CABG). L'angioplastica additiva a palloncino è stata eseguita, a discrezione dello sperimentatore clinico, per l'85% delle lesioni trattate. Le seguenti Indicazioni per l'uso sono state stabilite attraverso trial clinici multicentrici. L'esperienza clinica ha fornito assicurazioni ragionevoli che il sistema laser a eccimeri CVX-300® Spectranetics e i modelli di catetere laser multifibra sono sicuri ed efficaci per le seguenti indicazioni:

- Innesti di bypass di vena safena occlusa
- Lesioni meatali
- Lesioni lunghe (di lunghezza maggiore di 20 mm)
- Stenosi moderatamente calcificate (le stenosi fortemente calcificate sono lesioni che presentano calcificazione completa se identificate sotto fluoroscopia da un angiogramma prima della procedura. Le stenosi moderatamente e lievemente calcificate sono tutte le altre)
- Occlusioni totali attraversabili da un filo guida
- Lesioni per cui una precedente angioplastica a palloncino non sia riuscita (questa dizione include le lesioni che sono state trattate senza successo con PTCA. Le lesioni che sono state sottoposte a procedura PTCA complicata non sono incluse in questa categoria)
- Queste lesioni devono essere attraversabili da un filo guida e devono essere composte da una placca aterosclerotica e/o da materiale calcificato. Le lesioni dovranno essere ben definite tramite angiografia.

Indicazioni per Turbo Elite:

Per aterectomia di arterie infrainguinali.

Ragione del ritiro volontario:

Spectranetics ha pubblicato la presente azione sul campo per la rimozione di specifici numeri di lotto dei nostri cateteri per aterectomia ELCA e Turbo Elite a causa di una potenziale compromissione dell'integrità della confezione sterile esterna. Fino a oggi Spectranetics non ha ricevuto alcuna lamentela da parte dei clienti, e non vi è ragione di ritenere che alcun paziente abbia subito un impatto avverso. In base alle prove da banco la frequenza di potenziale compromissione dell'integrità della busta è stimata essere circa del 20%. In base al parere fornito da consulenti medici, il potenziale di infezione in conseguenza di questa violazione della sterilità è estremamente ridotto. Il potenziale di rischio è considerato remoto ed è stimato come compreso tra 0,002% e 0,02%.

Rischio per la salute:

Se fosse utilizzato un dispositivo con barriera sterile della confezione esterna compromessa, vi sarebbe una possibilità di rischio di infezione per il paziente. Sarebbe difficile identificare visivamente una confezione con integrità compromessa; per questo motivo, sebbene il rischio sia remoto, ai clienti è richiesto di restituire i lotti potenzialmente interessati prima dell'utilizzo.

Azioni da intraprendere a cura del cliente/utente:

La preghiamo di interrompere l'utilizzo dei lotti potenzialmente interessati e di restituire il prodotto per la sostituzione. Queste azioni sono temporanee e limitate ai lotti identificati. Non si prevede che questo ritiro possa causare un'interruzione della fornitura di dispositivi e le unità di ricambio saranno fornite subito dopo la restituzione dei prodotti.

La preghiamo di completare l'allegato *Modulo di conferma e ricezione* per facilitare la restituzione e la sostituzione dei prodotti. Il suo rappresentante commerciale Spectranetics la contatterà per facilitare la restituzione di eventuali prodotti residui presenti nelle scorte; tuttavia, può anche contattare l'Assistenza clienti al numero +31 33 43 47 050.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

PRODOTTO	QUANTITÀ RICEVUTA
Catetere per aterectomia coronarica ELCA	«ELCA»
Catetere per aterectomia Turbo Elite	«Turbo_Elite»

Tipo di azioni eseguite dall'Azienda:

Per correggere questa problematica Spectranetics richiede la restituzione di tutti i lotti potenzialmente interessati. Le unità di ricambio saranno fornite subito dopo la restituzione dei prodotti. L'investigazione del problema ha concluso che questo difetto è collegato a uno specifico fornitore di confezioni e quindi era immediatamente correggibile.

INFORMAZIONI DI CONTATTO:

Comprendiamo la fiducia che lei ripone in Spectranetics per la consegna di prodotti sicuri ed efficaci. Questa azione sul campo è coerente col nostro impegno verso di lei e verso i suoi pazienti. Se dovesse avere ulteriori domande si senta libero di discuterne col suo rappresentante commerciale Spectranetics di zona o di chiamare me direttamente. Anche il reparto Assistenza clienti Spectranetics è disponibile a fornirle supporto in merito a qualsiasi assistenza di cui dovesse avere bisogno.

Informazioni di contatto per l'Assistenza clienti:

Telefono: +31 33 43 47 050

Fax: +31 33 43 47 051

E-mail: order@bv.spnc.com

Orari lavorativi: lunedì - venerdì 8.00 – 17.00, fuso orario dell'Europa centrale

Distinti saluti,

The Spectranetics Corporation

Lindsay K Pack

Vicepresidente di Assicurazione della qualità

9965 Federal Drive

Colorado Springs, CO, 80921 (USA)

Tel. 1.719.447.2469

Allegato 1: Modulo di conferma e ricezione

Allegato 1:
**RISPOSTA DI RESTITUZIONE PER RITIRO
DI DISPOSITIVI MEDICI**
Modulo di conferma e ricezione
Risposta obbligatoria

«Delivery_debtor_name»
Numero cliente: «Debtor_number»
«AddressBlock»

**Catetere per aterectomia Turbo Elite e
Catetere per aterectomia coronarica ELCA**

Ho letto e compreso le istruzioni per il ritiro fornite nella lettera del 14 novembre 2016. Sì ___ No ___

Vi sono eventi avversi non precedentemente riferiti associati al prodotto ritirato? Sì _____ No _____

In caso di risposta affermativa, la preghiamo di illustrare la natura dei problemi in questione:

Informazioni sui prodotti interessati: includa le informazioni valide per i prodotti interessati.

Solo per il completamento da parte dei distributori:

Ho identificato e avvisato i miei clienti a cui questi prodotti sono stati spediti o potrebbero essere stati spediti come segue (**includa allegato con la data e il metodo di avviso**).

Tabella informativa dei prodotti interessati

Nome del prodotto/del marchio	Numero di modello del produttore	Numero del lotto/di serie	Numero di riferimento del cliente	Quantità residua nelle scorte	Quantità spedita ai clienti del distributore	Quantità restituita a SPNC

Casella di risposta per la restituzione:

La preghiamo di fornire eventuali altre informazioni pertinenti.

Domande:

Vi prego di essere contattato dall'Assistenza clienti.

Firma di ricevuta _____

Nome/Titolo	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

LA PREGHIAMO DI INVIARE PER E-MAIL O FAX IL PRESENTE MODULO DI RISPOSTA
COMPILATO A: order@bv.spnc.com o FAX +31 33 43 47 051