

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