

Bülach, únor 2013

Neodkladné bezpečnostní upozornění po zákaznících

Výrobek: Systém neurovaskulárního stentu Pharos Vitesse

Vážený zákazníku,

Společnost BIOTRONIK AG vydává toto oznámení, aby vás informovala o upřesnění současných indikací pro použití systému neurovaskulárního stentu Pharos Vitesse.

Popis problému:

Publikované výsledky studie SAMMPRIS (s křídélkovým stentem) a časná analýza předběžných dat studie VISSIT (stent Pharos Vitesse) vedly společnost BIOTRONIK AG k pečlivému přehodnocení vhodného použití nitrolebních stentů pro léčbu nitrolebního aterosklerotického onemocnění (ICAD). V důsledku naší interní revize se domníváme, že je nezbytné zdůraznit a upřesnit současné indikace pro použití systému Pharos-Vitesse, aby bylo zajištěno, že tímto prostředkem jsou léčeni ti nejvhodnější pacienti. Systém Pharos-Vitesse je indikován pouze u **pacientů, kteří neodpovídají na lékovou terapii**. To je nutno chápat tak, že se jedná o pacienty, u kterých dojde k další mrtvici (nikoliv pouze k opakované transienční ischemické příhodě) i přes podávání nejagresivnější efektivní lékové terapie považované za vhodnou pro individuálního pacienta.

Perioperační komplikace, které mohou doprovázet aplikaci stentů při onemocnění ICAD, jsou dobře známy, a proto lze systém Pharos-Vitesse použít pouze u pacientů, u kterých je poměr rizika a prospěchu léčby stentem potenciálně příznivý ve srovnání s opakovaně selhávající lékovou terapií.

Společnost BIOTRONIK AG bude o tomto dobrovolném bezpečnostním opatření pro uživatele informovat příslušné kompetentní orgány.

Podrobnosti o dotčených zařízeních:

Toto bezpečnostní opatření se vztahuje na kompletní řadu výrobků a všechny šarže stentů Pharos-Vitesse. Seznam kódů výrobků viz příloha 1.

Doporučená opatření, která musí provést zákazníci:

Z našich záznamů vyplývá, že jste obdrželi systémy neurovaskulárního stentu Pharos Vitesse. Žádáme Vás o spolupráci při provádění tohoto dobrovolného bezpečnostního opatření pro uživatele. Proto prosím postupujte podle níže uvedených pokynů.

1. Prosíme vyplňte a podepište formulář potvrzení příjmu od zákazníka, který je přiložen k tomuto bezpečnostnímu upozornění pro zákazníka, a tak potvrďte, že jste toto bezpečnostní upozornění pro zákazníka přečetli a porozuměli upřesněným informacím v něm obsaženým.
2. Prosíme, abyste o tomto bezpečnostním upozornění informovali všechny zdravotníky své organizace, kteří o něm potřebují vědět.
3. Zašlete vyplněný a podepsaný formulář potvrzení příjmu od zákazníka na níže uvedené číslo faxu nebo e-mailovou adresu:

Fax: 0041 44 864 5181

E-Mail: cnf.vi@biotronik.com

Omlouváme se Vám za jakékoliv nepříjemnosti, které Vám toto opatření může způsobit. Velice si vážíme Vaší spolupráce v této věci a budeme se snažit udržet si Vaši důvěru v kvalitu našich výrobků.

Pokud budete mít další otázky nebo budete potřebovat pomoc s tímto dobrovolným bezpečnostním opatřením pro uživatele, kontaktujte nás prosím na číslech +41 44 864 5525/ -5526.

S úctou,



Marcel Schäfer
Ředitel pro regulatorní záležitosti

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