

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Référence : 92378480-FA

29 avril 2019

Notification d'information de sécurité urgente - Retrait de dispositif médical
Matrice de réparation des tissus mous Xenform™
Système de soutènement vaginal Uphold™ LITE avec Capio SLIM
Bandelette synthétique Polyform™
Kit de réparation du plancher pelvien, Posterior Pinnacle™ LITE

«Users_Name»,

Boston Scientific procède au retrait des dispositifs suivants indiqués pour le traitement transvaginal du prolapsus des organes pelviens :

- Matrice de réparation des tissus mous Xenform™
- Système de soutènement vaginal Uphold™ LITE avec Capio SLIM
- Bandelette synthétique Polyform™
- Kit de réparation du plancher pelvien, Posterior Pinnacle™ LITE

Mardi 16 avril 2019, la FDA (*Food and Drug Administration* aux États-Unis) a ordonné à tous les fabricants de bandelettes chirurgicales utilisées pour le traitement transvaginal du prolapsus des organes pelviens de cesser immédiatement de vendre ces dispositifs et de les retirer du marché américain. Selon la FDA, il n'existe pas de données cliniques suffisantes permettant de garantir que les bénéfices de ces dispositifs l'emportent sur les risques potentiels. Sur le marché américain, cette procédure de retrait ne concernait que la matrice de réparation des tissus mous Xenform™ et le système de soutènement vaginal Uphold™ LITE avec Capio SLIM.

À la suite de la décision de la FDA et au regard de la réglementation mondiale relative aux bandelettes transvaginales dans le cadre de cette indication, BSC a décidé de volontairement retirer de ses stocks et dans le monde entier tous les produits mentionnés ci-dessus et indiqués pour le traitement transvaginal du prolapsus des organes pelviens.

Recommandations cliniques

Boston Scientific recommande aux patientes ayant reçu une bandelette transvaginale dans le cadre d'une intervention chirurgicale pour le traitement du prolapsus des organes pelviens de continuer à effectuer un examen annuel de contrôle ou tout autre examen de routine et de poursuivre leurs soins de suivi. Aucune autre mesure ne doit être prise si les patientes sont satisfaites de leur intervention chirurgicale et si elles ne présentent ni complication ni symptôme.

Étapes suivantes

Ci-dessous figure la liste des produits concernés dans le cadre de cette action ; tous les lots des références (UPN) listées ci-après sont concernés par la procédure de retrait. Aucun autre produit Boston Scientific n'est impacté par cette notification de sécurité.

Vous trouverez jointe à cette lettre la liste précise des produits qui, selon nos informations, ont été expédiés dans votre établissement. Veuillez mettre immédiatement de côté le(s) produit(s) et le(s) retourner à Boston Scientific conformément aux instructions jointes.

LISTE DES PRODUITS CONCERNÉS

UPN	Description	GTIN	Lot
M0068302410	Matrice de réparation des tissus mous Xenform™ - 2 cm x 7 cm	8714729775133	Tous les lots
M0068302430	Matrice de réparation des tissus mous Xenform™ - 4 cm x 7 cm	8714729774464	
M0068302450	Matrice de réparation des tissus mous Xenform™ - 6 cm x 10 cm	8714729773764	
M0068302470	Matrice de réparation des tissus mous Xenform™ - 8 cm x 12 cm	8714729774198	
M0068318170	Système de soutènement vaginal Uphold™ LITE avec Capio SLIM	8714729839200	
M0068402400	Bandelette synthétique Polyform™ - 10 cm x 15 cm, box 1	08714729121305	
M0068402410	Bandelette synthétique Polyform™ - 15 cm x 20 cm, box 1	08714729767015	
M0068318150	Kit de réparation du plancher pelvien, Posterior Pinnacle™ LITE	08714729854548	

Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné doit cesser immédiatement.

INSTRUCTIONS:

1- **Veillez immédiatement interrompre l'utilisation du matériel Boston Scientific** indiqué dans la liste **et retirer toutes les unités concernées de votre stock, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**

2- **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes pas en possession de produits impactés par ce retrait.

3- **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à** «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **15 mai 2019.**

4- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» pour convenir des modalités de retour.

5- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous vous prions d'excuser tout désagrément que pourrait causer cette action visant à assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients et vous remercions pour votre compréhension. Nous faisons tout notre possible pour continuer à proposer des produits qui répondent aux exigences de qualité les plus strictes que vous êtes en droit d'attendre de Boston Scientific.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlanga
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire de vérification

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à : «Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Formulaire de vérification – Urgent : Retrait urgent de dispositif médical

"Name of the Product"

92378480-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du «Date_notif_sent».

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:**

(par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe).

Description du produit	N° de référence	Numéro(s) de lot	Bon commande client	Qté envoyée (Unités)	Qté à retourner Unités

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à

«Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. *Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.*

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

1. Veuillez contacter «Customer_Service_Tel», Service Clients Boston Scientific, afin d'organiser la reprise des produits

2. Veuillez préparer le colis.

3. Et suivre les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

NOM* _____ **TITRE** _____

(En caractères d'imprimerie)

Service _____ Téléphone _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____

* Champs obligatoires

JJ/MM/AAAA