

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence : FCA 2007-09

10 mai 2007

NOTIFICATION CLIENT IMPORTANTE

Systeme de stent carotidien NexStent™ et de type Monorail™

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific a récemment été informé d'un problème de fabrication relatif à son système de stent carotidien NexStent de type Monorail. Boston Scientific fait de la sécurité des patients sa préoccupation majeure en tant que fabricant de dispositifs médicaux d'importance vitale. À cet effet, nous entamons une notification client pour communiquer cette information à tous les clients auxquels les systèmes de stent carotidien NexStent de type Monorail ont été envoyés avant le 9 mars 2007.

Tous les lots concernés sont répertoriés dans l'**annexe A** accompagnant cette lettre. Notez que le problème signalé **ne** concerne ou n'implique **pas** d'autres produits Boston Scientific.

Lors des essais de routine effectués sur le lot de produits final, le déploiement d'un stent carotidien NexStent a échoué, car le cathéter externe (gaine externe proximale et distale) ne s'est pas retiré pour déployer le stent auto-expansible. Après une enquête minutieuse, il s'est avéré que le corps proximal du dispositif impliqué au niveau du connecteur luer lock ne répondait pas aux conditions requises de résistance à la traction. Depuis l'introduction du stent carotidien NexStent sur le marché, Boston Scientific a reçu au total quatre réclamations susceptibles d'être associées à cette défaillance du raccord corps-luer. Aucune complication, blessure grave et/ou décès n'a été porté à la connaissance de Boston Scientific. Notre analyse a révélé qu'en cas de défaillance, la gaine ne peut se retirer pour déployer le stent étant donné que la résistance à la traction maximale sur ce composant est atteinte avant le déploiement. En cas de non-déploiement du stent carotidien NexStent, le dispositif doit être immédiatement retiré du patient et remplacé par un nouveau dispositif. Le déploiement partiel du stent ne devrait pas se produire avec ce type de défaillance.

Le seul risque de complication/blessure au patient susceptible de résulter de ce type de défaut est une augmentation du temps d'intervention nécessaire au médecin en cas de retrait et de remplacement du dispositif par un autre. Un spasme des vaisseaux ou une libération de débris emboliques supplémentaires peut également constituer un risque et être observé lorsque la lésion est franchie à nouveau lors du retrait et du remplacement du dispositif. L'utilisation prolongée d'un dispositif de protection embolique durant le retrait et le remplacement atténue les risques supplémentaires éventuels associés aux débris emboliques.

Boston Scientific recommande aux médecins de disposer d'un système de rechange lors de l'utilisation de stents carotidiens NexStent concernés par cette notification afin d'éviter toute extension des délais d'intervention. En outre, nous conseillons aux médecins de suivre toutes les instructions d'utilisation fournies avec le stent carotidien NexStent, notamment celles relatives à l'utilisation d'une protection embolique pour limiter les risques de complications pour le patient dus à la formation d'emboles.

Notez que la présente vous est adressée à titre d'information. **AUCUN** produit ne doit actuellement être restitué. Aucune autre intervention n'est nécessaire en réponse à cette notification client. Bien que Boston Scientific ne réclame pas la restitution physique du produit, toutes les autorités réglementaires concernées sont informées de cette notification. Votre représentant local de ventes reste à votre disposition pour répondre à toutes les questions éventuelles concernant le système de stent carotidien NexStent de type Monorail et/ou cette notification.

Nous sommes résolus à continuer à offrir des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes que vous êtes en droit d'attendre de Boston Scientific.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Marie Pierre Barlanga
Service qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : - Annexe A

Attachment A (Annexe A)
Affected products (Produits concernés)

Important Customer Notification (Notification Client Importante)
Système de stent carotidien NexStent™ et de type Monorail™
Reference: FCA2007-09

Product Description (Description du produit)	Material Number (UPN) (Référence Produit (UPN))	Catalog Number (Ref. catalogue)	Lot/Batch Number (N° de lot)		Expiration Date (Date d'expiration)
Système de stent carotidien NexStent™ et de type Monorail™	M001553000	55-300	C51301	C61803	31-mars-07 thru 31-janv-08
			C52501	C61804	
			C52502	C61805	
			C52703	C61901	
			C61401	C61902	
			C61402	C62001	
			C61403	C62002	
			C61501	C62003	
			C61502	C62004	
			C61503	C63701	
			C61601	C63901	
			C61602	C64001	
			C61603	C64002	
			C61604	C64101	
			C61605	C64102	
			C61701	C64501	
			C61702	C65101	
			C61801	C65102	
			C61802	C65103	