

Référence : 91130383-FA

juin 2016

Notification de sécurité – Avis urgent concernant des dispositifs médicaux Dispositifs Boston Scientific pour le traitement du prolapsus des organes pelviens

«Users_Name»,

La présente notification a pour objet de vous informer que Boston Scientific a mis à jour les modes d'emploi (instructions d'utilisation) des dispositifs de traitement du prolapsus des organes pelviens listés dans cette notification.

Ces modes d'emploi ont été révisés afin de fournir un meilleur niveau d'informations aux patients et aux médecins relatif à l'utilisation de ces dispositifs, comprenant des informations complètes basées sur des documents et des données de post-commercialisation publiés. Ces mises à jour incluent des changements visant à assurer la cohérence entre toutes les gammes de produits similaires.

En outre, de nouvelles mises en garde et précautions d'utilisation ont été ajoutées. Elles sont présentées ci-dessous. Veuillez consulter le présent avis conjointement aux modes d'emploi fournis avec les dispositifs pour vous assurer que vous disposez des informations les plus récentes sur les produits suivants :

Systèmes de réparation du plancher pelvien

- Système de soutènement vaginal Uphold™ LITE avec Capio™ SLIM
- Kit de réparation du plancher pelvien (PFR) Posterior Pinnacle™ LITE avec Capio™ SLIM
- Kit Bandelette en Y Upsilon™ avec dispositif de positionnement vaginal Colpassist™

BSC a révisé les modes d'emploi (instructions d'utilisation) de ces produits.

AUCUN produit n'est rappelé, et vous ne serez PAS tenu(e) de retourner le produit à Boston Scientific.

Veuillez noter que cet avis n'a aucun impact sur les dispositifs déjà implantés.

Applicable au mode d'emploi des dispositifs Uphold LITE et Pinnacle Lite Posterior:

Avertissements

Les deux mises en garde suivantes ont été ajoutées à la section Mises en garde du mode d'emploi des dispositifs Uphold LITE et Pinnacle Lite Posterior. Ces déclarations de mise en

garde figurent déjà dans le mode d'emploi de la bandelette en Y Upsilon, et sont ajoutées aux modes d'emploi des dispositifs Uphold LITE et Pinnacle LITE pour assurer la cohérence des mises en garde relatives aux bandelettes synthétiques entre tous les dispositifs Boston Scientific indiqués pour le traitement du prolapsus des organes pelviens.

- La bandelette est considérée comme étant un implant permanent. Le retrait de la bandelette ou la correction de complications associées à la bandelette peuvent nécessiter plusieurs interventions chirurgicales.
- Il est possible que le retrait total de la bandelette ne soit pas possible et que des interventions chirurgicales supplémentaires ne parviennent pas toujours à corriger totalement les complications.

Applicable à tous les modes d'emploi des dispositifs concernés : Uphold LITE, Pinnacle Lite Posterior et Bandelette en Y Upsilon :

Précautions

Les précautions d'utilisation suivantes sont ajoutées aux modes d'emploi des dispositifs énumérés ci-dessus :

- Comme pour toute intervention chirurgicale, certains facteurs de risque pouvant avoir des conséquences au niveau du plancher pelvien de la patiente existent. Ces facteurs incluent notamment, mais sans limitation, les vascularisations compromises (par exemple diabète, tabagisme, niveau d'œstrogène, exposition du plancher pelvien au rayonnement, etc.), l'âge, les myalgies du plancher pelvien, une mauvaise cicatrisation des plaies (par exemple, due au diabète ou à l'utilisation de stéroïdes, etc.) ou les infections actives au site chirurgical ou à proximité. Les conditions pathophysiologiques mentionnées ci-dessus doivent être prises en compte au moment de déterminer si la patiente est une candidate appropriée pour l'implantation, par voie transvaginale ou transabdominale, d'une bandelette.
- L'utilisation d'une bandelette en polypropylène lors de procédures urogynécologiques telles que le traitement du prolapsus des organes pelviens, indépendamment de la voie d'administration (transvaginale ou transabdominale), a été associée à des cas d'érosion. L'érosion a été signalée au niveau de la vessie, du vagin, de l'urètre, de l'uretère et de l'intestin. Le traitement de l'érosion peut nécessiter un retrait chirurgical.

Événements indésirables

Les événements indésirables et le texte en police **bleu** suivants sont ajoutés aux modes d'emploi existants:

- douleur, **douleur permanente**, inconfort, irritation ;

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale. Dans certains cas, la réponse à ces événements peut durer et entraîner un trouble permanent après l'intervention.

Applicable au mode d'emploi de la bandelette en Y Upsilon :

Événements indésirables

Les événements indésirables et le texte en police **bleu** suivants sont ajoutés au mode d'emploi de la bandelette en Y Upsilon :

- Douleur, **douleur permanente**
- **Obstruction intestinale postopératoire**

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale. Dans certains cas, la réponse à ces événements peut durer et entraîner un trouble permanent après l'intervention.

Informations relatives au(x) produit(s) concerné(s)

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés. Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les dispositifs de réparation du prolapsus des organes pelviens. Veuillez noter que seuls les produits énumérés dans le tableau ci-dessous sont concernés par le présent avis.

Liste des produits concernés

Description du produit	UPN
Système de soutènement vaginal Uphold™ LITE avec Capio™ SLIM	M0068318170
Kit de réparation du plancher pelvien (PFR) Posterior Pinnacle™ LITE avec Capio™ SLIM	M0068318150
Kit Bandelette en Y Upsilon™ avec dispositif de positionnement vaginal Colpassist™	M0068318200

L'autorité compétente de votre pays est informée de cet avis de sécurité

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions de votre compréhension.

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

Avec mes sincères salutations,



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

Référence : 91130383-FA

mai 2016

Notification de sécurité – Avis urgent concernant des dispositifs médicaux
Système Advantage™ et Advantage Fit™, bandelette transvaginale
Système Lynx™, bandelette sus-pubienne
Système Obtryx™, (Courbe ou Halo), bandelette transobturatrice
Système Obtryx™ II avec fonctionnalités PrecisionBlue™,
(Courbe ou Halo), bandelette transobturatrice
Système Solyx™ SIS, bandelette pour incision unique

«Users_Name»,

La présente notification a pour objet de vous informer que Boston Scientific (BSC) a mis à jour les modes d'emploi (instructions d'utilisation) des dispositifs de traitement de l'incontinence urinaire à l'effort énumérés dans cet avis.

Ces modes d'emploi ont été révisés afin de fournir un meilleur niveau d'informations aux patients et aux médecins relatif à l'utilisation de ces dispositifs, comprenant des informations complètes basées sur des documents et des données de post-commercialisation publiés. Ces mises à jour incluent des changements visant à assurer la cohérence entre toutes les gammes de produits ; elles peuvent comprendre des révisions des énoncés actuels et/ou le déplacement d'informations d'une section à une autre du mode d'emploi. En outre, deux mises en garde et deux précautions d'utilisation ont été ajoutées.

La liste ci-dessous n'est pas exhaustive de tous les changements. Elle présente les nouvelles mises en garde et précautions d'utilisation ajoutées. Veuillez consulter le présent avis conjointement aux modes d'emploi fournis avec les dispositifs pour vous assurer que vous disposez des informations les plus récentes sur les produits suivants :

Systèmes de bandelette mi-urétrale

- Système Advantage™ et Advantage Fit™, bandelette transvaginale
- Système Lynx™, bandelette suprapubienne
- Système Obtryx™, (Courbe ou Halo), bandelette transobturatrice
- Système Obtryx™ II avec fonctionnalités PrecisionBlue™, bandelette transobturatrice
- Système Solyx™ SIS, bandelette pour incision unique

BSC a révisé les modes d'emploi (instructions d'utilisation) de ces produits.

AUCUN produit n'est rappelé, et vous ne serez PAS tenu(e) de retourner le produit à Boston Scientific.

Veuillez noter que cet avis n'a aucun impact sur les dispositifs déjà implantés.

ÉTAPES DE LA PROCÉDURE

La déclaration ci-dessous a été révisée à des fins de clarification.

Procédez à une incision médiane verticale de 1,0 à 1,5 cm sur la paroi vaginale antérieure au niveau de la partie médiane de l'urètre. Disséquez bilatéralement vers la partie interne du rameau pubien inférieur selon un angle de 45° par rapport à la ligne médiane en créant un passage permettant de positionner le dispositif de mise en place.

SECTION « AVERTISSEMENT GÉNÉRAL »

Deux nouveaux avertissements ont été ajoutés. D'autres déclarations ont été révisées à des fins de clarification.

NOUVEAU

- La bandelette est considérée comme étant un implant permanent. Le retrait de la bandelette ou la correction de complications associées à la bandelette peuvent nécessiter plusieurs interventions chirurgicales.
- Il est possible que le retrait total de la bandelette ne soit pas possible et que des interventions chirurgicales supplémentaires ne parviennent pas toujours à corriger totalement les complications.

RÉVISÉ

~~Patiente souffrant de troubles de la coagulation sanguine.~~ Une attention particulière doit être portée à la réalisation de cette procédure chez les patientes atteintes d'une coagulopathie non traitée ou actuellement traitées par anticoagulants ou antiplaquettaires.

- Les patientes aux ~~d'insuffisance rénale et d'obstruction du tractus urinaire supérieur~~ vessies hypertoniques ou atteintes de reflux vésico-urétéral.

RETIRÉ

Les déclarations suivantes ont été retirées de la section « Avertissement général », car ces avertissements peuvent figurer dans la section « Contre-indications » du mode d'emploi.

- Femmes ayant un projet de grossesse
- Femme souffrant d'un excès de poids (les critères de surpoids seront déterminés par le médecin)
- Patiente souffrant de troubles de la coagulation sanguine
- Patiente dont le système immunitaire est défaillant ou dont l'état de santé pourrait compromettre la guérison

SECTION « PRÉCAUTIONS »

Deux nouvelles précautions ont été ajoutées. D'autres ont été révisées à des fins de clarification. Un (1) énoncé a été transféré de la section « Mise en garde post-procédurale » à la section « Précautions ». Un (1) a été supprimé de la section « Précautions » et transféré à la Section « Événements indésirables ».

NOUVEAU

- L'utilisation de bandelettes en polypropylène dans le cadre d'interventions uro-gynécologiques, telles que le traitement de l'incontinence d'effort, quelle que soit la voie utilisée pour la pose de la bandelette (transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice), a été associée à des cas d'érosion. L'érosion a été signalée au niveau de la vessie, du vagin, de l'urètre, des uretères ou de l'intestin. Le traitement de l'érosion peut nécessiter un retrait chirurgical.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, certains facteurs de risque pouvant avoir des conséquences au niveau du plancher pelvien de la patiente existent ; ces derniers incluent notamment : troubles vasculaires (par ex. diabète, statut tabagique, statut œstrogénique, exposition du plancher pelvien aux rayonnements, etc.), âge, myalgie du plancher pelvien, altération de la cicatrisation (par ex. diabète, usage de stéroïdes, etc.) ou infection active au niveau du site chirurgical ou à proximité. Les conditions pathophysiologiques mentionnées ci-dessus doivent être prises en compte au moment de déterminer si la patiente est une candidate appropriée pour l'implantation transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice d'une bandelette.

TEXTE RÉVISÉ et TRANSFÉRÉ DE LA SECTION « MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE » À LA SECTION « PRÉCAUTIONS »

- Un saignement ~~rétro-pubien~~ pouvant se produire, contrôlez soigneusement l'état de la patiente avant que celle-ci ne quitte l'établissement.

- La suppression du terme « rétro-pubien » s'applique uniquement aux modes d'emploi des systèmes Obtryx, Obtryx II et Solyx.

TEXTE RÉVISÉ et TRANSFÉRÉ de la section « Précautions » À LA SECTION « ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES »

La déclaration ci-dessous a été supprimée de la section « Précautions ». La déclaration a été révisée et transférée à la section « Événements indésirables ».

- ~~La procédure doit être réalisée en évitant toute lacération des vaisseaux, des nerfs, de la vessie et des intestins~~ Des perforations ou lacérations des de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre ou et de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et nécessiter une intervention chirurgicale.

SECTION « ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES »

Les listes des événements indésirables, incluses dans les modes d'emploi des bandelettes mi-urétrales de Boston Scientific, ont été comparées pour toutes les gammes de produits par souci de cohérence. Cette section des modes d'emploi a été révisée à des fins de clarification et mise à jour pour inclure la terminologie utilisée par les médecins. Voici la liste révisée des événements indésirables qui s'affichera dans tous les modes d'emploi de bandelettes mi-urétrales.

Suite à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale, les effets indésirables suivants ont été rapportés, notamment :

Comme avec tous les implants, une irritation locale au site de la plaie ou une réaction à un corps étranger peut se produire.

Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure :

- érosion/exposition/extrusion de la bandelette à travers la muqueuse vaginale ou urétrale, la paroi de la vessie ou un autre tissu environnant
- cicatrice/contracture
- migration du dispositif
- formation de fistules et inflammation

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale et un retrait éventuel de l'ensemble de la bandelette.

- Comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une infection existante.
- Une tension excessive de la bandelette peut provoquer la rétention ou l'obstruction du tractus urinaire inférieur, de manière temporaire ou permanente.
- Des réactions allergiques ont été signalées.
- Parmi les risques connus des procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence figurent notamment :
 - Douleur, douleur permanente (pelvienne, vaginale, au niveau de l'aîne/de la cuisse, dyspareunie)
 - infection
 - instabilité de la musculature urinaire
 - échec complet de la procédure
 - dysfonction mictionnelle (incontinence, incontinence légère à modérée due à un soutènement urétral inadéquat ou à une suractivité de la vessie)
 - contusions, saignements (vaginaux, formation d'hématomes)
 - abcès
 - écoulement vaginal
 - déhiscence de l'incision vaginale
 - œdème et érythème du site opératoire
 - Des perforations ou lacérations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et nécessiter une intervention chirurgicale.

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale. Dans certains cas, la réponse à ces événements peut durer et entraîner un trouble permanent après l'intervention.

Informations relatives au(x) produit(s) concerné(s)

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés. Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les systèmes de bandelette mi-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort de la femme. Veuillez noter que seuls les produits énumérés dans le tableau ci-dessous sont concernés par le présent avis.

Liste des produits concernés

Description du produit	UPN
Système Advantage™	M0068502000
Système Advantage™, Boîte de 5	M006850200051
Système Advantage Fit™	M0068502110
Système Advantage Fit™, Boîte de 5	M0068502111
Système Lynx™	M0068503000
Système Lynx™, Boîte de 5	M0068503001
Système Obtryx™, Courbe	M0068504000
Système Obtryx™, Courbe, Boîte de 5	M0068504001
Système Obtryx™, Halo	M0068505000
Système Obtryx™, Halo, paquetsBoîte de 5	M0068505001
Système Obtryx™ II avec fonctionnalités PrecisionBlue™, Courbe	M0068504110
Système Obtryx™ II avec fonctionnalités PrecisionBlue™, Courbe, Boîte de 5	M0068504111
Système Obtryx™ II avec fonctionnalités PrecisionBlue™, Halo	M0068505110
Système Obtryx™ II avec fonctionnalités PrecisionBlue™, Halo, Boîte de 5	M0068505111
Système Solyx™ SIS	M0068507000
Système Solyx™ SIS, Boîte de 5	M0068507001

L'autorité compétente de votre pays est informée de cet avis de sécurité

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions de votre compréhension.

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

Avec mes sincères salutations,



Marie Pierre Barlangua
Département Qualité
Boston Scientific International S.A.

Référence : 91130383-FA

juin 2016

Notification de sécurité – Avis urgent concernant des dispositifs médicaux Matrice de réparation des tissus mous Xenform™ de Boston Scientific

«Users_Name»,

La présente notification a pour objet de vous informer que Boston Scientific (BSC) a mis à jour les modes d'emploi (instructions d'utilisation) des matrices de réparation des tissus mous Xenform listés dans cette notification.

Ces modes d'emploi ont été révisés afin de fournir un meilleur niveau d'informations aux patients et aux médecins relatifs à l'utilisation de ces dispositifs, comprenant des informations complètes basées sur des documents et des données de post-commercialisation publiés. Ces mises à jour incluent des changements visant à assurer la cohérence entre toutes les gammes de produits similaires. En outre, deux nouvelles précautions d'utilisation ont été ajoutées.

Elles sont présentées ci-dessous. Veuillez consulter le présent avis conjointement aux modes d'emploi fournis avec les matrices de réparation des tissus mous Xenform pour vous assurer que vous disposez des informations les plus récentes sur ces produits.

BSC a révisé les modes d'emploi (instructions d'utilisation) de ces produits.

AUCUN produit n'est rappelé, et vous ne serez PAS tenu(e) de retourner le produit à Boston Scientific.

Veuillez noter que cet avis n'a aucun impact sur les dispositifs déjà implantés.

Précautions

- Comme pour toute intervention chirurgicale, certains facteurs de risque pouvant avoir des conséquences au niveau du plancher pelvien de la patiente existent. Ces facteurs incluent notamment, mais sans limitation, les vascularisations compromises (par exemple, diabète, tabagisme, niveau d'œstrogène, exposition du plancher pelvien au rayonnement, etc.), l'âge, les myalgies du plancher pelvien, une mauvaise cicatrisation des plaies (par exemple, due au diabète ou à l'utilisation de stéroïdes, etc.) ou les infections actives au site chirurgical ou à proximité. Les conditions pathophysiologiques mentionnées ci-dessus doivent être prises en compte au moment de déterminer si la patiente est une candidate appropriée pour l'implantation, par voie transvaginale ou transabdominale, d'une bandelette.

- L'utilisation d'une bandelette lors de procédures urogynécologiques telles que le traitement du prolapsus des organes pelviens, indépendamment de la voie d'administration (transvaginale ou transabdominale), a été associée à des cas d'érosion. L'érosion a été signalée au niveau de la vessie, du vagin, de l'urètre, de l'uretère et de l'intestin. Le traitement de l'érosion peut nécessiter un retrait chirurgical.

Événements indésirables

Les événements indésirables et le texte en police **bleu** suivants ont été ajoutés aux modes d'emploi :

- douleur, **douleur permanente**, inconfort, irritation ;

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale. Dans certains cas, la réponse à ces événements peut durer et entraîner un trouble permanent après l'intervention.

Informations relatives au(x) produit(s) concerné(s)

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des matrices de réparation des tissus mous Xenform™. Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés et indique la description du produit, ainsi que le numéro de produit (UPN). Veuillez noter que seuls les produits énumérés dans le tableau ci-dessous sont concernés par le présent avis.

Liste des produits concernés

Description du produit	UPN
Matrice de réparation des tissus mous Xenform™, 2 cm x 7 cm	M0068302410
Matrice de réparation des tissus mous Xenform™, 4 cm x 7 cm	M0068302430
Matrice de réparation des tissus mous Xenform™, 6 cm x 10 cm	M0068302450
Matrice de réparation des tissus mous Xenform™, 8 cm x 12 cm	M0068302470

L'autorité compétente de votre pays est informée de cet avis de sécurité

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions de votre compréhension.

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

Avec mes sincères salutations,



Marie Pierre Barlangua
Département Qualité