

**FACSIMILE**

<b>A:</b>	<u>Mme AGHIGHAT</u>
	<b>Correspondant</b>
	<b>Matérovigilance</b>
<b>Copie:</b>	_____
<b>Date:</b>	<u>13 juin 2008</u>
<b>Tel:</b>	_____
<b>Fax:</b>	<u>02 32 88 81 83</u>
	<u>02 32 88 65 38</u>

<b>De:</b>	<u>Annie LASSERRE</u>
<b>Department:</b>	<u>Affaires réglementaires</u>
	_____
<b>Location:</b>	<u>Montigny le Bretonneux</u>
<b>Email :</b>	<u>lasserra@bsci.com</u>
<b>Tel:</b>	<u>01 39 30 48 94</u>
<b>Fax:</b>	<u>01 39 30 48 99</u>
	_____

**Nombres de pages:** 3

Message:

**MISE EN QUARANTAINE IMMEDIATE**  
**Stents carotidiens NexStenT™**

Dans un souci de sécurité optimale des patients, nous vous prions de mettre en quarantaine immédiate l'ensemble des unités de stents carotidiens NexStenT™ présentes dans votre établissement.

Vous trouverez en page 2 et 3 le courrier officiel en cours de validation auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce courrier vous sera adressé en début de semaine prochaine.

Demeurant à votre disposition pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter, je vous prie d'agréer, Mademoiselle, l'expression de mes salutations distinguées.

Annie Lasserre  
Responsable affaires réglementaires

«Hospital\_Name»  
 «Users\_Name» - «Department»  
 «Customer\_Address»  
 «Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Référence: 90426878-FA

June xx, 2008

## Notification d'information de sécurité

### Retrait urgent de dispositif médical

### Stent Carotidien NexStent™ & Système de largage Monorail™

«Users\_Name»,

En accord avec l'Afssaps, Boston Scientific procède au retrait de l'ensemble des unités de stent carotidien NexStent suite à des plaintes concernant le détachement de l'extrémité du système de largage du stent. À ce jour, Boston Scientific a reçu sept (7) réclamations concernant ce problème, dont deux (2) avec des conséquences sérieuses. Les effets cliniques potentiels sont un allongement de la durée de la procédure, des lésions des parois vasculaires, des accidents vasculaires et/ou la réalisation d'une chirurgie en urgence pour extraire l'extrémité qui s'est détachée. Le risque de détachement de l'extrémité du système se produisant lors de la mise en place du stent, ce rappel ne concerne pas les stents déjà implantés. Les patients déjà porteurs d'un stent carotidien NexStent n'encourent aucun risque suite à ce problème.

D'après nos informations, votre établissement a reçu certains des produits concernés. **Le tableau ci-dessous fournit la liste complète des produits concernés**, avec la description du produit, le numéro de référence, le numéro de catalogue et les numéros de lots. Veuillez noter que l'ensemble des produits portant les numéros de lots indiqués ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce rappel volontaire.

Nom du produit	Numéro de Matériel	Numéro de Catalogue	Numéro de Lot			
			C72501	C72502	C72601	C72602
NexStent Carotid Stent & Monorail Delivery System	M001553000	55-300	C72905	C73001	C73004	C73101
			C73102	C73901	C73902	C73903
			C74001	C74002	C74003	C74101

## **INSTRUCTIONS:**

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** dont la liste figure ci-dessus **et retirer l'ensemble de ces unités de votre stock** (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Radioscopie, Bloc Opératoire, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés). **Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**
2. **Veillez compléter le Formulaire de vérification joint même si vous ne possédez aucun produit concerné.**
3. **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de «Customer\_Service\_Fax\_Number» au plus tard le **XX juin 2008.**
4. **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer\_Service\_Tel» **de votre Service Clients Boston Scientific** pour convenir des modalités de retour.
5. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce rappel 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'incident.

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

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

Nous vous prions d'agréer, «Users\_Name», l'expression de nos sincères salutations,

Linda Geurten  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe - Formulaire de vérification