

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

Reference Notification: 90631300-FA

XX Octobre 2010

Notification d'information de sécurité
Retrait urgent de dispositif médical
Coil Détachable Matrix²™

«Users_Name»,

Boston Scientific procède, en accord avec l'afssaps, au retrait de coils détachables **Matrix²™**. Les coils Matrix2 sont des coils en platine recouverts d'un matériau bioactif appelé acide polyglycolique-poly lactique (PGLA). Il a été confirmé, suite à deux réclamations concernant les coils détachables Matrix², que le PGLA s'était dégradé avant la date de péremption. À ce jour, aucun accident en rapport avec ces réclamations n'a été rapporté. Néanmoins, il existe un risque clinique potentiel d'embolisation par le revêtement de PGLA si celui-ci est introduit dans la circulation lors de la procédure d'implantation. La conséquence clinique d'une embolie par un matériau en PGLA peut varier, allant d'un risque nul jusqu'à la survenue d'un AVC catastrophique. La probabilité de survenue d'un AVC catastrophique est cependant faible. Le risque plus important d'AVC d'origine embolique, dû à l'utilisation de coils Matrix² concernés, est probablement limité à la période entourant l'intervention. Il convient donc d'effectuer le suivi des patients implantés selon les pratiques habituelles; une IRM est à envisager pour les patients implantés avec ces dispositifs depuis moins de 15 jours afin de détecter un éventuel AVC asymptomatique.

Veillez noter que nous disposons actuellement de huit mois de stock non affectés pour satisfaire nos marchés internationaux, et qu'un produit de remplacement sera fourni pour tout produit retiré et retourné à Boston Scientific. Selon les gammes de produits, il y aura des livraisons différées avant que l'ensemble des produits concernés ne soit remplacé.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **L'Annexe A fournit la liste complète des produits concernés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue et les numéros de lots. **Veillez noter que seuls les produits listés dans l'Annexe A sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'incident.**

INSTRUCTIONS :

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** dont la liste figure en Annexe A **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 remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.

3. **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **XX Novembre 2010**.
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 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).

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.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Pièces jointes - Formulaire de vérification
- Annexe A