

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

Référence Notification: 90676917-FA

XX May 2011

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle™

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation procède au retrait de deux lots spécifiques du kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle. Un examen des historiques des lots a montré qu'une partie des unités de ces deux lots pouvait présenter une faible résistance à la traction entre l'aiguille et la suture, ce qui pourrait éventuellement avoir pour conséquence le détachement de l'aiguille pendant la mise en place des bras de la prothèse. Si l'aiguille se détache pendant la mise en place, l'utilisateur peut choisir de laisser l'aiguille dans le corps ou essayer de la localiser pour la retirer. L'aiguille est de petite dimension (environ 3-4 mm), en acier inoxydable biocompatible et fournie stérile ; dès lors, elle n'est raisonnablement pas supposée provoquer de lésions si elle reste à l'intérieur du corps. Lors des tentatives de retrait de l'aiguille, dans de rares cas, des complications peuvent survenir (en l'occurrence traumatisme tissulaire/perforation).

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette communication. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, numéro de produit universel) et les numéros de lot. **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.**

Description du produit	Réf. du matériel (UPN)	Numéro de lot	Date de péremption
Pinnacle Pelvic Floor Repair Kit – Posterior	M0068317100	1ML0072001	31 July 2011
Pinnacle Pelvic Floor Repair Kit - Anterior/Apical	M0068317050	1ML0070801	31 July 2011

INSTRUCTIONS:

1. Veuillez immédiatement ne pas d'utiliser le produit Boston Scientific indiqué ci-dessus et retirer toutes les unités concernées 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 June 2011**.
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).

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

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

Avec nos sincères salutations,

Annie Lasserre
Responsable Affaires Réglementaires
Boston Scientific S.A.S

Pièces jointes - Formulaire de vérification