

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

Référence : FCA 2006-15

xx Mai 2006

## Rappel urgent de dispositif médical

### Stent carotidien NexStent™ Monorail™

Cher «Contact\_Name»,

Boston Scientific, en accord avec l'AFSSAPS, a pris l'initiative de rappeler les stents pour carotide NexStent™ et systèmes de mise en place Monorail™. Deux incidents ont été rapportés en Europe concernant le détachement de l'embout du système de mise en place. Dans le premier cas, le problème a été noté lors de la préparation du cathéter (hors patient). Dans le deuxième cas, le problème est intervenu lors de la pose du stent au moment où le praticien tentait de retirer le cathéter de mise en place. Cette défaillance n'a eu aucune conséquence clinique pour le patient; l'embout ayant été récupéré grâce au filtre de protection. Cependant ce type de défaillance peut entraîner un allongement de la durée de la procédure, un risque d'embolie (si non utilisation d'un filtre de protection) et/ou le déplacement du stent lorsque l'utilisateur tente de retirer l'embout. Des actions ont été mises en œuvre pour corriger ce problème et des produits de remplacement sont actuellement disponibles. Veuillez noter que le problème a été détecté sur le cathéter de mise en place et non sur le stent. Par conséquent, ce rappel ne concerne pas les stents qui ont déjà été implantés.

Bien que les réclamations n'aient concerné qu'un seul lot, Boston Scientific a décidé, par mesure de précaution, de rappeler tous les lots fabriqués avant le mois d'octobre 2005. Il se pourrait que ces lots soient également concernés. Les produits rappelés sont listés sur l'Annexe A. Seuls les stents pour carotide NexStent™ et systèmes de mise en place Monorail™ portant le numéro de lot figurant sur l'Annexe A sont concernés. Aucun autre produit de Boston Scientific n'est concerné par ce rappel volontaire.

#### **INSTRUCTIONS :**

1. **Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser tous les lots du produit de Boston Scientific** dont la liste figure en *Annexe A* **et retirer toutes les unités concernées de votre stock** (qu'elles se trouvent dans le département des cathéters, Radiologie, Radioscopie, Cardiologie interventionnelle, services centraux, expéditions/réceptions ou autres services concernés). Isolez ces produits en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.
2. **Veuillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
3. **Veuillez 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 2006**.
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, utilisateurs de ces produits, de ce rappel ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés.

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

Pour toute information complémentaire concernant ce rappel, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.  
Avec nos sincères salutations,

Linda Geurten  
Département Qualité  
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe - Formulaire de vérification  
- Annexe A

PJ : Correspondant de Matéiovigilance