

Référence : FCA 2005-18

le xx,xxxx, 2005

## **Avis de rappel volontaire urgent – Mesure immédiate requise Prothèses vasculaires Hemashield Vantage™**

Cher Pharmacien Responsable,

Boston Scientific vous adresse cette lettre pour vous informer du rappel des prothèses vasculaires Hemashield VANTAGE™. Ce rappel est spécifique et limité exclusivement à la gamme de produits des prothèses vasculaires Hemashield VANTAGE™ fabriquées ces deux dernières années. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce rappel.

Ce rappel est lancé suite aux neuf signalements dont cinq incidents que nous avons récemment reçus de nos utilisateurs.

Il a été établi après une analyse des produits affectés que nos prothèses vasculaires Hemashield VANTAGE® pouvaient ne pas posséder les propriétés physiques requises répondant à nos exigences en tant que fabricant et aux attentes de nos clients. Plus particulièrement, il est possible que les produits concernés présentent un risque:

- (a) d'effilochage pendant la suture,
- (b) de déchirure à l'anastomose pendant l'intervention chirurgicale,
- ou (c) dans des cas isolés des déchirements susceptibles d'entraîner des complications post-opératoires.

### Informations sur les signalements à l'origine du rappel.

Nous avons récemment reçu neuf signalements de nos utilisateurs, de même nature, portant sur quatre lots distincts du produit. Six de ces neuf signalements ont été reçus d'un même client. Alors que la plupart des signalements concernait un problème lors de l'intervention chirurgicale, trois d'entre eux ont identifiés un incident survenant entre trois et sept jours après l'implantation à la suite de complications post-opératoires. Dans tous les cas, les patients ont été traités avec succès par une nouvelle suture de la prothèse ou le remplacement de celle-ci. Un résumé des trois incidents post-opératoires est joint à la présente lettre sous forme « d'annexe » à titre de référence lors de l'évaluation des risques potentiels pour vos patients.

### Que dois-je faire à propos des prothèses précédemment implantées ?

Nous vous demandons de lire attentivement cette lettre et de la transmettre à chaque chirurgien vasculaire de votre établissement.

Les informations actuellement disponibles suggèrent que ces signalements représentent seulement 0.25% des unités fabriquées ces deux dernières années. Étant donné le nombre limité de signalement d'incidents post-opératoires, nous pensons que le risque de défaillance post-opératoire pour ce produit est relativement faible. Toutefois, comme pour toute défaillance de prothèse, la défaillance du produit objet du rappel pourrait entraîner une hémorragie qui, en l'absence de traitement, pourrait provoquer une lésion sérieuse, voire un décès.

L'incidence de ces événements étant faible, nous pensons que les évaluations cliniques post-opératoires de routine par écho-doppler sont appropriées. A ce jour, il n'est pas légitime de recommander une explantation systématique du produit.

Continuez à nous faire part de votre expérience.

Afin d'évaluer le risque pour les patients implantés, nous réalisons actuellement une enquête. Par conséquent, comme toujours, il est essentiel pour vous de communiquer tout signalement de matériovigilance à l'AFSSAPS et à Boston Scientific à l'adresse suivante :

Thomas Colson – Quality Project Manager  
Boston Scientific International S.A. - Le Capitole  
55, avenue des Champs Pierreux - 92729 Nanterre - FRANCE  
Fax : 00 33 1 57 66 82 10

**MESURES IMMÉDIATES REQUISES POUR LE RETOUR DES PRODUITS:**

1. **Veillez immédiatement cesser d'utiliser la prothèse Hemashield Vantage™ et retirer tous les articles concernés de votre stock** (du bloc opératoire, de l'approvisionnement central, des expéditions et de la réception, ou de tout autre local). Isolez ces articles en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.
2. **Veillez remplir le Formulaire de vérification joint même si vous n'avez aucun produit à renvoyer.** Veuillez indiquer le(s) numéro(s) de lot des articles et la quantité de prothèse Hemashield Vantage™ que vous renvoyez.
3. **Une fois rempli, veuillez faxer le Formulaire de vérification à votre Service clients Boston Scientific local**, à l'attention de «Customer\_Service\_Fax\_Number» au plus tard le xx juillet 2005.
4. **Si vous avez des produits à renvoyer, appelez votre Service clients Boston Scientific local** pour convenir des modalités de retour.
5. **Veillez informer les chirurgiens vasculaires de votre établissement de ce rappel.**

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.

Veillez agréer l'expression de mes sentiments dévoués,

Alexander Geddes  
Boston Scientific International SA  
Directeur des affaires réglementaires, Mandataire Européen  
Téléphone +33 1 57 66 82 05  
Fax +33 1 57 66 82 02

*Pièces jointes : - Annexe  
-Formulaire de vérification*