

Référence : FCA 2005-31

XX septembre 2005

Rappel de produit Volontaire Urgent - Action Immédiate Nécessaire **KIT DE PROCEDURE ET BOITE UNITAIRE D'INJECTEUR ENTERYX™**

Cher Docteur,

Boston Scientific a décidé d'effectuer un rappel volontaire de **tous les kits de procédure ENTERYX et injecteurs ENTERYX commercialisés**. Ce rappel est basé sur la technique d'injection de la procédure et il n'est pas lié à la sécurité et à l'efficacité du produit ENTERYX lorsqu'il est implanté correctement. Nous n'avons pas observé de complications sur le long terme suite à l'implantation d'ENTERYX.

Les données que nous avons collectées et analysées indiquent qu'une injection transmurale peut se produire malgré l'utilisation de la fluoroscopie pendant la procédure. Dans la plupart des cas, les injections transmuraux sont identifiées pendant la procédure ENTERYX et/ou sur les radiographies thoraciques pratiquées après la procédure.

Nous avons été informés de six injections transmuraux qui n'ont pas été détectées au moment de la procédure et du contrôle de suivi immédiat. Le cas le plus récent concernait une injection transmurale qui a provoqué une fistule pleuro-pulmonaire. Cependant, tous les cas ont été identifiés dans les 21 jours suivant la procédure. La possibilité d'une injection transmurale non détectée dans un organe vital est considérée comme un risque inacceptable par Boston Scientific, étant donné le caractère bénin de cette pathologie et les autres options thérapeutiques. Par conséquent, nous avons donc décidé de rappeler ce produit.

Si vous avez traité un patient avec ENTERYX au cours du dernier mois, nous vous recommandons de surveiller votre patient. Les patients chez lesquels une injection transmurale non identifiée a été pratiquée ont présenté des symptômes incluant douleurs épigastriques, douleurs thoraciques rétrosternales, symptômes évoquant une infection respiratoire (fièvre, toux, douleur thoracique, essoufflement), pneumonie, syncopes et douleurs lombaires. Si vous jugez qu'il est nécessaire d'évaluer la présence d'une injection transmurale non identifiée, Boston Scientific remboursera les coûts des examens d'imagerie supplémentaires qui seront prescrits.

Vous trouverez ci-joint un modèle de lettre que vous pourrez utiliser pour contacter vos patients qui ont été traités avec ENTERYX au cours des 30 derniers jours, ainsi qu'un modèle d'entretien téléphonique.

ACTIONS IMMEDIATES NECESSAIRES :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés par le rappel (kit de procédure ENTERYX et injecteurs ENTERYX) dont la liste figure en annexe A. Ce rappel concerne les produits qui auraient pu être livrés à votre établissement depuis juillet 2001.

1. **Veillez consulter l'Annexe A pour connaître les numéros de référence et numéros de lot concernés. Aucun autre produit de Boston Scientific n'est concerné par ce rappel de dispositif médical.**
2. **Veillez interrompre immédiatement l'utilisation des produits rappelés et retirer toutes les unités concernées de vos stocks** (au service de radiologie/fluoroscopie, bloc opératoire, services centraux, expéditions/réceptions ou tous autres services). Isolez-les dans un endroit sûr afin de les retourner à Boston Scientific.
3. **Veillez remplir le formulaire ci-joint, même si vous ne possédez pas de produit.** Veuillez indiquer sur le Formulaire de vérification le(s) numéro(s) de lot et la quantité de produits à retourner.
4. **Veillez envoyer par fax le formulaire de vérification dûment rempli au Service Clients local de Boston Scientific** à l'attention de : **« Customer Service Contact Name «Customer Service Fax»** pour le **XX** octobre 2005.
5. **Si vous avez des produits à retourner, veuillez contacter votre Service Clients local au « Customer Service_Tel » pour organiser le retour.**

Pour toute information complémentaire concernant ce rappel, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,

Jon Chambless
Director Quality Europe
Boston Scientific International S.A.
Tel: +33 1 57 66 82 39
Mob: +33 6 82 81 27 10
jon.chambless@bsci.com

Gaby Baramki, M.D.
Associate Medical Director
Boston Scientific Corporation
100 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752, USA
Gaby.Baramki@bsci.com

Pièces jointes: - Annexe A : liste des numéros de référence et numéros de lot concernés
- Formulaire de vérification
- Modèle de lettre aux patients
- Modèle d'entretien téléphonique avec les patients