

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

Référence Notification: 90926750-FA

XX mars 2014

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Sutures CAPIO™ Teleflex Medical

«Users_Name»,

Boston Scientific, en sa qualité de distributeur des **sutures CAPIO™**, initie ce retrait de dispositifs médicaux à la demande de Teleflex Medical, fabricant et propriétaire de ces dispositifs. Boston Scientific a en effet été informé par Teleflex Medical que certains lots des sutures CAPIO™ ne répondaient pas aux exigences minimales requises en matière de solidité d'attache de l'aiguille, de résistance à la traction du nœud, de diamètre minimum ou de temps de résorption. Ceci risque d'entraîner une rupture des sutures, un retard pendant la procédure, une déhiscence de la plaie ou la nécessité de recourir à une intervention chirurgicale supplémentaire.

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), les numéros de lot et la date d'expiration. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'incident.**

Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)		N° catalogue	N° de Lot	Date d'expiration
	Référence de la boîte de 12 produits	Référence du produit à l'unité			
Suture chirurgicale pour CAPIO™ tressée en Polyester, traitée, non résorbable	M0068331141	M0068331140	833-114	02A1202112, 02C0902841, 02C0903374, 02D1202794 02F0902697, 02K1100404 02L1202369, 02M0802509	1er janvier 2012 au 31 août 2018
Suture chirurgicale Monofilament pour CAPIO™ en Polypropylène, non résorbable	M0068331231	M0068331230	833-123	02A0902858, 02D0900775 02G1003092, 02H1100535 02H1100536, 02K1102309	1er janvier 2012 au 31 août 2018

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)		N° catalogue	N° de Lot	Date d'expiration
	Référence de la boîte de 12 produits	Référence du produit à l'unité			
Suture chirurgicale Monofilament pour CAPIO™ en Polypropylène, non résorbable	M0068331241	M0068331240	833-124	02A1200503, 02B1101450 02C0903400, 02D0900010 02D0900103, 02D1003285 02D1003286, 02F1302321 02G1000045, 02G1300348 02G1301122, 02H1100494 02L0803407, 02L1100009 02M1002289, 02M1101933	1er janvier 2012 au 31 août 2018
Suture chirurgicale synthétique résorbable enduite d'acide polyglycolique CAPIO™ Bondek®	M0068331361	M0068331360	833-136	02H1300693, 02L1200939 02L1200940	1er janvier 2012 au 31 août 2018
Suture chirurgicale Monofilament Polydioxanone résorbable CAPIO™ Monodek®	M0068331371	M0068331370	833-137	02A0901938, 02B0901537 02C1102979, 02C1102983 02C1302078, 02D1300294 02D1301164, 02D1302468 02H1001025, 02H1001026 02H1001027, 02H1103434 02H1200349, 02K1201354	1er janvier 2012 au 31 août 2018
Suture chirurgicale synthétique résorbable enduite d'acide polyglycolique CAPIO™ Bondek®	M0068332131	M0068332130	833-213	02H1100687	1er janvier 2012 au 31 août 2018

INSTRUCTIONS:

- 1. Veuillez immédiatement ne pas utiliser le produit Boston Scientific indiqué ci-dessus et retirer toutes les unités concernées de votre stock** (qu'elles se trouvent dans le 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. 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 :** «Customer_Service_Fax_Number», au plus tard le **XX avril 2014.**
- 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.
- 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, par Teleflex Medical, 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,

Julie Lopez
Responsable Qualité
Boston Scientific S.A.S

Pièce jointe: Formulaire de vérification