

Boston Scientific International S.A.

ZAC Paris Nord II/Bât Emerson - 33 rue des Vanesses – 93420 Villepinte

Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France

Tel 33 (0)1 48 17 47 00

Fax 33 (0)1 48 17 47 01

www.bostonscientific.com

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» -«Country_name»

Riferimento: 92378480-FA

29 aprile 2019

Avviso di sicurezza urgente - Ritiro di dispositivo medico
Matrice per la riparazione del tessuto molle Xenform™
Sistema di supporto vaginale Uphold™ LITE con Capio SLIM
Rete sintetica Polyform™
Kit per la riparazione del pavimento pelvico posteriore Pinnacle™ LITE

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific sta effettuando il ritiro dei seguenti prodotti indicati per il posizionamento transvaginale nel prolasso di organi pelvici:

- Matrice per la riparazione del tessuto molle Xenform™
- Sistema di supporto vaginale Uphold™ LITE con Capio SLIM
- Rete sintetica Polyform™
- Kit per la riparazione del pavimento pelvico posteriore Pinnacle™ LITE

Martedì 16 aprile 2019, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha ordinato a tutti i fabbricanti di reti chirurgiche per la riparazione transvaginale del prolasso di organi pelvici di interrompere immediatamente la vendita dei prodotti e ritirarli completamente dal mercato statunitense. La FDA non ritiene che siano disponibili sufficienti evidenze cliniche per assicurare che i benefici di tali dispositivi superino i probabili rischi; per il mercato statunitense, il ritiro ha riguardato in modo specifico soltanto la matrice per la riparazione del tessuto molle Xenform™ e il sistema di supporto vaginale Uphold™ LITE con Capio SLIM.

A seguito di questa decisione della FDA e del contesto normativo globale riguardante le reti transvaginali per questa indicazione, BSC ha ora stabilito di ritirare volontariamente dal proprio inventario nel resto del mondo tutti i prodotti indicati per la riparazione transvaginale del prolasso di organi pelvici sopraelencati.

Raccomandazioni cliniche

Boston Scientific raccomanda che i pazienti cui siano state inserite per via transvaginali reti per la riparazione chirurgica del prolasso di organi pelvici continuino i controlli annuali e di routine e le cure di follow up. Non è necessario intraprendere azioni aggiuntive nelle pazienti soddisfatte dell'intervento e prive di complicanze o sintomi.

Passi successivi

Di seguito, è disponibile l'elenco dei prodotti oggetto di questa azione, di cui è richiesto il ritiro di tutti i lotti. Questo ritiro non riguarda nessun altro prodotto BSC.

Viene allegato a questa lettera l'elenco specifico dei prodotti che risultano essere stati spediti alla Sua struttura. Tali prodotti vanno immediatamente messi da parte e restituiti a Boston Scientific seguendo le istruzioni a corredo.

ELENCO DEI PRODOTTI INTERESSATI

UPN	Descrizione	GTIN	Lotto
M0068302410	Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™, 2 cm x 7 cm	8714729775133	Tutti i lotti
M0068302430	Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™, 4 cm x 7 cm	8714729774464	
M0068302450	Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™, 6 cm x 10 cm	8714729773764	
M0068302470	Matrice per riparazione del tessuto molle Xenform™, 8 cm x 12 cm	8714729774198	
M0068318170	Sistema di supporto vaginale Uphold™ LITE con Capio SLIM	8714729839200	
M0068402400	Rete sintetica Polyform™, 10 cm x 15 cm, box 1	08714729121305	
M0068402410	Rete sintetica Polyform™, 15 cm x 20 cm, box 1	08714729767015	
M0068318150	Kit per la riparazione del pavimento pelvico posteriore Pinnacle™ LITE	08714729854548	

L'ulteriore distribuzione o l'uso di qualsiasi prodotto a magazzino interessato deve cessare immediatamente.

ISTRUZIONI:

1- Si prega di sospendere immediatamente l'uso del prodotto Boston Scientific elencato nella tabella e di rimuovere tutte le unità coinvolte dal proprio magazzino, indipendentemente dal luogo di conservazione di queste unità presso la Sua struttura. Segregare le unità in un luogo sicuro in attesa della restituzione a Boston Scientific.

2- Compilare il modulo di verifica allegato anche se non si possiede alcun prodotto da restituire.

3- Una volta compilato, inviare il modulo di verifica all'ufficio locale di Boston Scientific, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il 15 maggio 2019.

4- Qualora si posseggano prodotti da restituire, imballarli in una confezione appropriata per la spedizione e contattare il Customer Service locale di Boston Scientific: «Customer_Service_Tel», per organizzarne la restituzione.

5- La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre strutture nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre strutture (se pertinente).

Questo Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti. Il nostro impegno è continuare a offrire prodotti che rispettino gli standard di alta qualità che ci si aspetta da Boston Scientific.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito al presente Avviso di Sicurezza (FSN), non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Allegato: - Modulo di Verifica