

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

Reference: FCA2007-14

XX juin 2007

Urgent – Rappel de dispositifs médicaux Sutures Capio™

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific, le distributeur des sutures Capio fabriquées par Teleflex Medical, lance une opération de rappel. Teleflex Medical a décidé que les produits énumérés ci-dessous pourraient ne pas répondre aux critères de performance requis pour la résistance à la rupture des sutures, ce qui pourrait entraîner une cassure précoce. En outre, l'aiguille fuselée risque de se détacher de la suture, ce qui nécessiterait de la récupérer dans la cavité abdominale ou l'espace rétropéritonéal.

Les informations de ce rappel ne s'appliquent qu'aux produits Teleflex Medical distribués par Boston Scientific.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel. **Le tableau ci-dessous présente la liste complète des produits rappelés**, avec les descriptions des produits, les références produits, les références catalogue, et les numéros des lots.

Nous vous demandons donc de cesser la distribution ou l'utilisation de tout produit résiduel concerné par ce rappel.

Description du produit	N° de référence (UPN)	Référence catalogue	Numéro de lots
Suture Capio – Non résorbable, polyester tressé enduit . Fil doublement serti, avec une aiguille TC Tapercut et une aiguille triangulaire de 26 mm en demi-cercle, (36 pouces)	M0068331141	833114	21486, 21487, 21488, 23468, 23469, 41910, 55380
Suture Capio – Résorbable, PGA tressé et enduit, avec une aiguille conique, 12 et une aiguille triangulaire de 26 mm en demi cercle (36 pouces)	M0068331361	833136	3080258
Suture Capio – Résorbable, monofilament PDO. Fil doublement serti avec aiguille TC tapercut et une aiguille triangulaire de 26 mm en demi-cercle (48 pouces)	M0068331371	833137	2503061, 2503063, 2694983, 2761528, 2761529, 3152877, 3169994
Suture Capio– Résorbable, PGA tressé et enduit. Fil doublement serti avec aiguilles TC tapercut (48 pouces)	M0068332131	833213	2528539, 3163971

Note: Toutes les références produits/catalogue et tous les numéros de lots énumérés ici sont concernés. Aucun produit Boston Scientific n'est impliqué dans ce rappel de dispositif médical.

INSTRUCTIONS :

1. **Veillez arrêter immédiatement d'utiliser tous les lots Teleflex Medical** distribués par Boston Scientific figurant dans la liste ci-dessus **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. **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes pas en possession d'un des produits à retourner.
3. **Veillez 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 **12 juillet 2007.**
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.

Votre Autorité Compétente est informée de ce rappel.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension quant à 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,

Marie-Pierre Barlanga
Département Qualité
Boston Scientific International S.A

Pièce jointe : - Formulaire de vérification