

«Hospital_Name»

«Users_Name»- «Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Référence : 92201802-FA

xx février 2018

Notification d'information de sécurité - Information importante relative à un dispositif médical
Dispositif suture Capio™ (SLIM, Standard, Open Access, RP)
Uphold LITE avec système de support vaginal Capio™ SLIM
Kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle™ Anterior
Pinnacle LITE Posterior avec Kit de réparation du plancher pelvien Capio SLIM

Il n'est procédé à aucun retrait de dispositifs et aucun dispositif ne nécessite d'être retourné à Boston Scientific.
Il n'y a aucun impact sur les dispositifs de treillis déjà implantés.

Cher «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) s'engage à fournir des dispositifs de haute qualité et attache une grande importance à la sécurité des patients. Nous avons observé une augmentation du nombre de rapports concernant la rupture de la suture Capio et/ou le détachement des aiguilles de suture Capio, à la fois de la suture Capio et du système de dilatation des kits de réparation du plancher pelvien (système de soutien vaginal Uphold LITE, Kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle™ Anterior, Pinnacle™ LITE Posterior avec Kit de réparation du plancher pelvien Capio SLIM). Le système de dilatation (ensemble gaine, dilateur et suture Capio) fait référence à la partie du système de réparation du plancher pelvien qui est retiré de la patiente après l'implantation du treillis. Par conséquent, BSC initie volontairement une notification d'information de sécurité sur la technique d'utilisation des dispositifs de suture Capio (SLIM, Standard, Open Access, RP) et Uphold™ LITE avec le système de soutien vaginal Capio™ SLIM, et Pinnacle™ LITE. Posterior avec des kits de réparation du plancher pelvien Capio SLIM. Les références des produits (UPN) sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Une rupture de la suture Capio et/ou un détachement des aiguilles de suture Capio se produisent lorsque des forces plus importantes de contre traction (tension) sont exercées sur la suture Capio ou sur l'ensemble du kit de réparation du plancher pelvien pendant leur déploiement. La conséquence la plus fréquemment constatée est une prolongation de la procédure au-delà de la durée anticipée/attendue. Dans certains cas, BSC a été informé de ruptures de suture entraînant des fragments irrécupérables du dispositif. Bien que l'évaluation des risques et des avantages d'une intervention supplémentaire varie d'un cas à l'autre, il n'est généralement pas recommandé de procéder à de nombreuses dissections pour tenter de retirer ces fragments.

Les dispositifs Capio et kits de réparation du plancher pelvien continuent de fonctionner selon les attentes en matière de gestion de risques. BSC s'efforçant continuellement d'assurer un haut niveau de qualité et de performance clinique, nos équipes Qualité et Recherche & Développement ont procédé à des tests approfondis afin de déterminer l'origine des dommages subis par la suture Capio.

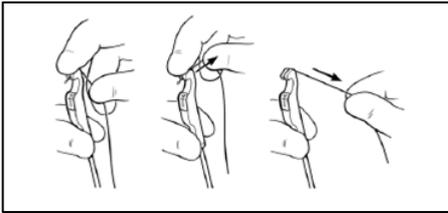
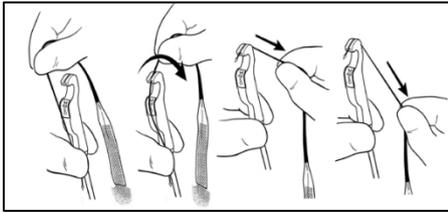
Recherche des causes profondes :

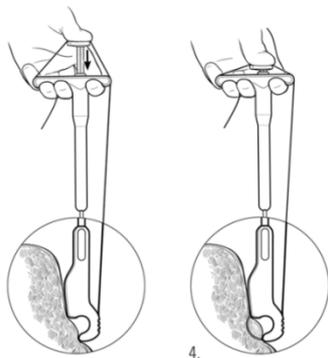
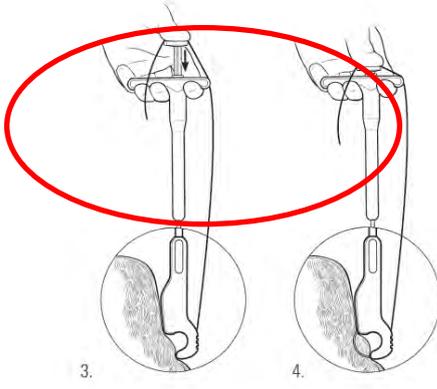
Si la suture Capio ou le système de dilatation du kit de réparation du plancher pelvien est soumis à une contre-traction excessive pendant le déploiement, il peut en résulter une interaction entre la suture et le chargeur Capio qui peuvent endommager la suture et provoquer le détachement des aiguilles. Les tests ont confirmé que de plus grandes quantités de contre-traction (tension) exercées sur la suture Capio ou sur l'ensemble du kit de réparation du plancher pelvien pendant le déploiement contribuent à augmenter la probabilité de dommages subis par la suture Capio et le détachement potentiel des aiguilles Capio.

Nos équipes Qualité et Recherche & Développement poursuivent leurs investigations pour déterminer si de potentiels changements de conception pourraient contribuer à atténuer ce risque. Entre-temps, BSC recommande la technique suivante pour l'utilisation de Capiro.

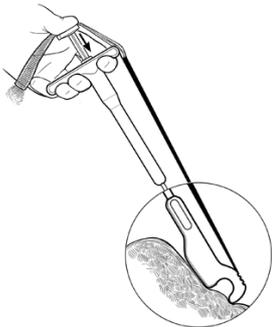
Technique :

Sur la base de nos recherches et de nos tests, le mode d'emploi des produits suivants sera mis à jour pour refléter la technique suivante :

Avant le déploiement	
Gamme de produits Capiro	Kits de réparation du plancher pelvien
	
<p>Remarque : Lors du chargement d'une aiguille dans le dispositif, vérifiez que l'aiguille est correctement positionnée dans le chargeur. La pointe de l'aiguille ne doit pas dépasser de l'extrémité du dispositif Capiro.</p>	<p>Remarque : Lors du chargement d'une aiguille du bras dans le dispositif, vérifiez que l'aiguille est correctement positionnée dans le chargeur. La pointe de l'aiguille ne doit pas dépasser de l'extrémité du dispositif Capiro.</p>

Conseils relatifs à la technique de déploiement de la gamme de produits Capiro	
Mode d'emploi <i>existant</i> de la gamme de produits Capiro	Mode d'emploi mis à jour de la gamme de produits Capiro
	 <p>Évitez toute contre-traction excessive qui entraverait le déplacement libre de la suture pendant le déploiement</p>
<p>Conseil relatif à la technique dans le mode d'emploi existant : « Pendant l'utilisation, maintenir la suture avec le pouce pour conserver une tension (de l'aiguille) adéquate dans le chargeur. »</p>	<p>Conseil relatif à la technique dans le mode d'emploi mis à jour : Exercer une légère contre-traction sur la suture pendant le positionnement de la pointe Capiro afin de maintenir la position de l'aiguille dans le chargeur. Éviter toute contre-traction excessive sur la suture car cela pourrait endommager la suture pendant le déploiement. Remarque : La technique pour maintenir une légère contre-traction sur la suture consiste à exercer une tension sur la suture tout juste suffisante pour maintenir l'aiguille dans le chargeur. Une contre-traction excessive consisterait à empêcher le déplacement libre de la suture pendant le déploiement.</p>

Conseils relatifs à la technique de déploiement du kit de réparation du plancher pelvien

<i>Mode d'emploi existant</i> du kit de réparation du plancher pelvien	<i>Mode d'emploi mis à jour</i> du kit de réparation du plancher pelvien
	 <p data-bbox="970 730 1235 808">Éviter toute contre-traction excessive qui empêcherait le système de dilatation de se déplacer librement pendant le déploiement</p>
<p data-bbox="108 842 730 904">Pas de conseil relatif à la technique dans le mode d'emploi existant</p>	<p data-bbox="753 842 1410 904">Conseil relatif à la technique dans le mode d'emploi mis à jour :</p> <p data-bbox="753 909 1410 1106">Exercer une légère contre-traction sur l'ensemble de treillis pendant le positionnement de l'extrémité du Capio afin de maintenir la position de l'aiguille dans le chargeur. Éviter toute contre-traction excessive sur le système de dilatation car cela pourrait endommager sa suture pendant le déploiement.</p> <p data-bbox="753 1111 1442 1308">Remarque : La technique pour maintenir une légère contre-traction sur le système de dilatation consiste à exercer une tension sur la suture tout juste suffisante pour maintenir l'aiguille dans le chargeur. Une contre-traction excessive consisterait à empêcher l'ensemble de treillis de se déplacer librement pendant le déploiement.</p>

Liste des dispositifs concernés

Description du produit	UPN
Dispositif de capture de suture Capio™ SLIM Open Access	M0068318250
Dispositif de capture de suture Capio SLIM Open Access (Boîte 5)	M0068318261
Dispositif de capture de suture Capio Open Access (Boîte 4)	M0068311251
Dispositif de capture de suture Capio Standard (Boîte 4)	M0068312321
Dispositif de capture de suture Capio RP	M0068321010
Uphold LITE avec système de support vaginal Capio™ SLIM	M0068318170
Kit de réparation du plancher pelvien Pinnacle™ Anterior	M0068317050
Pinnacle LITE Posterior avec Kit de réparation du plancher pelvien Capio SLIM	M0068318150

Votre autorité compétente a été informée de la présente notification d'information de sécurité.

Lisez attentivement le présent courrier, puis affichez immédiatement ces informations dans un endroit en vue, à proximité du produit, afin que tous les utilisateurs du dispositif puissent les consulter facilement. Veuillez communiquer cette notification à tous les professionnels de santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient été transférés (le cas échéant).

Nous vous prions d'excuser tout désagrément que pourrait causer cette action visant à assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients et vous remercions pour votre compréhension.

Nous apprécions le soutien que vous apportez à BSC et à nos produits. Si vous avez d'autres questions, veuillez prendre contact avec votre représentant BSC local.

Avec mes sincères salutations,



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