

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Reference: 97622075-FA>

14 juillet 2026

SRN: US-MF-000004702

Notification d'information de sécurité urgente – Rappel urgent de dispositif médical OverStitch™ Suture Cinch et Suture Cinch – Long

Cher/chère gestionnaire de produits et/ou cher/chère professionnel(le) de santé,

Boston Scientific initie le rappel de certains lots des produits OverStitch™ Suture Cinch et Suture Cinch–Long (désignés collectivement sous le nom de « Suture Cinch »). Ces dispositifs sont des accessoires destinés à être utilisés avec le système de suture endoscopique OverStitch™, le système de suture endoscopique OverStitch™ NXT, le système de suture endoscopique OverStitch™ SX et le système de fixation endoscopique HeliX X-Tack™ afin de maintenir et de couper l'extrémité proximale d'une suture à travers le canal interventionnel d'un gastroscope ou d'un coloscope.

Lors de l'activation du dispositif, il se peut que le Suture Cinch ne parvienne pas à déployer l'implant de serrage et/ou à couper la suture comme prévu. Ce problème ne peut pas être détecté lors de l'inspection préalable à l'utilisation, mais il apparaît dès que l'utilisateur tente de déployer le dispositif au cours de l'intervention.

L'effet indésirable pour la santé le plus courant et raisonnablement prévisible est la nécessité d'une intervention supplémentaire, car l'utilisateur pourrait ne pas être en mesure de déployer le Suture Cinch ou de couper la suture comme prévu. Si l'on recourt à une force excessive pour retirer le dispositif, s'il faut recourir à d'autres méthodes pour retirer ou couper la suture, ou si une intervention endoscopique ou chirurgicale supplémentaire s'avère nécessaire pour mener à bien la procédure, des conséquences indésirables plus graves pour la santé ; notamment une infection, une perforation, une inflammation, une hémorragie et des lésions tissulaires ; peuvent survenir. À ce jour, Boston Scientific n'a reçu aucun rapport de lésions de patient liées à ce problème.

D'après nos dossiers, votre établissement a reçu une partie des produits concernés. Le **tableau ci-dessous (Annexe 1) fournit une liste complète de tous les produits concernés**, y compris les références produit (UPN), la description des produits, le GTIN (code article international), les numéros de lot et la date d'expiration. Veuillez noter que **seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'information de sécurité.**

Toute distribution ou utilisation d'un quelconque produit restant concerné par cette action doit cesser immédiatement.

INSTRUCTIONS :

1 — **Veillez cesser immédiatement d'utiliser le produit Boston Scientific mentionné dans la liste ci-dessous (annexe 1) et procéder au retrait de toutes les unités concernées de votre stock, quel que soit l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez ces unités en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**

2 — Affichez immédiatement ces informations dans un endroit visible à proximité des produits concernés afin de vous assurer qu'elles sont facilement accessibles à toutes les personnes manipulant ou utilisant le dispositif.

3- **Continuez à suivre la procédure habituelle** lors du suivi des patients traités avec le produit.

4- **Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint même si vous n'avez pas de produit à retourner.**

5 — Une fois terminé, **retournez le formulaire de vérification à votre bureau Boston Scientific local** en l'adressant à <Customer_Service_Fax_Number> au plus tard le **4 août 2026**.

6 — **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. **Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser le retour.**

7 — Veuillez communiquer cet avis 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). Veuillez transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés dans d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication.

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Boston Scientific et aux autorités compétentes, si nécessaire.

La sécurité des patients est la priorité absolue de Boston Scientific. C'est pourquoi nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec les médecins et les professionnels de santé pour nous assurer que vous disposez d'informations pertinentes en temps réel afin de suivre et traiter vos patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Avec mes sincères salutations,

Dave Mason, Vice-président qualité mondiale

Annexe : Formulaire de vérification

Réservé à l'usage interne de Boston Scientific uniquement

Account Email: <Contact Email>

Language: <Language(s)>

LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>

Country Code-Sold to: <Country_Code>-<Sold_to_b>

Annexe 1 - Produits concernés

Référence produit/UPN	Description du matériel	GTIN	Lot	Date d'expiration
M00505530	OVERSTITCH SUTURE CINCH 1PK	00191506060046	36159783, 36179248, 36179249, 36179250, 36179674, 36181153, 36193585, 36195262, 36195281, 36213130, 36213131, 36222433, 36223110, 36233350, 36233423, 36233424, 36238771, 36246477, 36247744, 36247745, 36257144, 36257145, 36264795, 36266604, 36285303, 36285304, 36291094, 36291142, 36296642, 36297718, 36298785, 36299374, 36307286, 36335098, 36336245, 36336246, 36336247, 36336248, 36336249, 36349543, 36358240, 36366410, 36368880, 36370038, 36376493, 36390716, 36400755, 36413832, 36429438, 36440653, 36440659, 36440798, 36441070, 36441390, 36443933, 36450076, 36451398, 36452061, 36454608, 36454861, 36461432, 36466525, 36472307, 36472448, 36472813, 36473087, 36475081, 36482317, 36482413, 36482837, 36482838, 36486869, 36488822, 36496658, 36498004, 36500343, 36500745, 36508877, 36509436, 36511012, 36519283, 36519622, 36564120, 36567088, 36567089, 36651483, 36651990, 36660007, 36670672, 36689082, 36691535, 36691536, 36692473, 36715146, 36715947, 36722429, 36733894, 36736063, 36737026, 36742475, 36747253, 36754086, 36756476, 36767158, 36770136, 36795290, 36802913, 36816032, 36816864, 36819466, 36829515, 36837613, 36840422, 36855429, 36859432, 36870323, 36884519, 36886399, 36887192, 36894183, 36906859, 37049911, 37053262, 37063221, 37071091, 37082225, 37256930, 37258435, 37265997, 37268058, 37276648, 37277853, 37332709, 37335148, 37341879, 37431423, 37462817, 37475144, 37479080, 37512600, 37516705, 37538409, 37614916, 37628854, 37701281, 37712590, 37747392, 37759135, 37768422, 37780435, 37804241, 37813732, 37824328, 37846636, 37861753, 37874884, 37906665, 37952534, 37976914, 37980916, 37987576, 38001581, 38020339, 38045267, 38055953, 38064514, 38087625, 38092029, 38119620, 38134479, 38149599, 38168976, 38265895, 38274202, 38277823, 38298897, 38307807, 38355532, 38404637, 38421970, 38438020, 38441891, 38448572, 38458999, 38480821, 38495024, 38498977, 38505659, 38526386, 38527090, 38540408, 38613546, 38620724, 38629370, 38672064, 38682255, 38692722, 38709195, 38711985, 38728857, 38738005, 38748320, 38759951, 38771565, 38787506, 38798542, 38808911, 38847193, 38866237, 38886764, 38917596, 38926776, 38936218, 38939941, 38948809, 39018825, 39029561, 39032429, 39043147, 39095582, 39114250, 39131778	25 mars 2028 au 19 avr. 2029

Référence produit/UPN	Description du matériel	GTIN	Lot	Date d'expiration
M00505540	OVERSTITCH SUTURE CINCH 1PK	00191506049171	35965074, 35965077, 35967236, 35976437, 35976438, 36008493, 36019843, 36050655, 36055091, 36055092, 36055093, 36071017, 36071638, 36071639, 36096456, 36103681, 36105033, 36124313, 36124560, 36138359, 36147516, 36149264, 36149357, 36168094, 36168095, 36177686, 36508205, 36578573, 36580372, 36587883, 36588746, 36598637, 36599588, 36601267, 36602423, 36605880, 36607666, 36608703, 36613132, 36613249, 36722431, 36796694, 36897847, 36898252, 36899896, 36911702, 36919735, 36931142, 36932284, 36932757, 36938264, 36947997, 36951937, 36965484, 36967193, 37003596, 37004909, 37010202, 37032128, 37105012, 37146990, 37155812, 37179014, 37194609, 37282676, 37292127, 37295676, 37307313, 37352684, 37383274, 37402944, 37413381, 37441451, 37574668, 37642233, 37654900, 37688046, 37873807, 37895191, 37931392, 37940955, 38100899, 38158406, 38324701, 38334198, 38337305, 38344889, 38367084, 38368231, 38381355, 38390527, 38401217, 38554478, 38567112, 38575697, 38639504, 38651280, 38665306, 38819101, 38903080, 38906745, 38914237, 39007210, 39069318, 39073915	29 fév. 2028 au 12 avr. 2029
M00505550	SUTURE CINCH - LONG 1PK	00191506049188	35903543, 35948104, 35948105, 35976434, 35976435, 35976436, 36023412, 36054695, 36083619, 36116489, 36124315, 36138740, 36222818, 36222819, 36222960, 36231427, 36232903, 36238318, 36291083, 36298791, 36346089, 36346101, 36376494, 36390167, 36411916, 36428532, 36432020, 36443931, 36444025, 36453238, 36472920, 36472938, 36618380, 36624306, 36634952, 36646601, 36724691, 36846026, 36855626, 37019759, 37019868, 37031959, 37073352, 37086263, 37096406, 37108084, 37116726, 37124788, 37126750, 37128111, 37302211, 37399016, 37533710, 37586915, 37604205, 37663465, 38587149, 38598199, 38823176, 38833088, 39053113, 39091844	26 fév. 2028 au 14 avr. 2029

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

Veuillez remplir le formulaire même si vous n'avez pas de produit concerné et l'envoyer à votre bureau local : <Customer_Service_Fax_Number>

**Formulaire de vérification — Rappel urgent de dispositifs médicaux
OverStitch™ Suture Cinch et Suture Cinch – Long
97622075-FA**

1 – Nous accusons réception de l'avis de sécurité de Boston Scientific daté du 14 juillet 2026.

2– **Les dossiers de Boston Scientific indiquent que vous avez reçu les produits concernés suivants** (veuillez en outre vérifier vos stocks en utilisant la liste complète des produits concernés fournie)

Réf. produit (UPN)	Lot/N° de lot	Bon de commande client	Qté envoyée	Qté à renvoyer (Simple)

3 – Nous confirmons que toutes les zones où le produit concerné pourrait se trouver ont été vérifiées.

4 – **Cochez l'une des affirmations suivantes***, **signez ce formulaire** et envoyez-le à <Customer_Service_Fax_Number>

- ☐ Nous ne sommes en possession d'aucun produit concerné.
- ☐ Nous avons identifié un ou plusieurs produits concernés : veuillez confirmer ci-dessus la quantité à retourner. *Si vous retournez un produit qui ne figure pas dans la liste ci-dessus, veuillez **ajouter la référence UPN, le numéro de lot ou de série et la quantité à retourner**.*

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

- 1 – Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser le retour.
- 2 – Préparez le colis.
- 3 – Suivez les instructions fournies par votre bureau local concernant la collecte du colis.

NOM* _____ Fonction _____

Téléphone _____ Adresse e-mail _____

SIGNATURE DU CLIENT* _____ DATE* _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa