

**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](http://www.bostonscientific.com)

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»- «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

**Reference: 92378480 -FA**

29 April 2019

**Urgent Field Safety Notice - Medical Device Withdrawal**  
***Xenform™ Soft Tissue Repair Matrix***  
***Uphold™ Lite with Capiro SLIM Vaginal Support System***  
***Polyform™ Synthetic Mesh***  
***Pinnacle™ LITE Pelvic Floor Repair Kit, Posterior***

Dear «Users\_Name»,

Boston Scientific is implementing a withdrawal of the following products indicated for transvaginal placement of pelvic organ prolapse:

- Xenform™ Soft Tissue Repair Matrix
- Uphold™ LITE with Capiro SLIM Vaginal Support System
- Polyform™ Synthetic Mesh
- Pinnacle™ LITE Pelvic Floor Repair Kit, Posterior

On Tuesday, April 16, 2019, the United States Food and Drug Administration (FDA) ordered all manufacturers of surgical mesh for transvaginal repair of pelvic organ prolapse to stop selling products immediately and withdraw all products from the US market. FDA does not believe sufficient clinical evidence is available to assure the benefits of these devices outweigh their probable risks; for the US market this withdrawal was specific to only Xenform™ Soft Tissue Repair Matrix and Uphold™ LITE with Capiro SLIM Vaginal Support System

Based on this FDA decision and the global regulatory environment regarding transvaginal mesh for this indication, BSC has now made the decision to voluntarily withdraw from inventory, all products listed above from the rest of the world, which are indicated for the transvaginal repair of pelvic organ prolapse.

## **Clinical Recommendations**

Boston Scientific recommends that patients who have had transvaginal mesh placed for the surgical repair of pelvic organ prolapse should continue with their annual, other routine check-ups, and follow-up care. There is no need to take any additional action if patients are satisfied with their surgery and are not having any complications or symptoms.

**Next Steps**

Following is a list of affected products in scope of this action, all batches of which are to be withdrawn. No other BSC products are impacted by this withdrawal.

Attached to this letter is a specific listing of products which we have record of shipping to your facility. Please segregate the product immediately and return it to Boston Scientific in accordance with the enclosed instructions.

**AFFECTED PRODUCT LISTING**

UPN	Description	GTIN	Batch
M0068302410	Xenform™ Tissue Repair Matrix - 2cm X 7cm	8714729775133	All batches
M0068302430	Xenform™ Tissue Repair Matrix - 4cm X 7cm	8714729774464	
M0068302450	Xenform™ Tissue Repair Matrix 6cm X 10cm	8714729773764	
M0068302470	Xenform™ Tissue Repair Matrix 8cm x 12cm	8714729774198	
M0068318170	Uphold™ LITE with Capio SLIM Vaginal Support System	8714729839200	
M0068402400	Polyform™ Synthetic Mesh, 10cm x 15cm, box 1	08714729121305	
M0068402410	Polyform™ Synthetic Mesh, 15cm x 20cm, box 1	08714729767015	
M0068318150	Pinnacle™ LITE Pelvic Floor Repair Kit, Posterior	08714729854548	

**Further distribution or use of any remaining product affected by this action should cease immediately.**

**INSTRUCTIONS:**

**1- Please immediately discontinue use of the Boston Scientific product reported in the list and remove all of the affected units from your inventory**, regardless of where these units are stored in your facility. Segregate the units in a secure place, pending return to Boston Scientific.

**2- Please complete the attached Verification Form even if you do not have any product to return.**

**3- When completed, please return the Verification Form to your local Boston Scientific office** for the attention of «Customer\_Service\_Fax\_Number» on or before **15 May 2019**.

**4- If you have products to return**, please package them in an appropriate shipping box and **contact** «Customer\_Service\_Tel» **of your local Boston Scientific office**, to arrange return.

**5- Please pass this notice to any healthcare professional from your organization that needs to be aware and to any organization where the potentially affected devices have been transferred (If appropriate).** Please provide Boston Scientific with details of any affected devices that have been transferred to other organizations (if appropriate).

Your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

We regret any inconvenience that this action may cause, and we appreciate your understanding as we act to ensure patient safety and customer satisfaction. We are committed to continuing to offer products that meet the high-quality standards that you expect from Boston Scientific.

If you have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



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

Attachment: Verification Form

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»- «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Reference: 92378480-FA

29. april 2019

**Vigtig produktinformation - tilbagekaldelse af medicinsk udstyr**  
*Xenform™ Reparationsmatrix til bløddelsvæv*  
*Uphold™ Lite with Capiro SLIM System til vaginalsupport*  
*Polyform™ Syntetisk net*  
*Pinnacle™ LITE Reparationssæt til bækkenbunden (PFR), posteriort*

Dear «Users\_Name»,

Boston Scientific implementerer en tilbagekaldelse af følgende produkter, som er indiceret til transvaginal behandling af bækkenorganprolaps:

- Xenform™ Reparationsmatrix til bløddelsvæv
- Uphold™ LITE with Capiro SLIM System til vaginalsupport
- Polyform™ Syntetisk net
- Pinnacle™ LITE Reparationssæt til bækkenbunden (PFR), posteriort

Tirsdag den 16. april 2019 bad de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) alle producenter af kirurgiske net til transvaginal behandling af bækkenorganprolaps om straks at stoppe med at sælge produkterne og fjerne alle produkterne fra det amerikanske marked. Ifølge FDA er der ikke tilstrækkelig klinisk evidens for, at fordelene ved brugen af disse produkter opvejer de mulige risici herved. For det amerikanske marked gælder denne tilbagekaldelse kun Xenform™ Reparationsmatrix til bløddelsvæv og Uphold™ LITE with Capiro SLIM System til vaginalsupport

Baseret på denne afgørelse fra FDA og de globale retningslinjer vedrørende brugen af transvaginale net til denne indikation har BSC besluttet frivilligt at tilbagekalde alle ovennævnte produkter, som er indiceret til transvaginal behandling af bækkenorganprolaps, fra alle markeder på verdensplan.

**Kliniske anbefalinger**

Boston Scientific anbefaler, at patienter, der har fået anbragt et transvaginalt net i forbindelse med kirurgisk behandling af en bækkenorganprolaps, fortsætter med deres årlige kontrolbesøg, øvrige rutinekontroller og opfølgende behandling. Patienterne skal ikke foretage sig yderligere, hvis de er tilfredse med resultatet af deres kirurgiske indgreb og ikke har nogen komplikationer eller symptomer.

### Næste trin

Herunder finder du en liste over de produkter, der er berørt af denne vigtige produktinformation. Alle batcher af disse produkter tilbagekaldes. Ingen andre BSC-produkter er berørt af denne tilbagekaldelse.

Som bilag til dette brev finder du en specifik liste over de produkter, som vi ifølge vores oplysninger har sendt til din afdeling/institution. Du bedes straks sortere produktet fra og returnere det til Boston Scientific i henhold til den medfølgende vejledning.

### LISTE OVER BERØRTE PRODUKTER

UPN	Beskrivelse	GTIN	Batch
M0068302410	Xenform™ Reparationsmatrix til væv – 2 cm x 7 cm	8714729775133	Alle batcher
M0068302430	Xenform™ Reparationsmatrix til væv – 4 cm x 7 cm	8714729774464	
M0068302450	Xenform™ Reparationsmatrix til væv – 6 cm x 10 cm	8714729773764	
M0068302470	Xenform™ Reparationsmatrix til væv – 8 cm x 12 cm	8714729774198	
M0068318170	Uphold™ LITE with Capio SLIM System til vaginalsupport	8714729839200	
M0068402400	Polyform™ Syntetisk net – 10 cm x 15 cm, box 1	08714729121305	
M0068402410	Polyform™ Syntetisk net – 15 cm x 20cm, box 1	08714729767015	
M0068318150	Pinnacle™ LITE Reparationssæt til bækkenbunden (PFR), posterioert	08714729854548	

**Yderligere distribution eller brug af ethvert resterende produkt berørt af denne sag skal ophøre omgående.**

### **INSTRUKTIONER:**

1- I bedes med øjeblikkelig virkning standse brugen af de Boston Scientific produkter der er angivet i listen over omfattede produkter, og fjerne alle de berørte enheder fra jeres lagre, uanset hvor disse enheder opbevares i jeres bygninger. Isolér enhederne et sikkert sted, og afvent returnering til Boston Scientific.

2- Udfyld venligst den medfølgende bekræftelsesblanket selvom i ikke har nogle af de omfattede produkter.

3- Når bekræftelsesblanketten er udfyldt, sendes den via fax til den lokale Boston Scientific kundeservice til «Customer\_Service\_Fax\_Number» før den **15 Maj. 2019.**

4- Hvis du har produkter, der skal returneres, så pak dem i en passende forsendelsesæske og kontakt «Customer\_Service\_Tel» hos din lokale Boston Scientific kundeservice, for at arrangere tilbagesendelsen.

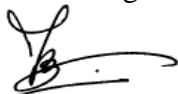
5- Lad denne meddelelse gå videre til andre sundhedsfaglige medarbejdere indenfor jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på dette og til enhver organisation, hvortil potentielt omfattede produkter kan være overført (hvis relevant). Giv venligst Boston Scientific detaljerede oplysninger (pr. telefon eller fax) om ethvert påvirket produkt, der er overført til andre organisationer (hvis relevant).

Din kompetente myndighed er ved at blive underrettet om denne tilbagekaldelse.

Vi beklager enhver ulejlighed, dette har måttet medføre, og vi sætter pris på din forståelse, da vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og vores kunders tilfredshed. Vi bestræber os på at tilbyde produkter, der opfylder de høje kvalitetskrav, som forventes af Boston Scientific.

Skulle du have nogle spørgsmål eller ønsker hjælp med denne tilbagekaldelse af en medicinsk anordning, så kontakt din lokale salgsrepræsentant.

Med venlig hilsen,



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

Vedlagt: Bekræftelsesformular