



Roma, 31 Ottobre 2018

Riferimento: FA2018-12

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

<b>Prodotti per protesi vascolari in ePTFE con supporto piccolo</b>
Protesi per bypass DISTAFLO®
Protesi per bypass con mini cuffia DISTAFLO® Mini Cuff
Protesi per bypass DYNAFLO®
Protesi vascolare in EPTFE IMPRA®
Protesi vascolare in EPTFE IMPRA® CARBOFLO®

Gentile cliente,

la presente lettera ha lo scopo di fornire informazioni in riferimento ai prodotti per protesi vascolari in ePTFE con supporto piccolo distribuiti da Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), società sussidiaria interamente controllata da Becton, Dickinson and Company. I codici specifici dei prodotti interessati sono indicati nell'Allegato 1. I nostri documenti mostrano che la Sua struttura ha acquistato uno o più dei codici prodotto interessati.

Tutti gli altri codici prodotto non inseriti nell'Allegato 1 non sono interessati dalla presente notifica sul dispositivo medico.

### **Motivo per la notifica:**

Nel corso del nostro processo di sorveglianza successivo all'immissione in commercio, abbiamo identificato un potenziale problema con l'uso dei prodotti per protesi vascolari in ePTFE con supporto piccolo fabbricati da BPV. Come indicato nelle nostre Istruzioni per l'uso (IFU), la rimozione del supporto è un passaggio fondamentale nella preparazione della protesi per l'utilizzo. Test confermano che la rimozione del supporto può causare piccole lacerazioni alla protesi, quando non viene seguita la tecnica di rimozione indicata nelle IFU. Ciò ha portato a un tasso di guasto globale dello 0,25%.

La causa della lacerazione nel materiale non è legata alla resistenza complessiva del materiale della protesi, che rimane invariata e continua a presentare le stesse prestazioni di sempre. Abbiamo osservato una certa variabilità nella resistenza dell'aderenza del supporto alla superficie della protesi. Questa variabilità non presenta alcun problema se viene seguita la tecnica di rimozione del supporto indicata nelle IFU. Tuttavia, il mancato rispetto della tecnica descritta può comportare piccole lacerazioni della protesi nel punto di interfaccia del supporto con la protesi stessa.



Società con Socio Unico  
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589  
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)  
Iscrizione Registro AEE n. IT080200000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



### **Dichiarazione del rischio clinico:**

In caso di lacerazione della protesi causata dal mancato rispetto della corretta tecnica di rimozione del supporto, le conseguenze immediate o a lungo termine per la salute che ne possono derivare implicano il rischio di sanguinamento dovuto ad un'anastomosi subottimale. È più probabile che questo evento si verifichi al momento del posizionamento della protesi e che, pertanto, venga notato in sede intraoperatoria.

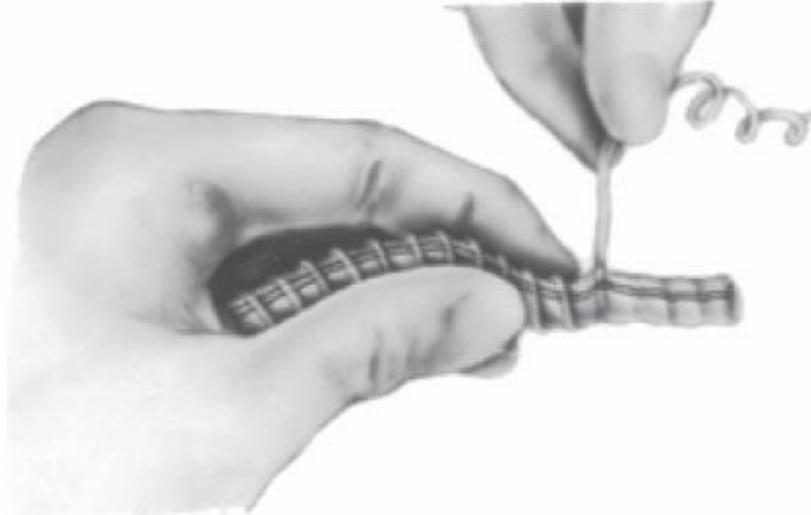
Durante la preparazione della protesi vascolare, l'utente può rimuovere e pareggiare il supporto quanto basta per ottenere una protesi della lunghezza appropriata. Questo processo consente all'utente di notare prima dell'utilizzo eventuali lacerazioni alla protesi causate dalla rimozione del supporto; pertanto, eventuali difetti o lacerazioni saranno probabilmente notate al momento della preparazione della procedura. Eventuali emorragie saranno probabilmente visibili nel corso della procedura, poiché la pratica comune prevede di garantire che il corretto posizionamento della protesi includa un sigillo vitale.

### **Tecnica corretta per la rimozione del supporto dalla protesi vascolare**

La preghiamo di rivedere la corretta tecnica di rimozione del supporto secondo quanto indicato di seguito e nelle IFU. Il mancato rispetto di questa tecnica può comportare una lacerazione della protesi al momento della rimozione del supporto. Una volta rimosso con successo il supporto dalla protesi, ispezionare accuratamente la protesi per la presenza di lacerazioni o danni prima dell'uso.

Nel rimuovere il supporto esterno a spirale della protesi vascolare, staccarlo lentamente, inclinandolo a 90° rispetto alla protesi, come mostrato in Figura 1. Il rapido svolgimento e/o rimozione della spirale a un'angolazione inferiore ai 90° può danneggiare la protesi. Non usare bisturi o strumenti taglienti ed aguzzi per rimuovere il supporto, pena il danneggiamento della parete della protesi. In tale evenienza, non utilizzare il segmento di protesi danneggiato. Per ulteriori istruzioni, consultare la sezione "Preparazione anastomotica" nelle IFU.

Figura 1: tecnica corretta per la rimozione del supporto dalla protesi vascolare



### **Istruzioni per la Sua struttura:**

1. Trasmetta il presente Avviso di sicurezza a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle protesi vascolari in ePTFE con supporto piccolo di Bard.
2. Si accerti che il personale associato comprenda i contenuti del presente Avviso di sicurezza.
3. Qualora questo prodotto sia stato ulteriormente distribuito, La preghiamo di identificare l'organizzazione e informarla immediatamente del presente avviso, al quale può includere una copia della presente lettera.



Società con Socio Unico  
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589  
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)  
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



4. Completì il Modulo di verifica dell'efficacia di risposta allegato e lo restituisca al contatto indicato nel modulo

**Nota:** sebbene il presente Avviso di sicurezza non richieda una restituzione del prodotto, è estremamente importante che Lei ci restituisca il Modulo di verifica dell'efficacia di risposta completato il prima possibile.

La preghiamo di notare che l'Autorità competente è stata informata della presente Azione correttiva di sicurezza. Come parte di tale azione, Le chiediamo di seguire le istruzioni dettagliate di cui sopra.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza sull'argomento, contatti il Suo specialista di vendita locale o il Rappresentante dell'Assistenza clienti Bard locale, nella persona del Regulatory & Quality Manager, Dr.ssa Lia Dipaolo, email: [lia.dipaolo@crbard.com](mailto:lia.dipaolo@crbard.com), tel. 05 52493202, i quali saranno altresì in grado di fornire assistenza con eventuali richieste di restituzione del prodotto. La determinazione per la restituzione del prodotto deve basarsi sulla possibilità che l'operatore sanitario ritenga che il rischio di utilizzare le protesi presenti in magazzino superi i benefici per la salute del paziente derivanti dal relativo utilizzo.

La ringraziamo per la Sua collaborazione e assistenza nell'affrontare la questione e ci scusiamo sentitamente per eventuali inconvenienti che potrebbero nascere da tale azione.

Cordiali saluti,

---

John Connern  
QA Supervisor EMEA

Allegato 1 – Codici prodotto interessati  
Allegato 2 – Modulo di verifica dell'efficacia di risposta



Società con Socio Unico  
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589  
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)  
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139


**Allegato 1 - Elenco dei codici prodotto interessati**

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Dimensioni
Protesi per bypass DISTAFLO®, supporto piccolo Flex con cuffia Standard	DF5006SC	6 mm x 50 cm
	DF5007SC	7 mm x 50 cm
	DF5008SC	8 mm x 50 cm
	DF6006SC	6 mm x 60 cm
	DF6007SC	7 mm x 60 cm
	DF6008SC	8 mm x 60 cm
	DF7006SC	6 mm x 70 cm
	DF7007SC	7 mm x 70 cm
	DF7008SC	8 mm x 70 cm
	DF8006SC	6 mm x 80 cm
	DF8007SC	7 mm x 80 cm
DF8008SC	8 mm x 80 cm	
Protesi per bypass DISTAFLO®, supporto piccolo Flex con cuffia piccola Small Cuff	DFM5006SC	6 mm x 50 cm
	DFM6006SC	6 mm x 60 cm
	DFM7006SC	6 mm x 70 cm
	DFM8006SC	6 mm x 80 cm
Protesi per bypass DISTAFLO®, supporto piccolo Flex con mini cuffia Mini Cuff	DFX6006SC	6 mm x 60 cm
	DFX7006SC	6 mm x 70 cm
	DFX8006SC	6 mm x 80 cm
Protesi per bypass DYNAFLO®, supporto piccolo Flex	DFX9006SC	6 mm x 90 cm
	DNF5007SC	7 mm x 50 cm
	DNF5008SC	8 mm x 50 cm
	DNF6007SC	7 mm x 60 cm
	DNF6008SC	8 mm x 60 cm
	DNF7007SC	7 mm x 70 cm
	DNF7008SC	8 mm x 70 cm
	DNF8007SC	7 mm x 80 cm
DNF8008SC	8 mm x 80 cm	
Protesi vascolare in EPTFE IMPRA®, supporto piccolo Flex	F2006S	6 mm x 20 cm
	F4008S	8 mm x 40 cm
	F5008S	8 mm x 50 cm
	F7006S	6 mm x 70 cm
	F7008S	8 mm x 70 cm
	F8006S	6 mm x 80 cm
Protesi vascolare in EPTFE IMPRA®, supporto piccolo Flex Tapered	F8008S	8 mm x 80 cm
	F70T74S	7 - 4 mm x 70 cm



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Società con Socio Unico  
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589  
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)  
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 - Registro Pile n. IT09060P00000139



Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Dimensioni
	F70T85S	8 - 5 mm x 70 cm
Protesi vascolare in ePTFE IMPRA®, supporto piccolo Flex Thinwall	F1006TWS	6 mm x 10 cm
	F5006TWS	6 mm x 50 cm
	F5008TWS	8 mm x 50 cm
	F6006TWS	6 mm x 60 cm
	F7006TWS	6 mm x 70 cm
	F7007TWS	7 mm x 70 cm
	F7008TWS	8 mm x 70 cm
	F8006TWS	6 mm x 80 cm
	F8007TWS	7 mm x 80 cm
F8008TWS	8 mm x 80 cm	
Protesi vascolare in ePTFE IMPRA®, supporto piccolo Flex Thinwall Tapered	F70T74TWS	7 - 4 mm x 70 cm
Protesi vascolare in ePTFE IMPRA® CARBOFLO®, supporto piccolo Flex	F5006SC	6 mm x 50 cm
	F7006SC	6 mm x 70 cm
	F7008SC	8 mm x 70 cm
	F8006SC	6 mm x 80 cm
	F8008SC	8 mm x 80 cm
Protesi vascolare in ePTFE IMPRA® CARBOFLO®, supporto piccolo Flex Thinwall	F3006TWSC	6 mm x 30 cm
	F3008TWSC	8 mm x 30 cm
	F5006TWSC	6 mm x 50 cm
	F5008TWSC	8 mm x 50 cm
	F6006TWSC	6 mm x 60 cm
	F7005TWSC	5 mm x 70 cm
	F7006TWSC	6 mm x 70 cm
	F7007TWSC	7 mm x 70 cm
	F7008TWSC	8 mm x 70 cm
	F8006TWSC	6 mm x 80 cm
	F8007TWSC	7 mm x 80 cm
	F8008TWSC	8 mm x 80 cm
Protesi vascolare in ePTFE IMPRA® CARBOFLO®, supporto piccolo Flex Thinwall Tapered	F70T74TSC	7 - 4 mm x 70 cm
	F70T85TSC	8 - 5 mm x 70 cm
	F80T74TSC	7 - 4 mm x 80 cm



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Società con Socio Unico  
P.I. 01911071007 - C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589  
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)  
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 - Registro Pile n. IT09060P00000139

**RIFERIMENTO: FA2018-12****MODULO DI VERIFICA DELL'EFFICACIA DI RISPOSTA****Protesi vascolari in ePTFE con supporto piccolo di Bard**

Completando le informazioni seguenti, conferma che l'Azione correttiva di sicurezza, Numero di riferimento 2018-12 è stata ricevuta da parte della Sua Struttura o Organizzazione sanitaria, e che è stata letta e compresa e che sono state completate le azioni richieste.

**Inserisca le Sue informazioni di contatto IN STAMPATELLO e completi il modulo in ogni sua parte**

Nome	
Titolo	
Nome del cliente / ospedale	
Numero telefonico di contatto	
Firma	
Data	

**Restituire il modulo completato a:**

**LIA DI PAOLO**  
**Regulatory Affairs & Quality Assurance**  
**Bard Srl**  
**Via Cina, 444**  
**00144 ROMA**  
**Email: [lia.dipaolo@crbard.com](mailto:lia.dipaolo@crbard.com)**  
**Tel. 06 52493202**  
**Fax: 065295852**



Società con Socio Unico  
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589  
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)  
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139