

«Customer_name_»
«Service»
«Recipient»
«Address»
«Postal_code» «City»

Voisins le Bretonneux le 20 Janvier 2017.

Référence : FA2016-47

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE

Gamme de stents urétraux multi-longueur

Cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'une notification urgente d'information de sécurité lancée par Bard Medical Division (BMD), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc, vous informant de l'ajout d'une mise en garde/précaution supplémentaire concernant notre gamme de stents urétraux multi-longueur.

Vous trouverez la déclaration supplémentaire suivante dans la section *Mises en garde/Précautions* des notices de l'ensemble de nos stents urétraux multi-longueur listés dans la pièce jointe 1 :

Mises en garde/précautions relatives au stent : Stents urétraux à multi-longueur : La formation de nœuds dans les stents urétraux multi-longueur peut survenir. Ceci peut provoquer des lésions dans l'uretère au cours du retrait et/ou nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. La présence d'un nœud devrait être envisagée en cas de résistance importante lors d'une tentative de retrait.

Motif de cette notification urgente d'information de sécurité :

Bard ajoute la Mise en garde/Précaution supplémentaire à la liste de produits identifiés afin de s'assurer que les utilisateurs finaux envisagent la présence d'un nœud si une résistance importante est rencontrée lors des tentatives de retrait. Les stents urétraux multi-longueur BARD sont indiqués pour soulager l'obstruction d'une variété de conditions bénignes, malignes et post-traumatiques de l'uretère. La notice d'utilisation sera mise à jour pour tous les codes de produits listés dans la pièce jointe 1 et la Mise en garde/Précaution supplémentaire doit être prise en compte pour tous les stocks de lots précédemment reçus.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs unités des produits concernés. Toutes les autres références de produit ne figurant pas dans cette notification urgente d'information de sécurité ne sont pas concernées par cet ajout à la notice.

Évaluation du risque clinique :

Une évaluation des risques pour la santé a été réalisée en interne par Bard, et, d'après les conclusions, le risque de préjudice au malade est de sévérité modérée si le professionnel de santé n'envisage pas la formation d'un nœud dans le cas où une résistance importante est rencontrée lors des tentatives de retrait.

Sachez que l'ANSM a été informée de cette notification urgente d'information de sécurité. Dans le cadre de cette action, nous vous demandons de suivre les instructions ci-dessous et d'informer Bard de votre mise en conformité avec cette notification.

Actions demandées :

1. Transmettez la notification urgente d'information de sécurité à tout le personnel concerné au sein de votre organisation et à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
2. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain est compris par le personnel concerné.
3. Veillez à ce que les Mises en garde/précautions supplémentaire (PK7644183 - 09/2016) soient prises en compte lors de l'utilisation des produits listés dans la pièce jointe 1.
4. Si vous avez transféré ce produit à un autre établissement, veuillez identifier ce dernier et l'avertir de cette notification immédiatement. Vous pouvez inclure une copie de cette lettre dans votre notification.
5. Si vous avez un stock restant, veuillez inclure une copie de cette communication avec la ou les unités pour une utilisation ultérieure.
6. Veuillez envoyer le formulaire de vérification dûment complété par fax ou par Email au numéro et à l'adresse spécifiés sur le formulaire Si vous ne pouvez pas transmettre le formulaire, merci d'appeler Bard France au **01 39 30 58 21** afin de nous reporter verbalement les informations demandées. Il est extrêmement important que nous recevions ces informations.

Remarque : même si Bard n'exige pas le retour du produit concerné, il est extrêmement important de nous renvoyer votre formulaire de confirmation rempli dès que possible.

Merci de remplir le formulaire de réponse et de le faxer au 01.39.30.58.22. Vous pouvez également l'envoyer par e-mail à laureen.alloncle@crbard.com ou fanny.hache@crbard.com.

Nous vous remercions par avance de votre coopération, regrettons sincèrement les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant commercial ou Bard France.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de notre considération respectueuse.



Fanny HACHE
Directrice Affaires Réglementaires et Assurance Qualité Bard France

Pièce jointe 1 : Liste des codes produit concernés

Pièce jointe 2 : Avertissements / précautions concernant les stents (PK7644183 09/2016)

RÉFÉRENCE : FA2016-51

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

En remplissant les informations ci-dessous, vous confirmez que la notification urgente d'information de sécurité Référence FA2016-51 a été reçue par votre établissement de soins, et qu'elle a été lue et comprise.

Nos dossiers montrent que vous avez reçu les unités suivantes concernées par l'objet de cette notification urgente d'information de sécurité.

Code article	N° de lot	Quantité
«Ref_»	«Lot_»	«Quantity_»
«Ref_1»	«Lot_1»	«Quantity_1»
«Ref_2»	«Lot_2»	«Quantity_2»
«Ref_3»	«Lot_3»	«Quantity_3»

Veuillez saisir vos coordonnées en MAJUSCULES et remplir entièrement le formulaire	
Nom	
Titre	
Nom du compte / de l'hôpital	«Customer_name_»
Numéro de téléphone du contact	
Signature	
Date	

Veuillez renvoyer le formulaire rempli à :

Laureen ALLONCLE
Service Assurance Qualité & Affaires Réglementaires BARD France SAS
Parkile P14
164-166, avenue Joseph Kessel
78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: 01 39 30 58 21
Fax : 01 39 30 58 22
Email: laureen.alloncle@crbard.com

Pièce jointe 1 : Liste des codes produit concernés

Nom du produit	Code produit
Fluoro-4™ Stent urétéral spiralé en silicone avec fil-guide (Multi-longueur) 5 Fr, 23 à 30 cm	277405
Fluoro-4™ Stent urétéral spiralé en silicone avec fil-guide (Multi-longueur) 6 Fr, 23 à 30 cm	277406
Fluoro-4™ Stent urétéral spiralé en silicone avec fil-guide (Multi-longueur) 7 Fr, 23 à 30 cm	277407
Fluoro-4™ Stent urétéral spiralé en silicone avec fil-guide (Multi-longueur) 8 Fr, 23 à 30 cm	277408
Stent à spirales Bard® Figure Four en silicone avec fil-guide, 5 Fr, 23 à 30 cm	288405
Stent à spirales Bard® Figure Four en silicone avec fil-guide, 6 Fr, 23 à 30 cm	288406
Stent à spirales Bard® Figure Four en silicone avec fil-guide, 7 Fr, 23 à 30 cm	288407
Stent à spirales Bard® Figure Four en silicone avec fil-guide, 8 Fr, 23 à 30 cm	288408
Stent urétéral Inlay® Multi-longueur avec fil-guide Nitinol, 4.7 Fr X 22 à 32 cm	776400
Stent urétéral Inlay® Multi-longueur avec fil-guide Nitinol, 6 Fr X 22 à 32 cm	776600
Stent urétéral Inlay® Multi-longueur avec fil-guide Nitinol, 7 Fr X 22 à 32 cm	776700
Stent urétéral Inlay® Multi-longueur avec fil-guide Nitinol, 8 Fr X 22 à 32 cm	776800
Stent urétéral Inlay® Versafit® Multi-longueur avec fil-guide Hydro-Glide® 4.7 Fr 22 à 32 cm	777400
Stent urétéral Inlay® Versafit® Multi-longueur avec fil-guide Hydro-Glide® 6 Fr 22 à 32 cm	777600
Stent urétéral Inlay® Versafit® Multi-longueur avec fil-guide Hydro-Glide® 7 Fr 22 à 32 cm	777700
Stent urétéral Inlay® Versafit® Multi-longueur avec fil-guide Hydro-Glide® 8 Fr 22 à 32 cm	777800
Stent urétéral Inlay® Versafit® Multi-longueur sans fil-guide 4.7 Fr 22 à 32 cm	778400
Stent urétéral Inlay® Versafit® Multi-longueur sans fil-guide 6 Fr 22 à 32 cm	778600
Stent urétéral Inlay® Versafit® Multi-longueur sans fil-guide 7 Fr 22 à 32 cm	778700
Stent urétéral Inlay® Versafit® Multi-longueur sans fil-guide 8 Fr 22 à 32 cm	778800
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur avec fil-guide Nitinol, 4.7 Fr X 22 à 32 cm	786400
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur avec fil-guide Nitinol, 6 Fr X 22 à 32 cm	786600
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur avec fil-guide Nitinol, 7 Fr X 22 à 32 cm	786700
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur avec fil-guide Nitinol, 8 Fr X 22 à 32 cm	786800
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur avec fil-guide Hydro-Glide®, 4.7 Fr 22 à 32 cm	787400
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur avec fil-guide Hydro-Glide®, 6 Fr 22 à 32 cm	787600
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur avec fil-guide Hydro-Glide®, 7 Fr 22 à 32 cm	787700
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur avec fil-guide Hydro-Glide®, 8 Fr 22 à 32 cm	787800
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur sans fil-guide, 4.7 Fr 22 à 32 cm	788400
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur sans fil-guide, 6 Fr 22 à 32 cm	788600
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur sans fil-guide, 7 Fr 22 à 32 cm	788700
Stent urétéral Inlay Optima® Multi-longueur sans fil-guide, 8 Fr 22 à 32 cm	788800

* Les codes de produits 288405, 288406, 288407 et 288488 sont interrompus et vous ne recevrez pas de nouveau produit avec les nouvelles Mises en garde/Précautions.