



[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

[Date]

Référence : FA2018-12

## **URGENT: NOTE D'INFORMATION DE SECURITE**

|  |
|--|
| <b>Prothèses vasculaires en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) avec petite spirale de renfort</b> |
| Prothèses de pontage DISTAFLO®   |
| Prothèses de pontage DISTAFLO® avec Mini-Cuff  |
| Prothèse de pontage DYNAFLO®   |
| Prothèse vasculaire en EPTFE IMPRA®  |
| Prothèse vasculaire en EPTFE IMPRA® CARBOFLO®  |

Cher client,

La présente a pour objet de vous fournir des informations sur les prothèses vasculaires en ePTFE avec petite spirale de renfort, distribuées par Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), filiale en propriété exclusive de Becton, Dickinson and Company. Des codes produit spécifiques sont attribués et précisés à l'annexe 1. Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs de ces produits.

Tout autre produit, dont le code n'est pas répertorié dans l'annexe 1, n'est pas concerné par cette note d'information.

### **Raisons de cette information :**

Nos activités de suivi « post commercialisation » de nos produits ont révélé un problème potentiel lié à l'utilisation des prothèses vasculaires en ePTFE avec petite spirale de renfort produites par BPV. Comme le précise notre notice d'utilisation, le retrait de la spirale de renfort est une étape critique lors de la préparation à l'usage de ces prothèses. Les tests que nous avons effectués confirment que le retrait de la spirale de renfort, s'il n'est pas réalisé conformément aux instructions indiquées dans la notice d'utilisation, peut provoquer de petites déchirures dans le matériau de la prothèse. Ce non-suivi des recommandations s'est traduit par un taux d'échec global de 0,25 %.

Les déchirures occasionnées dans le matériau de la prothèse ne sont pas dues à la résistance globale du matériau, celle-ci restant inchangée et lui conférant la même performance que par le passé. Nous avons observé des variations dans la force d'adhérence entre la spirale de renfort et la surface de la prothèse. Ces variations ne représentent aucun problème, à condition de bien appliquer la technique de retrait de la spirale décrite dans la notice d'utilisation. En revanche, le non-respect de ces instructions peut entraîner de petites déchirures dans les zones de contact entre la spirale de renfort et la prothèse.

### **Analyse des risques cliniques :**

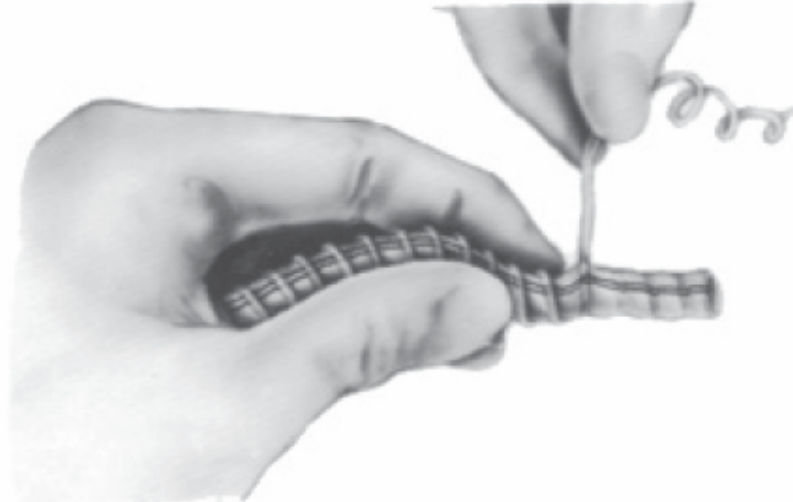
Une déchirure de la prothèse, résultant du non-respect de la technique adéquate de retrait de la spirale, peut avoir des conséquences immédiates ou à long terme, notamment des saignements dus à une anastomose sous-optimale. Le plus souvent, ces saignements surviennent lors de la pose de la prothèse vasculaire et peuvent donc être remarqués pendant l'intervention chirurgicale.

Lors de la préparation de la prothèse vasculaire, l'utilisateur peut être amené à dérouler une partie de la spirale de renfort qu'il coupera avant de couper la prothèse à la longueur indiquée. Grâce à cette opération, il pourra remarquer toute déchirure dans la prothèse occasionnée par le retrait de la spirale avant l'utilisation. Tout dommage ou déchirure devrait donc être détecté au moment de la préparation de la prothèse ou de l'intervention chirurgicale. Tout saignement survenant lors de l'intervention devrait également être détecté, car il est d'usage de vérifier que la mise en place adéquate de la prothèse permet d'obtenir une bonne étanchéité.

### **Technique adéquate de retrait de la spirale de renfort de la prothèse vasculaire**

Veillez consulter la technique adéquate de retrait de la spirale de renfort, décrite ci-dessous et dans la notice d'utilisation. Le non-respect de cette technique est susceptible de provoquer une déchirure dans la prothèse lorsque la spirale est retirée. Après avoir enlevé la spirale de renfort de la prothèse, veuillez inspecter minutieusement cette dernière à la recherche de déchirures ou de dommages avant l'utilisation. Le retrait de la spirale externe de renfort de la prothèse vasculaire doit être effectué lentement et à un angle de 90 ° par rapport à la prothèse, comme illustré à la Figure 1. Tout déroulement rapide et/ou retrait à un angle inférieur à 90 ° peut endommager la prothèse. N'utilisez pas de lames chirurgicales ou d'instruments tranchants et pointus pour enlever la spirale, au risque d'endommager la paroi de la prothèse. Si tel est le cas, n'utilisez pas le segment de la prothèse qui a été endommagé. Veuillez consulter le chapitre « Préparation anastomotique » de la notice d'utilisation pour des instructions plus détaillées.

Figure 1 : Technique adéquate de retrait de la spirale de renfort de la prothèse vasculaire



### **Consignes pour votre établissement :**

1. Transmettez cette note d'information à toutes les personnes qui utilisent des prothèses vasculaires Bard en ePTFE avec petite spirale de renfort.
2. Assurez-vous que les personnes concernées ont bien compris le contenu de cette note d'information.
3. Si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier l'établissement concerné et l'informer immédiatement de cette note. Vous pouvez joindre une copie de la présente lettre à votre notification.



4. Veuillez renseigner le formulaire de réponse et le renvoyer à votre contact Bard France dont les coordonnées figurent sur ce formulaire.

**Remarque** : Bien que cette note d'information ne nécessite pas le retour des produits, il est extrêmement important que vous nous fassiez parvenir le formulaire de réponse rempli dès que possible.

L'autorité compétente est informée de l'envoi de cette note d'information. Dans le cadre de cette action, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions énoncées ci-dessus.

Pour toute question ou pour obtenir de l'aide, veuillez contacter votre spécialiste ventes local ou le représentant local du service client de Bard. Ces personnes pourront le cas échéant, vous assister dans la procédure de retour d'un produit. Le retour d'un produit doit être décidé sur l'avis du professionnel de santé qui l'utilise si ce dernier estime que les risques liés à l'utilisation de ces prothèses sont supérieurs aux bénéfices apportés pour la santé du patient.

Nous vous remercions pour votre coopération et votre assistance dans le traitement de ce dossier et nous vous présentons nos plus sincères excuses pour le désagrément occasionné par cette action.

Cordialement,

Annexe 1 – Codes produit concernés  
Annexe 2 – Formulaire de réponse

**Annexe 1 – Liste des codes produit concernés**

| Description du produit   | Code produit | Dimensions       |
|--|--------------|------------------|
| Prothèse de pontage DISTAFLO® avec petite spirale de renfort Flex et collerette 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 |                  |
| Prothèse de pontage DISTAFLO® avec petite spirale de renfort Flex et 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     |
| Prothèse de pontage MINI-CUFF DISTAFLO® avec petite spirale de renfort Flex et Mini-Cuff | DFX6006SC    | 6 mm x 60 cm     |
|  | DFX7006SC    | 6 mm x 70 cm     |
|  | DFX8006SC    | 6 mm x 80 cm     |
|  | DFX9006SC    | 6 mm x 90 cm     |
| Prothèse de pontage DYNAFLO® avec petite spirale de renfort Flex                         | 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     |
| Prothèse vasculaire en EPTFE IMPRA® avec petite spirale de renfort 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     |
|  | F8008S       | 8 mm x 80 cm     |
| Prothèse vasculaire en EPTFE IMPRA® avec petite spirale de renfort taraudée Flex         | F70T74S      | 7 - 4 mm x 70 cm |
|  | F70T85S      | 8 - 5 mm x 70 cm |
| Prothèse vasculaire en EPTFE IMPRA® avec petite spirale de renfort Thinwall Flex         | 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     |

| Description du produit  | Code produit | Dimensions       |
|---|--------------|------------------|
|   | 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     |
| Prothèse vasculaire en EPTFE IMPRA® avec petite spirale de renfort Thinwall taraudée Flex           | F70T74TWS    | 7 - 4 mm x 70 cm |
| Prothèse vasculaire en EPTFE IMPRA® CARBOFLO® avec petite spirale de renfort 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     |
| Prothèse vasculaire en EPTFE IMPRA® CARBOFLO® avec petite spirale de renfort Thinwall Flex          | 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     |
| Prothèse vasculaire en EPTFE IMPRA® CARBOFLO® avec petite spirale de renfort Thinwall taraudée Flex | F70T74TSC    | 7 - 4 mm x 70 cm |
|   | F70T85TSC    | 8 - 5 mm x 70 cm |
|   | F80T74TSC    | 7 - 4 mm x 80 cm |



RÉFÉRENCE : FA2018-12

## FORMULAIRE DE RÉPONSE

### **Prothèses vasculaires Bard en ePTFE avec petite spirale de renfort**

En fournissant les informations ci-dessous, vous confirmez la réception par votre établissement de santé ou organisme de la note d'information de sécurité, référence 2018-12, de sa lecture et de sa compréhension, ainsi que de la mise en place des actions demandées.

**Veillez ÉCRIRE ci-dessous vos coordonnées et remplir le formulaire dans son intégralité**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Nom                     |  |
| Titre                   |  |
| Nom du compte / hôpital |  |
| Numéro de téléphone     |  |
| Signature               |  |
| Date                    |  |

**Veillez renvoyer le formulaire renseigné à :**

Ayda Mansouri - Chargée d'affaires réglementaires et assurance qualité

Par Fax : 01 39 30 58 22

Par email : [ayda.mansouri@crbard.com](mailto:ayda.mansouri@crbard.com)