

**BARD S.r.l.**  
Via Cina, 444  
00144 Roma  
Tel. 06.52.493.1  
Telefax 06.52.95.852  
www.crbard.com



**Riferimento: FA2016-51**

## **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA** **Stent ureterali multi-lunghezza**

Roma, 20 gennaio 2017

Gentile Cliente,

Con la presente le comunichiamo un'avvertenza/precauzione supplementare relativa agli stent ureterali multi-lunghezza. La seguente dicitura aggiuntiva sarà inserita nell'etichettatura di *Warning/Precaution (Avvertenza/Precauzione)* per tutti gli stent ureterali multi-lunghezza elencati nell'Allegato 1:

**Avvertenza/precauzione supplementare:** Stent ureterali multi-lunghezza: Gli stent ureterali multi-lunghezza possono presentare la formazione di nodi. Ciò può lesionare l'uretere durante la rimozione e/o richiedere un ulteriore intervento chirurgico. Si deve sospettare la presenza di un nodo nel caso in cui si verifichi una resistenza significativa durante i tentativi di rimozione.

### **Motivazione per l'avviso di sicurezza (FSN):**

Bard sta inserendo l'avvertenza/precauzione supplementare all'elenco dei prodotti identificati affinché gli utilizzatori finali considerino una resistenza significativa durante i tentativi di rimozione dovuta ad eventuale presenza di un nodo. Gli stent multi-lunghezza Bard sono indicati per ridurre l'ostruzione dell'uretere conseguente a diverse condizioni sia benigne che maligne o di origine post traumatica. Le istruzioni d'uso saranno aggiornate per tutti i codici di prodotto elencati nell'Allegato 1 e l'avvertenza/precauzione supplementare dovrà essere considerata valida per tutti i lotti di forniture precedentemente ricevute.

Ci risulta che la sua azienda abbia acquistato una o più unità dei prodotti in oggetto. Tutti gli altri codici di prodotto non elencati nel presente avviso di sicurezza potranno continuare ad essere utilizzati dalla sua struttura, in quanto sicuri e non interessati dalla presente comunicazione.

### **Dichiarazione di rischio clinico:**

Bard ha completato una valutazione del rischio sanitario, individuando la possibilità di un danno di gravità moderata per il paziente qualora il medico non prenda in considerazione la formazione di un nodo in caso di resistenza significativa durante i tentativi di rimozione.

La sua autorità competente verrà informata in merito al presente avviso di sicurezza. Nell'ambito di questa comunicazione, richiediamo il rispetto delle seguenti disposizioni e la notifica a Bard della conformità della sua struttura al presente avviso di sicurezza.

**Azioni richieste a lei e alla sua struttura:**

1. Si prega di trasmettere la presente notifica a tutti coloro che dovranno esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione, nonché alle eventuali organizzazioni alle quali i prodotti potenzialmente interessati siano stati trasferiti.
2. Occorre accertarsi che l'avvertenza/precauzione supplementare (PK7644183 09/2016) venga osservata durante l'utilizzo dei codici di prodotto elencati nell'Allegato 1.
3. Qualora eventuali prodotti interessati siano stati distribuiti a clienti, si prega di contattare immediatamente tali clienti informandoli della notifica in oggetto.
4. In caso di eventuali rimanenze, si prega di allegare ai prodotti una copia della presente comunicazione per un eventuale utilizzo futuro.
5. **Non è richiesta la restituzione dei prodotti**, i quali possono continuare tranquillamente ad essere utilizzati osservando il contenuto del presente avviso di sicurezza.

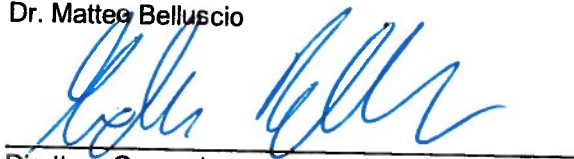
**Si prega di compilare il modulo di verifica dell'efficacia qui allegato e di inviarlo via fax al numero +39 06 5295 852 In alternativa può essere inviato via e-mail a [lia.dipaolo@crbard.com](mailto:lia.dipaolo@crbard.com)**

Nota: E' estremamente importante per noi ricevere queste informazioni. Se non può inviare il modulo per fax o e-mail, può contattare telefonicamente il suo centro di assistenza Bard e riferire a voce le informazioni richieste.

Appreziamo la sua collaborazione e il suo supporto nel gestire la questione, e ci scusiamo sinceramente per gli eventuali inconvenienti che questa azione potrebbe causare. Per eventuali chiarimenti o richieste di assistenza, si prega di contattare l'agente specializzato o il Centro di Assistenza Clienti Bard al numero tel +39 06 52493 202

Cordialmente.  
Per e per conto di C. R. Bard, Inc.

Dr. Matteo Belluscio



Direttore Generale  
Bard Srl

Allegato 1: Elenco dei codici dei prodotti interessati  
Allegato 2: Avvertenze /precauzioni relative agli stent (PK7644183 09/2016)

**OGGETTO: FA2016-51**

**MODULO DI VERIFICA DI EFFICACIA**

Completando le informazioni seguenti, lei conferma che l'azione correttiva con numero di riferimento FA2016-51 è stata ricevuta, e quindi letta e compresa, dalla sua struttura o organizzazione sanitaria.

<b>STAMPARE le informazioni di contatto e riempire il modulo nella sua interezza</b>	
Nome	
Titolo	
Nome dell'account / ospedale	
Numero telefonico del contatto	
Data	
Firma	

**Si prega di restituire il modulo compilato, ed eventualmente i prodotti in questione qualora si ritenga necessario, a:**

**Dr.ssa Lia Di Paolo**  
**Regulatory & Quality Manager**  
**BARD Srl**  
Via Cina 444  
Tel. 06 52 493 202  
Fax 06 5295852  
Email: [lia.dipaolo@crbard.com](mailto:lia.dipaolo@crbard.com)



**Allegato 1: Elenco dei codici dei prodotti interessati**

Nome prodotto prodotto	Codice
Stent ureterale a spirale in silicone con filo guida (multi-lunghezza) Fluoro-4™, 5 Fr, 23-30 cm 277405	
Stent ureterale a spirale in silicone con filo guida (multi-lunghezza) Fluoro-4™, 6 Fr, 23-30 cm 277406	
Stent ureterale a spirale in silicone con filo guida (multi-lunghezza) Fluoro-4™, 7 Fr, 23-30 cm 277407	
Stent ureterale a spirale in silicone con filo guida (multi-lunghezza) Fluoro-4™, 8 Fr, 23-30 cm 277408	
Stent a spirale in silicone a forma di quattro con filo guida, 5 Fr, 23-30 cm 288405	
Stent a spirale in silicone a forma di quattro con filo guida, 6 Fr, 23-30 cm 288406	
Stent a spirale in silicone a forma di quattro con filo guida, 7 Fr, 23-30 cm 288407	
Stent a spirale in silicone a forma di quattro con filo guida, 8 Fr, 23-30 cm 288408	
Stent ureterale Inlay® multi-lunghezza con filo guida in Nitinol, 4.7 Fr X 22-32 cm 776400	
Stent ureterale Inlay® multi-lunghezza con filo guida in Nitinol, 6 Fr X 22-32 cm 776600	
Stent ureterale Inlay® multi-lunghezza con filo guida in Nitinol, 7 Fr X 22-32 cm 776700	
Stent ureterale Inlay® multi-lunghezza con filo guida in Nitinol, 8 Fr X 22-32 cm 776800	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay® Versafit® con filo guida HYDROGLIDE®, 4.7 Fr, 22-32cm 777400	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay® Versafit® con filo guida HYDROGLIDE®, 6 Fr, 22-32cm 777600	

Stent ureterale multi-lunghezza Inlay® Versafit® con filo guida HYDROGLIDE®, 7 Fr, 22-32cm 777700	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay® Versafit® con filo guida HYDROGLIDE®, 8 Fr, 22-32cm 777800	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay® Versafit® senza filo guida, 4.7 Fr, 22-32cm	778400
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay® Versafit® senza filo guida, 6 Fr, 22-32cm	778600
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay® Versafit® senza filo guida, 7 Fr, 22-32cm	778700
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay® Versafit® senza filo guida, 8 Fr, 22-32cm	778800
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Optima® con filo guida in Nitinol, 4.7 Fr X 22-32 cm 786400	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Optima® con filo guida in Nitinol, 6 Fr X 22-32 cm 786600	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Optima® con filo guida in Nitinol, 7 Fr X 22-32 cm 786700	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Optima® con filo guida in Nitinol, 8 Fr X 22-32 cm 786800	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Optima® con filo guida HYDROGLIDE®, 4.7 Fr, 22-32 cm 787400	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Optima® con filo guida HYDROGLIDE®, 6 Fr, 22-32 cm 787600	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Optima® con filo guida HYDROGLIDE®, 7 Fr, 22-32 cm 787700	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Optima® con filo guida HYDROGLIDE®, 8 Fr, 22-32 cm 787800	
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Optima® senza filo guida, 4.7 Fr, 22-32 cm	788400
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Versafit® senza filo guida, 6 Fr, 22-32 cm	788600
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Versafit® senza filo guida, 7 Fr, 22-32 cm	788700
Stent ureterale multi-lunghezza Inlay Versafit® senza filo guida, 8 Fr, 22-32 cm	788800

\* I codici di prodotto 288405, 288406, 288407 e 288488 sono sospesi : riceverete quindi il nuovo prodotto senza la nuova avvertenza/precauzione.