

Notificação Urgente de Segurança de Campo (Retirada do Mercado)

Cordis OPTease® Retrievable Vena Cava Filter

Números do Catálogo

466F210A 466F210B

Todos os lotes distribuídos e ainda não vencidos a partir da data desta carta*; Número de lote mais alto 15960131.

*Veja a LISTA DE LOTES DO PRODUTO SOB RECAL no final da carta

8 de outubro, 2013 ToSignOff1004

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo que a **Cordis está fazendo um recall (retirada) de todos os lotes distribuídos e ainda não vencidos (número de lote 15960131 e abaixo) do produto Cordis OPTease® Retrievable Vena Cava Filter.**

Visão Geral do Recall:	<p>A Cordis identificou um erro de impressão em uma unidade de nosso produto OPTease® Retrievable Vena Cava Filter, no qual a seta de orientação da abordagem femoral foi impressa na direção errada. O erro resultou na implantação do filtro de ponta cabeça, o que exige um procedimento percutâneo adicional para retirar o filtro. Todos os lotes distribuídos e ainda não vencidos do produto Cordis OPTease® Retrievable Vena Cava Filter estão sendo recolhidos, já que não é absolutamente possível identificar se há outros erros de impressão similares.</p>
------------------------	---

<p>Detalhes sobre os Dispositivos Afetados para auxiliar na identificação dos produtos envolvidos:</p>	<p><u>Cordis OPTease® Retrievable Vena Cava Filter - Visão Geral</u></p> <p><u>Identificação</u></p> <p>A foto abaixo é mostrada para ajudar a identificar o produto Cordis OPTease® Retrievable Vena Cava Filter.</p>  <p><u>Uso</u></p> <p>O produto OPTease® Retrievable Vena Cava Filter é indicado para uso na prevenção da embolia pulmonar recorrente (EP) através da colocação percutânea na veia cava inferior, conforme descrito posteriormente nas Instruções de Uso.</p> <p><u>Cordis OPTease® Retrievable Vena Cava Filter - O que foi afetado</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Este recall se aplica somente aos dois números do catálogo indicados abaixo. <p>Os números do catálogo compreendem a versão multilíngue com Marca CE do produto OPTease® Retrievable Vena Cava Filter. (Uma comunicação em separado, relacionada ao assunto, está sendo enviada</p>
---	--

	<p>aos clientes nos países com a versão em inglês sem a Marca CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este recall se aplica a todos os 217 lotes distribuídos e ainda não vencidos. (Consulte a LISTA DE LOTES DO PRODUTO PARA RECALL) O número de lote mais alto é 15960131. <p><u>Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter - O que não foi afetado</u></p> <p>Este recall NÃO se aplica a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos os números de lote acima de 15960131. • Produtos Cordis TRAPEASE® Vena Cava Filter.
--	--

<p>Ações necessárias de sua parte:</p>	<p><u>Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter – O que é necessário fazer</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ler esta carta de Notificação Urgente de Segurança de Campo. 2) Imediatamente identificar e separar todos os produtos indicados abaixo, de maneira a assegurar que o produto afetado não seja usado. 3) Analisar, preencher, assinar e devolver o Formulário de Confirmação anexo, de acordo com as instruções no formulário. 4) Devolver o produto afetado, de acordo com as instruções anexas, ou entrar em contato com seu representante de vendas local para organizar a devolução do produto afetado. Será fornecido um crédito. 5) Compartilhar esta carta com todos em sua instalação que precisem ser informados deste recall. 6) Entrar em contato com outras instalações para organizar a devolução do OPTEASE®, caso algum dos produtos indicados tenha sido enviado para lá. 7) Manter-se atento a esta notificação até que todos os produtos indicados acima tenham sido devolvidos para a Cordis. 8) Manter uma cópia desta notificação junto com o produto afetado.
---	--

<p>Descrição do problema:</p>	<p><u>Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter - Outros Detalhes</u></p> <p><u>Como o produto funciona</u></p> <p>O produto Cordis OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter foi desenvolvido para ser implantado em apenas uma direção, com o gancho de retirada voltado para a posição caudal (em direção às pernas).</p> <p>As rebarbas de fixação foram projetadas para prevenir que o filtro migre em direção ao coração e permita a retirada do filtro através da veia femoral.</p> <p><u>Veja Figura 1 abaixo:</u></p>
--------------------------------------	--

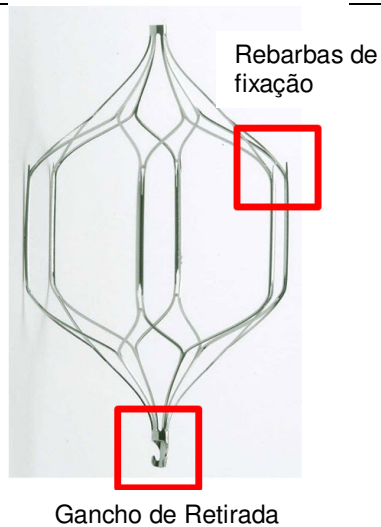


Figura 1 – Rebarbas de Fixação e Gancho de Retirada

Se o filtro for colocado com o gancho de retirada na direção cranial, as rebarbas de fixação podem deixar de segurar o filtro, ocorrendo então a migração do filtro.

O produto Cordis OPTease® Retrievable Vena Cava Filter é fornecido em um tubo de armazenagem de plástico, que é carregado como um sistema em uma válvula de hemostasia do introdutor. O desenho do produto permite a colocação através de abordagem femoral ou jugular, posicionando o tubo de armazenagem com a seta do local de acesso selecionado apontando para o introdutor. Será possível observar que as setas no tubo de armazenagem femoral estão na direção oposta às setas no tubo de armazenagem jugular.

Veja Figura 2 abaixo:

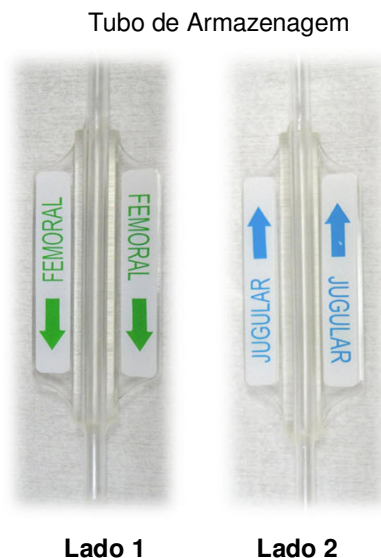


Figura 2- Impressão correta no tubo de armazenagem

Informações sobre a Reclamação que levou ao recall

A Cordis recebeu recentemente uma reclamação de que as setas impressas no tubo de armazenagem estão na mesma direção, tanto nas etiquetas de orientação da abordagem femoral quanto jugular. A impressão errada resultou

	<p>na implantação do filtro de ponta cabeça, quando a orientação da seta no tubo de armazenagem foi seguida para a abordagem femoral.</p> <p><u>Por que estamos recolhendo o produto?</u></p> <p>O implante do produto OPTEASE® Retrieable Vena Cava Filter com o gancho orientado para a direção cranial pode resultar em ameaça à vida ou lesão séria, incluindo, mas não se limitando à dissecação, perfuração do vaso, migração do filtro com danos secundários às estruturas cardíacas e prevenção ineficaz da embolia pulmonar.</p> <p>Não há impacto para o paciente, se o médico colocou o filtro corretamente e depois o retirou. Não há impacto para o paciente se o filtro foi colocado e o gancho confirmou que estava na direção femoral após a colocação.</p> <p>A Cordis realizou a investigação da causa-raiz e implementou ações corretivas. Para manter nosso compromisso em fornecer produtos de qualidade aos clientes, a Cordis voluntariamente decidiu recolher o produto.</p>
--	--

Por que você está sendo contatado:	Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que recebeu um ou mais lotes afetados dos números do catálogo indicados.
---	---

Assistência Disponível:	<p><u>Podemos ajudar ou esclarecer detalhadamente</u></p> <p>Podemos ajudá-lo em suas dúvidas sobre este recall (retirada do mercado) ou nas questões de substituição do produto:</p> <p>Além de seu representante de vendas local, você pode entrar em contato com o escritório de vendas da Johnson & Johnson para tirar as dúvidas que possa ter.</p>
--------------------------------	--

Informações Adicionais:	<p><u>Comunicação Anterior</u></p> <p>Este recall ("Retirada" de produto) não está relacionado à Notificação de Segurança de Campo de 03 de abril de 2013, sobre o mesmo produto, mas que não envolvia a "retirada" do produto dos clientes. Aquela Notificação de Segurança de Campo (Evento ID: Cordis20130403-OUS/C086) enfatiza a importância da orientação correta por parte do médico na colocação do filtro. Aquela Notificação de Segurança de Campo ainda se aplica ao produto enviado aos clientes após esta "Retirada" de produto.</p> <p><u>Notificação Regulatória</u></p> <p>As agências regulatórias relevantes foram notificadas de que a Cordis está tomando esta ação voluntariamente.</p>
--------------------------------	--

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta comunicação possa causar. Sabemos do valor que dá a nossos produtos e agradecemos sua cooperação em relação a esta questão. A Cordis está comprometida em manter sua confiança na segurança e qualidade dos produtos que a Cordis fornece.

Atenciosamente,

Andrew Aquart
Sr. Director, Quality Engineering, Quality Systems & Compliance
 Cordis Corporation

Cordis OPTEASE® Retrievable Vena Cava Filter
Lista dos Lotes para Recall do Produto
Números do Catálogo 466F210A e 466F210B

Todos os 217 lotes distribuídos e ainda não vencidos a partir da data desta carta; Número de lote mais alto 15960131.

466F210A; 164 lotes.				466F210B; 53 lotes	
15274288	15454037	15612047	15781095	15300295	15653786
15279364	15457472	15614688	15788864	15309722	15659249
15282183	15462538	15618453	15793483	15319846	15686285
15286393	15466747	15619696	15793484	15354957	15696835
15289751	15469778	15619697	15798678	15364359	15702029
15294167	15482648	15628745	15802177	15369567	15704974
15299162	15484939	15631501	15806808	15402502	15709604
15306676	15487380	15637330	15806809	15405762	15709605
15311641	15494728	15642757	15813248	15409487	15752427
15315895	15500667	15644906	15815670	15430939	15771736
15322018	15501863	15647739	15822486	15440041	15782124
15324610	15504119	15652625	15825516	15454041	15788865
15329200	15507528	15653784	15828592	15457471	15789719
15333526	15510542	15658716	15828593	15471005	15793485
15338371	15513944	15659247	15834846	15491134	15798680
15339449	15514616	15666737	15838824	15494729	15813252
15349656	15517045	15670741	15841286	15506860	15815671
15354649	15518417	15678336	15847478	15513946	15828594
15355696	15527248	15678337	15852628	15529310	15841287
15360606	15527507	15681145	15855703	15544120	15857846
15364358	15536779	15689332	15863067	15563750	15894369
15367380	15546017	15693552	15868046	15572131	15913318
15374561	15546018	15696830	15872883	15591470	15939349
15378046	15550199	15704973	15878644	15612685	15943892
15389052	15555272	15704984	15880864	15623339	15954410
15393935	15556616	15707200	15884282	15637331	15960131
15395762	15558498	15711672	15889081	15644907	
15402501	15565525	15721594	15894368		
15405836	15568634	15736837	15899518		
15409488	15576196	15736838	15899519		
15417073	15578519	15741759	15913317		
15421205	15584573	15741760	15918861		
15427275	15584783	15747681	15922782		
15431606	15589276	15751704	15926216		
15435110	15591469	15755302	15932573		
15437944	15593531	15760650	15939348		
15440039	15597558	15764265	15943890		
15445055	15599671	15764266	15948903		
15445860	15599677	15771735	15948904		
15448467	15605299	15772841	15954409		
15450170	15607872	15777996	15960130		