

Notificação Urgente de Segurança de Campo (Retirada do Mercado)

Sistema de Stent de Nitinol Cordis PRECISE® PRO RX (Carótida) 16 Nos. de Catálogo, 179 lotes

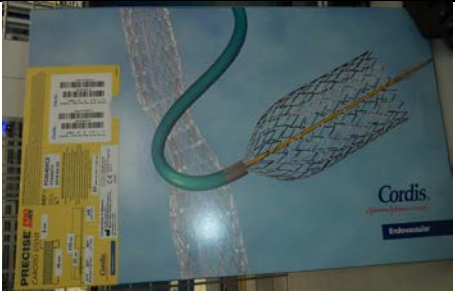

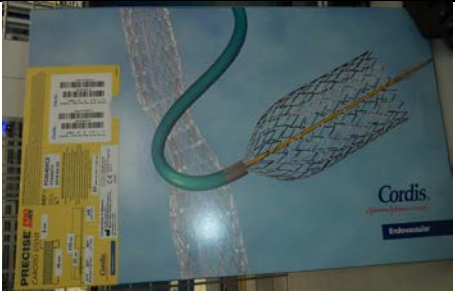

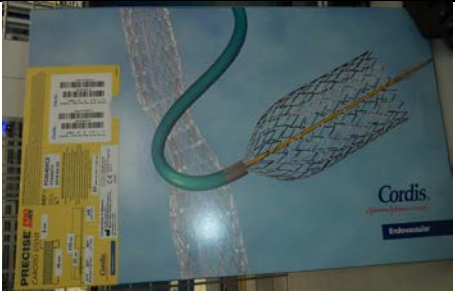

Veja listagem de Catálogos/Lotes na Tabela 1 no final da carta

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo que a Cordis está fazendo o recall (retirando do mercado) 179 lotes do produto *Cordis PRECISE® PRO RX Nitinol Stent System (Carotid)* - Sistema de Stent de Nitinol Cordis PRECISE® PRO RX (Carótida) (“Stent para Carótida PRECISE® PRO”).

<p>Visão Geral do Recall:</p>	<p>Com base em reclamações recentes e investigação subsequente, a Cordis detectou que produtos fabricados entre 27 de abril de 2015 e 22 de novembro de 2015 (lotes na Tabela 1) estão associados a um aumento na frequência de incidentes de dificuldade de colocação e, em alguns casos, a separação da haste do membro externo resultando na impossibilidade de implantar o stent ou na possibilidade de colocação parcial do stent. O produto fabricado após 22 de novembro de 2015, incluindo o produto fabricado e fornecido atualmente não foi afetado.</p> <p>Não houve relatos de lesões a pacientes relacionadas a esta falha. No entanto, considerando a análise de risco do produto, o impacto potencial da impossibilidade de implantar o stent ou a possibilidade de implantar o stent parcialmente, incluem um atraso durante o procedimento enquanto um dispositivo de substituição é preparado; lesões nos vasos que requerem uma intervenção percutânea ou cirúrgica não planejada para evitar a lesão ou deficiência permanente; ou em casos mais graves, ataque isquêmico transitório ou acidente vascular cerebral.</p> <p>A Cordis está fazendo o recall voluntário dos lotes indicados.</p>
--------------------------------------	--

<p>Detalhes sobre os Dispositivos Afetados para auxiliar na identificação dos produtos envolvidos:</p>	<p>Produto envolvido</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carótida: Sistema de Stent de Nitinol Cordis PRECISE® PRO RX (Carótida); <ul style="list-style-type: none"> ○ Números de lotes específicos de acordo com a Tabela 1 de números de Catálogo “PCxxyyXCE”.
---	---

<p>Detalhes sobre os Dispositivos Afetados para auxiliar na identificação dos produtos envolvidos:</p>	<p>Identificação</p> <p>As fotos abaixo são mostradas para ajudar a identificar o produto afetado. Um cartucho do produto PRECISE® PRO e seu rótulo são fornecidos como exemplo.</p> <table border="1" data-bbox="406 1473 1465 1888"> <tr> <td data-bbox="406 1473 885 1888"> <p>Cartucho do Stent para Carótida PRECISE® PRO</p>  </td> <td data-bbox="885 1473 1465 1888"> <p>Rótulo do Cartucho do Stent para Carótida PRECISE® PRO</p>  </td> </tr> </table> <p>Uso dos Dispositivos</p> <p>O Sistema de Stent de Nitinol PRECISE® PRO RX é indicado para uso em pacientes com lesões estenóticas da artéria(s) carótida.</p>	<p>Cartucho do Stent para Carótida PRECISE® PRO</p> 	<p>Rótulo do Cartucho do Stent para Carótida PRECISE® PRO</p> 
<p>Cartucho do Stent para Carótida PRECISE® PRO</p> 	<p>Rótulo do Cartucho do Stent para Carótida PRECISE® PRO</p> 		

<p>Ações necessárias de sua parte:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar o seu inventário imediatamente para confirmar se possui alguma das unidades dos lotes afetados. Identificar e separar as unidades dos lotes afetados, de maneira a assegurar que o produto afetado não seja usado. Verificar todos os locais de armazenagem e uso. 2) Analisar, preencher, assinar e devolver o Formulário de Confirmação anexo, de acordo com as instruções no formulário. 3) Devolver todos os produtos afetados, de acordo com as instruções anexas, ou entrar em contato com seu representante de vendas local para organizar a devolução do produto afetado. O seu representante de vendas informará sobre as opções de substituição do produto ou crédito. 4) Compartilhar esta carta com todos em sua instalação que precisem ser informados deste recall. Entrar em contato com outras instalações que receberam unidades dos lotes afetados. Manter-se atento a esta notificação até que todos os produtos afetados tenham sido devolvidos para a Cordis. 5) Manter uma cópia desta comunicação junto ao produto afetado, até que seja devolvido.
---	--

<p>Descrição do problema:</p>	<p><u>Qual é o resumo sobre a falha?</u> Com base em reclamações, a Cordis detectou um aumento na frequência de usuários relatando dificuldades ao colocar o stent e/ou separação do vínculo entre partes do membro externo do dispositivo. Isolamos a falha para o produto fabricado entre 27 de abril de 2015 e 22 de novembro de 2015 e estamos fazendo o recall dos lotes de produto afetado. O produto fabricado após 22 de novembro de 2015, incluindo o produto fabricado e fornecido atualmente não foi afetado.</p> <p><u>Quais serão as potenciais consequências à saúde se o produto em recall for usado?</u></p> <p>Durante o uso, o operador pode sentir dificuldades em implantar o stent ao operar o produto afetado, incluindo impossibilidade de implante do stent, e/ou possibilidade implante parcial do stent.</p> <p>A dificuldade de colocação mais relatada, sentida pelos usuários, é a impossibilidade de colocar o stent, resultando em um atraso durante o procedimento para o paciente, enquanto um dispositivo de substituição está sendo preparado. No entanto, a colocação parcial do stent pode resultar em danos ao vaso (dissecção ou perfuração da carótida, espasmo do vaso,), que requerem intervenção percutânea ou cirúrgica não planejada para prevenir a lesão ou deficiência permanente. Nos casos mais graves, a colocação parcial do stent pode potencialmente resultar em ataque isquêmico transitório ou acidente vascular cerebral.</p> <p>O pessoal do laboratório é altamente treinado para identificar e mitigar os perigos associados a estes dispositivos médicos. Até o momento, não foram relatadas lesões em pacientes, como resultado das dificuldades de implante por parte dos usuários.</p> <p><u>Há alguma preocupação com o produto já usado com sucesso nos procedimentos?</u></p> <p>Não. O recall se refere a falhas de colocação e não afeta os stents PRECISE® PRO implantados com sucesso.</p> <p><u>Quais são as outras ações que a Cordis está tomando?</u></p> <p>A Cordis está com uma investigação ativa em andamento. Determinamos que o alcance do problema está limitado aos lotes</p>
--------------------------------------	---

	listados na carta e que foram fabricados entre 27 de abril de 2015 e 22 de novembro de 2015. A CORDIS não identificou qualquer outro lote que possa estar afetado. Para manter nosso compromisso em fornecer produtos de qualidade aos clientes, a Cordis voluntariamente decidiu fazer o recall dos lotes afetados e indicados nesta carta.
--	--

Por que você está sendo contatado:	Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que os produtos dos lotes afetados foram enviados a você. Solicitamos que assegure que os lotes de produtos listados na Tabela 1 sejam imediatamente devolvidos para a Cordis e não sejam usados no paciente.
---	--

Assistência Disponível:	Caso tenha alguma dúvida sobre este recall, solicitamos que entre em contato com seu representante de vendas local ou o escritório de vendas local.
--------------------------------	---

Informações Adicionais:	<u>Notificação Regulatória</u> As agências regulatórias e os órgãos certificadores relevantes foram notificados de que a Cordis está tomando esta ação voluntariamente.
--------------------------------	---

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,

Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.

Tabela 1-
Sistema de Stent de Nitinol Cordis PRECISE® PRO RX (Carótida)

16 Nos. de Catálogo, 179 lotes

Catálogo No.	Lote No.	Catálogo No.	Lote No.	Catálogo No.	Lote No.	Catálogo No.	Lote No.
PC0540XCE	17358952	PC0730XCE	17333402	PC0830XCE	17276756	PC0840XCE	17346760
PC0620XCE	17268216	PC0730XCE	17347011	PC0830XCE	17276780	PC0840XCE	17346761
PC0620XCE	17364506	PC0730XCE	17349809	PC0830XCE	17280876	PC0840XCE	17349812
PC0620XCE	17386229	PC0730XCE	17354591	PC0830XCE	17287134	PC0840XCE	17351477
PC0630XCE	17255096	PC0730XCE	17361604	PC0830XCE	17290953	PC0840XCE	17356087
PC0630XCE	17259976	PC0730XCE	17366681	PC0830XCE	17300219	PC0840XCE	17364508
PC0630XCE	17265885	PC0730XCE	17370804	PC0830XCE	17335803	PC0840XCE	17369478
PC0630XCE	17269316	PC0730XCE	17387884	PC0830XCE	17349017	PC0840XCE	17374437
PC0630XCE	17276753	PC0730XCE	17392575	PC0830XCE	17360671	PC0840XCE	17376722
PC0630XCE	17282137	PC0740XCE	17250950	PC0830XCE	17370805	PC0840XCE	17378616
PC0630XCE	17306047	PC0740XCE	17256216	PC0830XCE	17374436	PC0840XCE	17379884
PC0630XCE	17313247	PC0740XCE	17264997	PC0830XCE	17378615	PC0840XCE	17382575
PC0630XCE	17322267	PC0740XCE	17269317	PC0830XCE	17382574	PC0840XCE	17383951
PC0630XCE	17339528	PC0740XCE	17270629	PC0830XCE	17387885	PC0840XCE	17383952
PC0630XCE	17356084	PC0740XCE	17272814	PC0830XCE	17394537	PC0840XCE	17392576
PC0630XCE	17358953	PC0740XCE	17282142	PC0840XCE	17247326	PC0920XCE	17274487
PC0630XCE	17364566	PC0740XCE	17286331	PC0840XCE	17251836	PC0930XCE	17259055
PC0630XCE	17376720	PC0740XCE	17290952	PC0840XCE	17253600	PC0930XCE	17307876
PC0640XCE	17256212	PC0740XCE	17291875	PC0840XCE	17256218	PC0930XCE	17314384
PC0640XCE	17291874	PC0740XCE	17299028	PC0840XCE	17259053	PC0930XCE	17332271
PC0640XCE	17306043	PC0740XCE	17306046	PC0840XCE	17259978	PC0940XCE	17249852
PC0640XCE	17323766	PC0740XCE	17306578	PC0840XCE	17265888	PC0940XCE	17274484
PC0640XCE	17331382	PC0740XCE	17308317	PC0840XCE	17265889	PC0940XCE	17286333
PC0640XCE	17337067	PC0740XCE	17321488	PC0840XCE	17269318	PC0940XCE	17307878
PC0640XCE	17339529	PC0740XCE	17325374	PC0840XCE	17272816	PC0940XCE	17313249
PC0640XCE	17344454	PC0740XCE	17332270	PC0840XCE	17279782	PC0940XCE	17319033
PC0640XCE	17349016	PC0740XCE	17335083	PC0840XCE	17279783	PC0940XCE	17319034
PC0640XCE	17366680	PC0740XCE	17340804	PC0840XCE	17282143	PC0940XCE	17325376
PC0640XCE	17381649	PC0740XCE	17340806	PC0840XCE	17283331	PC0940XCE	17329302
PC0720XCE	17371406	PC0740XCE	17347025	PC0840XCE	17286332	PC0940XCE	17331384
PC0730XCE	17249851	PC0740XCE	17351476	PC0840XCE	17287347	PC0940XCE	17344457
PC0730XCE	17255097	PC0740XCE	17354592	PC0840XCE	17291877	PC0940XCE	17349813
PC0730XCE	17264996	PC0740XCE	17358954	PC0840XCE	17295227	PC0940XCE	17379885
PC0730XCE	17276755	PC0740XCE	17364568	PC0840XCE	17296213	PC0940XCE	17382576
PC0730XCE	17287133	PC0740XCE	17371408	PC0840XCE	17299029	PC1020XCE	17393272
PC0730XCE	17290642	PC0740XCE	17375321	PC0840XCE	17306049	PC1030XCE	17268218
PC0730XCE	17290951	PC0740XCE	17378614	PC0840XCE	17309348	PC1030XCE	17274486
PC0730XCE	17294355	PC0740XCE	17381651	PC0840XCE	17321490	PC1030XCE	17388952
PC0730XCE	17300216	PC0740XCE	17386231	PC0840XCE	17322271	PC1040XCE	17260990
PC0730XCE	17306045	PC0820XCE	17300218	PC0840XCE	17323769	PC1040XCE	17283333
PC0730XCE	17308315	PC0820XCE	17344456	PC0840XCE	17328146	PC1040XCE	17287136
PC0730XCE	17320013	PC0830XCE	17255098	PC0840XCE	17328367	PC1040XCE	17290954
PC0730XCE	17320014	PC0830XCE	17259048	PC0840XCE	17335804	PC1040XCE	17316970
PC0730XCE	17322269	PC0830XCE	17265887	PC0840XCE	17335805	PC1040XCE	17374438
PC0730XCE	17328143	PC0830XCE	17270631	PC0840XCE	17339530		