

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO Urgente (Recall)
Cordis20210211
FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE
Cordis® PRECISE® PRO Rx Nitinol Stent System
Lotes específicos – ver lista na Tabela 1 no fim da carta

<p>Produto: STENTS DE NITINOL CORDIS Modelo: Precise Registro Anvisa: 81356112283 FA: CORDIS20210211</p>
--

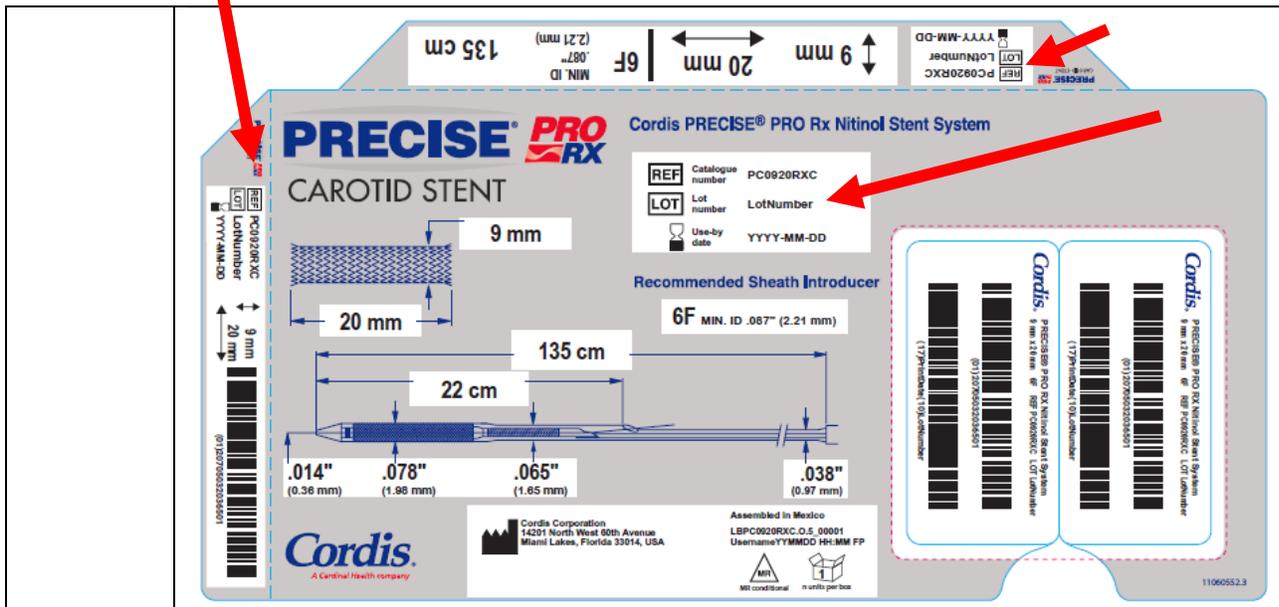
11 de fevereiro de 2021

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informar que a Cordis está realizando o *recall* (recolhimento voluntário) dos lotes específicos do Sistema de Stent Carotídeo Cordis PRECISE PRO RX®.

<p>Visão Geral do Recall:</p>	<p>A Cordis/ Cardinal Health identificou a possibilidade de a ponta distal separar-se do lúmen do fio em determinados lotes do Sistema de Stent Carotídeo PRECISE PRO RX®.</p> <p>O impacto potencial da separação da ponta distal supõe um atraso intra-procedural enquanto o dispositivo de substituição é preparado; intervenção cirúrgica ou percutânea não planejada ou acidente vascular encefálico, entre outras.</p>
--------------------------------------	--

<p>Detalhes do dispositivo afetado para auxiliar na identificação o do produto envolvido:</p>	<p><u>Produto envolvido</u> Esta carta aplica-se a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lotes específicos do Sistema de Stent Carotídeo PRECISE PRO RX®. Veja Tabela 1.• Uma lista dos lotes fornecidos a sua instalação está incluída ao final do Formulário de Confirmação de Recebimento. <p><u>Uso Pretendido:</u> O Sistema de Stent Carotídeo PRECISE PRO RX® é indicado para uso em pacientes com lesões estenóticas na(s) artéria(s) carótida(s).</p> <p><u>Identificação</u> O modelo de rotulagem da caixa a seguir ajudará a identificar as unidades afetadas.</p>
--	---



Porque você está sendo contatado:

Você está recebendo esta informação porque nossos registros indicam que você adquiriu um ou mais lotes do Sistema de Stent Carotídeo Cordis PRECISE PRO RX® afetado.

Ações solicitadas da sua parte:

- 1) **Leia esta carta de Recall Urgente de Dispositivo Médico.**
- 2) Confira imediatamente seu inventário para confirmar que não há nenhuma unidade dos lotes afetados em sua posse. **Identifique e separe** qualquer unidade dos lotes identificados de modo que assegure que o produto afetado não seja utilizado. Verifique todos os locais de armazenamento e uso.
- 3) **Revise, preencha, assine e devolva** o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo à Cordis/ Cardinal Health pelo n.º de fax no formulário ou envie-o por e-mail para: tecnovigilancia@cardinalhealth.com
- 4) **Devolva** qualquer produto afetado ao endereço listado no formulário, junto com referência ao seu Número de Cliente que está listado no formulário.
- 5) **Compartilhe** esta carta com outras pessoas, na sua instalação, que precisam estar cientes sobre este *recall* e **entre em contato** com qualquer outra instalação para a qual possam ter sido enviadas as unidades afetadas do Sistema de Stent Carotídeo PRECISE PRO RX® pela sua instalação. Se qualquer unidade dos lotes afetados estiver em outra instalação, por favor, organize a devolução das unidades. **Mantenha a consciência** desta notificação até que todos os produtos afetados tenham sido devolvidos à Cordis/ Cardinal Health.
- 6) **Mantenha** uma cópia desta notificação sobre o produto afetado até a devolução.

Descrição do problema:

Qual é o problema?
A Cordis/ Cardinal Health recentemente confirmou queixas de separação da ponta distal do lúmen de fio que podem ser o resultado de adesão inadequada das juntas. Temos isolado o problema em lotes específicos do produto fabricados entre outubro de 2019 e agosto de 2020. O produto sendo fabricado e fornecido atualmente não é afetado. Até a presente data, não houve relatos de AVC, mortes ou outras sequelas de longo prazo ao paciente, relacionadas à separação da ponta distal.

Porque estamos efetuando o recall deste produto?

O impacto potencial da separação da ponta distal inclui um atraso intra-procedural em quanto

	<p>um dispositivo de substituição é preparado; intervenções percutâneas ou cirúrgicas não planejadas; ou AVC, entre outras.</p> <p><u>Existe alguma preocupação com o produto anteriormente utilizado com êxito em outros procedimentos?</u></p> <p>Não. O <i>recall</i> é para separação da ponta distal e não afeta os stents PRECISE PRO RX® que tenham sido implantados com sucesso.</p> <p><u>Quais outras ações a Cordis/ Cardinal Health está tomando?</u></p> <p>A Cordis/ Cardinal Health coordena uma investigação ativa em andamento e determinou que o escopo do problema está limitado aos lotes listados nesta carta. Em virtude de nosso compromisso de fornecer produtos de qualidade aos clientes, a Cordis/ Cardinal Health decidiu voluntariamente recolher os lotes afetados listados nesta carta.</p>
--	--

Assistência Disponível:	<p>Podemos proporcionar ajuda se você tiver alguma dúvida em relação a este <i>recall</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para questões relacionadas à assistência na devolução do produto ou questões de pagamentos, entre em contato com o seu representante de vendas ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Cardinal Health no n.º (11) 2755- 9426. • Para questões relacionadas ao <i>recall</i> e/ou ao formulário de confirmação de recebimento que não sejam devidamente abordadas nesta carta, entre em contato com a GQ da Cardinal Health em: tecnovigilancia@cardinalhealth.com ou telefone (11) 2755- 9426. • Para questões relacionadas ao problema ou substituição do produto, entre em contato com o seu representante de vendas local.
--------------------------------	---

Informações Adicionais:	<p><u>Processo de Relato de Eventos Adversos</u></p> <p>Além do processo normal de relato de queixas à Cordis/ Cardinal Health, qualquer reação adversa experimentada com o uso deste produto e/ou problemas de qualidade também devem ser relatadas para ANVISA através do NOTIVISA através do endereço notivisa@anvisa.gov.br ou através do link a seguir https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/notificacoes</p> <p><u>Notificação Regulatória</u></p> <p>O FDA e outros órgãos regulatórios aplicáveis foram notificados e estão cientes sobre a Cordis voluntariamente tomar esta ação.</p>
--------------------------------	--

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta comunicação possa ocasionar. Sabemos que você valoriza amplamente nossos produtos, e apreciamos a sua cooperação nesta situação. A Cordis/ Cardinal Health está comprometida em manter a sua confiança na segurança e qualidade dos produtos que a Cordis/ Cardinal Health fornece.

Atenciosamente,

[Consta Assinatura] Assinado eletronicamente por: Miguel Avila
 Motivo: Aprovado
 Data: 10/02/2021 08:05 PST

Miguel Ávila
 Vice-Presidente, Assuntos Regulatórios e Qualidade Global
 Cordis Corporation
 cc: Diretor de Materiais; Contato de Ação de Campo ou Gerente de Riscos

Tabela 1 (Lista de Lotes afetados)

Código do produto	Lote
PC0520XCE	17917083
PC0540XCE	17936916 17941872
PC0620XCE	17912280
PC0630XCE	17910549 17915160 17915159 17919722 17923714 17926319 17938803
PC0640XCE	17910550 17912282 17913482 17922172 17928283 17931759 17933385 17936917 17937806 17946962 17950687 17955965 17958865 17961561
PC0720XCE	17953165
PC0730XCE	17909815 17910551 17912283 17915161 17922173 17927596 17928284 17932847 17936919 17942801 17954157 17961224 17940239
PC0740XCE	17909816 17911880 17913483 17916480 17921808 17925700 17927597 17929125 17931760 17931761 17936921 17940241 17942802 17943405 17948770 17948771 17954158 17955966 17960314 17961225 17962540 17905296

PC0830XCE	17910554 17910555 17914197 17915163 17922175 17932848 17938804 17941420 17945492 17949019 17949963 17903566
PC0840XCE	17903568 17905299 17907247 17907248 17909817 17910557 17912286 17912287 17918981 17924452 17926322 17927598 17929772 17931764 17933388 17934631 17935172 17935171 17936924 17937808 17941423 17941878 17941879 17943063 17948773 17949347 17950557 17952940 17954159 17954607 17955666 17955667 17956889 17962541 17963485 17905298
PC0930XCE	17912288 17926323 17932849 17936246 17947079 17949966
PC0940XCE	17928288 17929127 17935175 17935174 17939533 17945245 17955669 17960315

PC1030XCE	17919726
PC1040XCE	17916483
	17925702
	17953166
	17960316