

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>
--

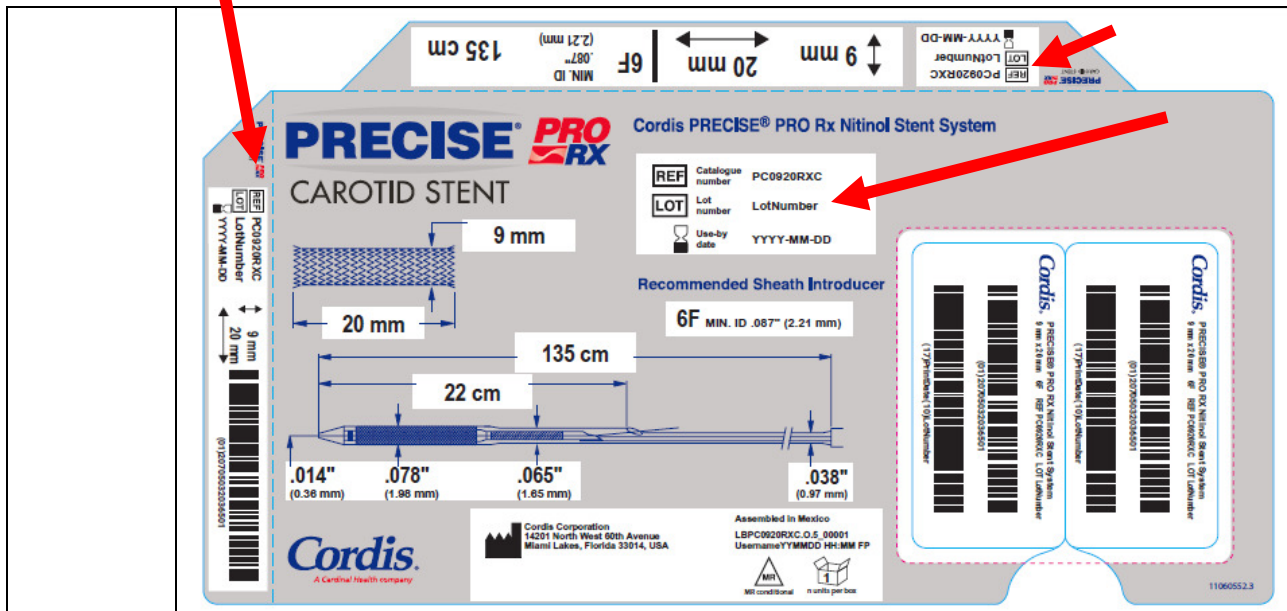
11 de fevereiro de 2021

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> 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> 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>
--	--

<p>Assistência Disponível:</p>	<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.
---------------------------------------	---

<p>Informações Adicionais:</p>	<p><u>Processo de Relato de Eventos Adversos</u> 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> 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	17917082
	17925698
	17945241
	17946961
PC0530XCE	17907242
	17915157
	17931757
	17936915
	17940306
	17945490
	17950283
17952939	
PC0540XCE	17907243
	17911879
	17920422
	17931758
	17942800
	17945242
	17947078
	17950284
	17955963
	17960311
PC0620XCE	17917084
	17920423
	17931102
	17949017
PC0630XCE	17955964
	17910548
	17914196
	17915158
	17921807
	17937805
	17939529
	17945243
	17945883
	17949018
17957289	

Código do Produto	Lote
PC0640XCE	17903563
	17908608
	17912281
	17916478
	17928282
	17934629
	17936243
	17939530
	17946675
	17950285
	17958864
	17961560
PC0720XCE	17929124
	17933386
PC0730XCE	17909814
	17916479
	17925699
	17929770
	17935168
	17940238
	17941419
	17949346
	17951255
	17951944
17954156	
17959599	
PC0740XCE	17905295
	17915162
	17920425
	17922174
	17926320
	17935169
	17936920
	17937807
	17940240
	17941874
	17941875
	17956888
	17959601
17962539	
PC0820XCE	17905297
	17919723
	17942803
	17945491

Código do Produto	Lote
PC0830XCE	17910553
	17916481
	17919724
	17928285
	17931762
	17934630
	17936244
	17939531
	17945884
	17945885
17949962	
PC0840XCE	17955967
	17959602
	17904654
	17907246
	17910556
	17912285
	17913915
	17918979
	17918980
	17920427
17921809	
PC0840XCE	17924451
	17926321
	17928286
	17929771
	17931763
	17933387
	17935170
	17936245
	17936922
	17936923
17941421	
PC0840XCE	17941422
	17941876
	17941877
	17947267
	17947268
	17948772
	17949964
	17951256
	17958217
	17959603
17961226	

Código do Produto	Lote
PC0920XCE	17949965
PC0930XCE	17906531
	17914902
	17929126
	17934632
	17941424
	17945244
PC0940XCE	17946676
	17946963
	17960312
	17907250
	17912290
	17914198
	17916482
	17917085
	17919725
	17928287
17931103	
PC1030XCE	17935173
	17936247
	17939532
	17940242
	17945886
	17950287
PC1040XCE	17955668
	17911881
	17913484
	17918070
	17934633
	17940243
	17947080
	17913485
	17917086
	17917087
17917088	
PC1040XCE	17920429
	17927599
	17929128
	17931104
	17934634
	17935176
	17936248
	17940244
17940245	