

RECALL de Dispositivo Médico Urgente

**Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System
Event ID: Cordis20210930**

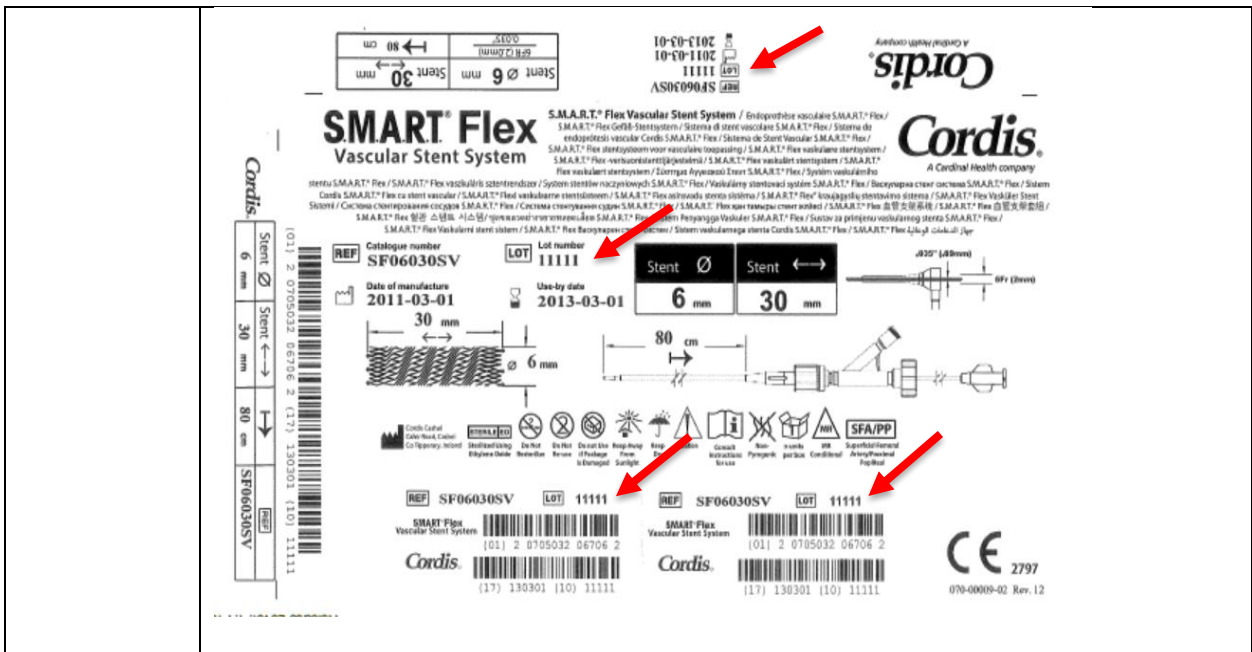
4 de outubro, 2021

Prezado Cliente,

O propósito desta comunicação é informar que a Cordis está recolhendo (removendo) lotes específicos do produto Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System com o seguinte registro na ANVISA 81356112255.

| | |
|-------------------------|---|
| Recall Overview: | <p>A Cordis identificou que, para os lotes listados em anexo há o risco potencial de desconexão; separação da ponta distal devido a uma aplicação inadequada da substância adesiva.</p> <p>Os potenciais impactos da separação da ponta distal incluem um atraso no procedimento devido a necessária troca do dispositivo por outro, intervenções não planejadas (periféricas ou cirúrgicas) isquemia periférica ou necrose..</p> |
|-------------------------|---|

| | |
|--|--|
| Detalhes sobre os produtos afetados, auxílio para identificar o produto envolvido | <p><u>Produto afetado</u> Esta carta se aplica a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lotes específicos do S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System (Vide anexo I) <p><u>Uso pretendido</u> Os stents S.M.A.R.T.® Flex Stent diâmetro 5-8mm são usados como tratamento para lesões arteriais femorais superficiais e lesões proximais poplíteas.</p> <p>Os stents S.M.A.R.T.® Flex Stent diâmetro 9 - 10mm são utilizados nas artérias ilíacas comum e externa para melhorar o diâmetro luminal em pacientes com estenose vascular sintomática e/ou doenças oclusivas.</p> <p><u>Identificação</u> A seguir exemplo da embalagem com o rótulo para auxiliar na identificação das unidades afetadas.</p> |
|--|--|



Por que você está sendo contatado: Você está recebendo esta comunicação pois nossos registros indicam que você adquiriu um ou mais lotes impactados do S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System

- Ações solicitadas de sua parte:**
- 1) Leia esta carta de Recall urgente de Dispositivo Médico.
 - 2) Verifique imediatamente seu inventário para confirmar que você não possui unidades dos lotes afetados. Caso você identifique que possui os lotes afetados, identifique-os e segregue-os para garantir que estes não serão utilizados. Verifique todo seu estoque.
 - 3) **Revise, complete, assine e retorne o Formulário de Conhecimento e envie diretamente para:**

tecnovigilancia.br@cardinalhealth.com
 - 4) **Retorne** qualquer produto afetado para o endereço listado no Formulário de Conhecimento com a referência do seu número de cliente que está listado no formulário.
 - 5) **Compartilhe** esta carta com outros na sua localidade que necessitem saber deste recall ou para algum local onde uma unidade afetada possa ter sido enviada. Caso uma unidade afetada tenha sido enviada para outro local, por gentileza providencie o seu retorno.
 - 6) **Mantenha a consciência** desta notificação até que todos os produtos afetados tenham sido devolvidos à Cordis/ Cardinal Health
 - 7) **Mantenha** uma cópia desta notificação sobre o produto afetado até a devolução.

Descrição do problema: Qual é o problema?

| | |
|--|--|
| | <p>A Cordis identificou que os lotes listados no Anexo I podem ter tido aplicação adesiva inadequada que poderia resultar e desconexão/separação. Este problema foi identificado internamente por nosso fornecedor e não houve eventos adversos reportados.</p> <p><u>Por que estamos recolhendo estes produtos?</u> O impacto potencial da separação da ponta distal inclui atrasos nos procedimentos já que o dispositivo teria que ser trocado por outro, além de intervenções que não foram planejadas (periféricas ou cirúrgicas) isquemia periférica ou necrose.</p> <p><u>Existe alguma preocupação com o produto anteriormente utilizado com êxito em outros procedimentos?</u> Não. Este recall é devido à separação da ponta distal e não afeta o stent S.M.A.R.T.® Flex Vascular que tenham sido implantados com sucesso.</p> <p><u>Que outra ação a Cordis está tomando?</u> 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



*Electronically signed
by: Miguel Ávila
Reason: Approved
Date: Oct 4, 2021
14:38 PDT*

Miguel Ávila
Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs
Cordis Corporation
cc: Materials Director; Field Action Contact or Risk Manager







4_Cordis20210930_CustomerLetter_SMART Flex_LATAM

Final Audit Report

2021-10-04

| | |
|-----------------|--|
| Created: | 2021-10-04 |
| By: | kevin.oda@cardinalhealth.com |
| Status: | Signed |
| Transaction ID: | CBJCHBCAABAAtmjdhVu2qim2H5mcnP-napHfb90RsZdh |

"4_Cordis20210930_CustomerLetter_SMART Flex_LATAM" History

-  Document created by kevin.oda@cardinalhealth.com
2021-10-04 - 9:22:32 PM GMT- IP address: 34.100.9.22
-  Document emailed to Miguel Avila (miguel.avila@cardinalhealth.com) for signature
2021-10-04 - 9:26:04 PM GMT
-  Email viewed by Miguel Avila (miguel.avila@cardinalhealth.com)
2021-10-04 - 9:27:26 PM GMT- IP address: 198.89.160.140
-  Miguel Avila (miguel.avila@cardinalhealth.com) verified identity with Adobe Sign authentication
2021-10-04 - 9:38:58 PM GMT
-  Document e-signed by Miguel Avila (miguel.avila@cardinalhealth.com)
Signature Date: 2021-10-04 - 9:38:58 PM GMT - Time Source: server- IP address: 198.89.160.140
-  Agreement completed.
2021-10-04 - 9:38:58 PM GMT