NOTIFICAÇÃO Urgente DE SEGURANÇA DE CAMPO (REMOÇÃO)

Stent Periférico PALMAZ GENESIS™ no Sistema de Entrega OPTA™ PRO de 0,035".
Números de Catálogo PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX – Lotes Específicos

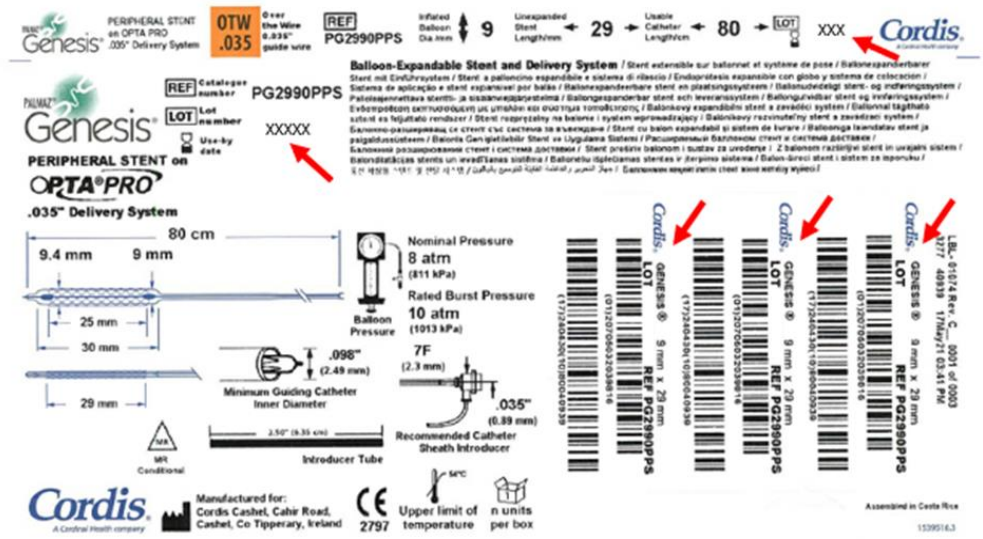
São Paulo, 01 de junho de 2022

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo(a) que a Cordis está voluntariamente recolhendo (removendo) lotes específicos do Stent Periférico PALMAZ GENESIS™ 9x29 e 9x39 da Cordis no Sistema de Entrega OPTA™ PRO de 0,035" registrado na ANVISA sob número 81356112291.

Visão Geral do *Recall* [Recolhimento Voluntário]:	A Cordis identificou que, para os produtos de catálogos listados acima, existe uma possibilidade de deslocamento do stent relacionada a estes dois tamanhos específicos do Stent Periférico PALMAZ GENESIS™ no Sistema de Entrega OPTA™ PRO de 0,035". Os possíveis impactos do deslocamento do stent incluem um atraso intra procedimento à medida que o dispositivo é trocado por outro ou pode resultar em complicações, como: intervenção percutânea ou cirúrgica não planejada, traumatismo do trato GI ou perfuração.

Detalhes sobre o Dispositivo Afetado, para auxiliar na identificação do produto envolvido:	**Produto envolvido** Esta carta se aplica a lotes específicos do Stent Periférico PALMAZ GENESIS™ no Sistema de Entrega OPTA™ PRO de 0,035", códigos PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX (vide Tabela 1) **Uso Pretendido:** O Stent Periférico PALMAZ GENESIS™ no Sistema de Entrega OPTA™ PRO 0,035" destina-se ao tratamento de doenças ateroscleróticas de artérias periféricas abaixo do arco aórtico e para paliação de neoplasias malignas na árvore biliar. **Identificação** Um exemplo da rotulagem da embalagem abaixo é fornecido para ajudá-lo(a) a identificar as unidades afetadas.

Por que você está sendo contatado:	Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você comprou um ou mais dos lotes afetados dos códigos do Stent Periférico PALMAZ GENESIS™ no Sistema de Entrega OPTA™ PRO de 0,035".

Ações solicitadas de sua parte:	1. **Leia esta carta de Notificação de Segurança de Campo (Remoção).** 2. Verifique imediatamente seu inventário para confirmar se você possui alguma unidade do lote afetado em sua posse. **Identifique e separe** quaisquer unidades dos lotes afetados de forma a garantir 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** de acordo com as instruções contidas no formulário. 4. **Devolva** todos os produtos afetados para o centro de distribuição da Cordis. Entre em contato com seu representante de vendas local para facilitar a devolução do produto afetado, se necessário. 5. **Compartilhe** esta carta com outras pessoas em sua instalação que precisam estar cientes deste recolhimento voluntário e entre em contato com qualquer outra instalação que possa ter recebido as unidades afetadas do produto de sua instalação. Se alguma unidade dos lotes afetados estiver em outra instalação, organize a devolução das unidades. 6. **Mantenha** consciência sobre este aviso até que todos os produtos afetados tenham sido devolvidos à Cordis e **mantenha** uma cópia deste aviso com o produto afetado.

Descrição do problema:	<u>Qual é o problema?</u> A Cordis tomou conhecimento de uma tendência crescente de deslocamento de stents relacionada a dois tamanhos específicos do Stent Periférico PALMAZ GENESIS™ no Sistema de Entrega OPTA™ PRO 0,035" que foram produzidos durante um período específico.

	<u>Por que estamos recolhendo voluntariamente este produto?</u> Os possíveis impactos do deslocamento do stent incluem um atraso intra-procedimental à medida que o dispositivo é trocado por outro ou pode resultar em complicações, como: intervenção percutânea ou cirúrgica não planejada, traumatismo do trato GI ou perfuração. <u>Existe alguma preocupação com o produto já utilizado com sucesso nos procedimentos?</u> Não. O *recall* está sendo realizado devido ao possível deslocamento do stent antes ou durante a colocação e não afeta os stents PALMAZ GENESIS™ que foram implantados com sucesso. <u>Quais outras ações a Cordis está tomando?</u> A Cordis possui uma investigação ativa em andamento, está trabalhando com nosso fabricante para determinar a causa raiz e tomará as medidas corretivas apropriadas. De acordo com nosso compromisso de fornecer aos clientes produtos de qualidade, a Cordis decidiu voluntariamente recolher os lotes afetados listados nesta carta.

Assistência Disponível:	Se você tiver alguma dúvida sobre este *recall*, entre em contato com seu representante de vendas local ou com o escritório de vendas local, ou com a Cordis em GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.

Informações Adicionais:	**<u>Notificação Regulamentar</u>** As agências reguladoras e o órgão certificador estão sendo notificados sobre a Cordis estar tomando esta ação voluntariamente. **<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 **<u>Notificação Regulatória</u>** O FDA e outros órgãos regulatórios aplicáveis foram notificados e estão cientes sobre a Cordis voluntariamente tomar esta ação.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta comunicação possa causar. Sabemos que você valoriza muito nossos produtos e agradecemos sua cooperação nesta questão. A Cordis está empenhada em manter a sua confiança na segurança e na qualidade dos produtos fornecidos pela Cordis.

Atenciosamente,

Miguel Ávila
Vice-Presidente, Qualidade Global e Assuntos Regulatórios
Cordis Corporation

Tabela 1 (Lista de Lotes Impactados)

Código do Produto	Número do Lote
PG2990PPS	82184215
	82218087
PG2990PPX	82178943
	82191727
	82211305
PG3990PPS	82178944
	82182764
	82193097
	82208537
	82212821
PG3990PPX	82195965
	82212989
	82218097