

**AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO Urgente (REMOÇÃO)
EXPANSÃO**

**Sistema de Stent Vascular Cordis S.M.A.R.T.™ Flex
Lotes Específicos – Vide Listagem na Tabela 1 e no fim da carta**

25 de julho de 2022

Estimado Cliente,

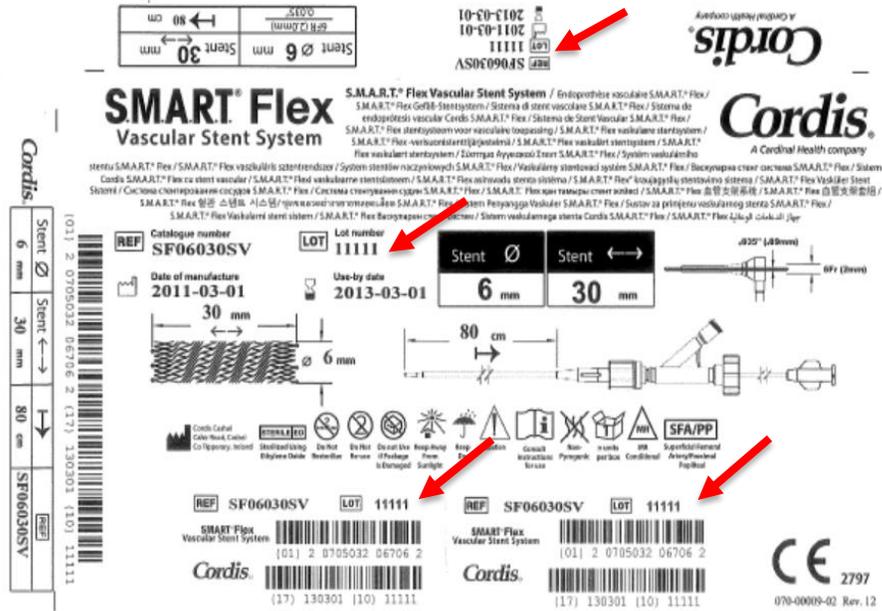
O objetivo deste comunicado é informá-lo que a Cordis está realizando um recolhimento voluntário (remoção) de lotes específicos do Sistema de Stent Vascular Cordis S.M.A.R.T.™ Flex. Favor observar que esta ação é a expansão de um recolhimento voluntário (*recall*) anterior realizado pela Cordis em outubro de 2021. Você pode já ter recebido notificação sobre o recolhimento voluntário original em outubro de 2021, bem como pode já ter devolvido os produtos dos lotes originalmente identificados. **No entanto, você também foi identificado como tendo comprado produtos dos lotes listados na Tabela 1 abaixo, que agora estão incluídos na ação de recolhimento voluntário.**

Produto - Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System
Registros ANVISA - 81356112255 e 81356112258

Visão Geral do Recolhimento Voluntário	<p>A Cordis identificou que para os lotes listados na Tabela 1 abaixo, existe a possibilidade de deslocamento/separação da ponta distal devido à aplicação inadequada do adesivo.</p> <p>Os possíveis impactos da separação da ponta distal incluem um atraso intra-procedimento à medida que o dispositivo é trocado por outro, intervenção percutânea ou cirúrgica não planejada e isquemia ou necrose periférica.</p>
---	--

Detalhes sobre o Dispositivo Afetado, para auxiliar na identificação do produto envolvido:	<p><u>Produto envolvido</u> Essa carta se aplica a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Lotes específicos do Sistema de Stent Vascular S.M.A.R.T.™ Flex. (Vide Tabela 1 abaixo). <p><u>Uso Pretendido:</u> O Stent S.M.A.R.T.™ Flex com diâmetros de stent 5-8mm tem como uso pretendido o tratamento de lesões ateroscleróticas da artéria femoral superficial e lesões poplíteas proximais</p> <p>O Stent S.M.A.R.T.™ Flex com diâmetros de stent 9 e 10mm destina-se ao uso nas artérias ilíacas comuns e externas para melhorar os diâmetros lúmenais em pacientes com doenças vasculares estenóticas e/ou oclusivas sintomáticas</p> <p><u>Identificação</u></p>
---	--

O exemplo da rotulagem da caixa abaixo é fornecido para ajudá-lo a identificar as unidades afetadas.



Porque você está sendo contatado:

Você está recebendo essa carta porque nossos registros indicam que você comprou um ou mais dos lotes do Sistema de Stent Vascular S.M.A.R.T.™ Flex impactados.

Ações solicitadas de sua parte:

- 1. Leia essa carta de Aviso de Segurança em Campo (Remoção).**
- Verifique imediatamente seu estoque para confirmar se você possui quaisquer unidades dos lotes afetados em sua posse. **Identifique e isole** 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** anexado, segundo as instruções no formulário.
- 4. Devolva** todos os produtos afetados ao centro de distribuição da Cordis. Favor entrar em contato com seu representante local de vendas para agilizar a devolução do(s) produto(s) afetado(s), se necessário.
- 5. Compartilhe** essa carta com outros em sua unidade que precisam estar cientes desse recolhimento voluntário e **entre em contato** com qualquer outra unidade à qual você possa ter enviado unidades afetadas do Sistema de Stent Vascular S.M.A.R.T.™ a partir de sua unidade. Se alguma unidade dos lotes afetados for encontrada em outra unidade, favor providenciar a devolução dessas unidades. **Mantenha** a ciência desse aviso até que todos os produtos afetados sejam devolvidos à Cordis
- 6. Mantenha** uma cópia desse aviso junto ao produto afetado.

<p>Descrição do problema:</p>	<p><u>Qual é o problema?</u> Originalmente, a Cordis (por meio de nosso fornecedor) identificou que determinados lotes do Sistema de Stent Vascular S.M.A.R.T.™ Flex podem ter tido uma aplicação inadequada de adesivo, o que poderia resultar em deslocamento/separação da ponta distal. Por meio de uma investigação contínua, a Cordis descobriu que um processo de triagem utilizado em vários outros lotes pode não ter sido 100% eficaz e, portanto, decidiu realizar o recolhimento voluntário dos lotes adicionais identificados na Tabela 1 abaixo</p> <p><u>Por que estamos realizando o recolhimento voluntário desse produto?</u> Os possíveis impactos da separação da ponta distal incluem um atraso intra-procedimento à medida que o dispositivo é trocado por outro, intervenção percutânea ou cirúrgica não planejada e isquemia ou necrose periférica.</p> <p><u>Existe alguma preocupação com os produtos já utilizados com sucesso nos procedimentos?</u> Não. O recolhimento voluntário é para a separação da ponta distal e não afeta os Sistemas de Stent Vascular S.M.A.R.T.™ Flex Vascular que foram implantados com sucesso</p> <p><u>Quais outras medidas a Cordis está tomando?</u> A Cordis tem uma investigação ativa em andamento e determinou que o escopo do problema está limitado aos lotes listados nessa carta. Mantendo o nosso compromisso de fornecer produtos de qualidade aos clientes, a Cordis decidiu voluntariamente recolher os lotes afetados listados nessa 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) 987244762 ou (16) 99381-8752 • 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>Notificação Regulatória</u></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</p>
---------------------------------------	---

	<p>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>As agências regulatórias e órgãos de certificação competentes estão sendo notificados que a Cordis está, voluntariamente, realizando essa ação.</p>
--	--

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que esse comunicado possa causar. Estamos cientes que você valoriza muito os nossos produtos e agradecemos a sua colaboração em relação a esse assunto. A Cordis está empenhada em manter a sua confiança na segurança e qualidade dos produtos que a Cordis fornece

Atenciosamente,

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

Tabela 1
Lotes Adicionais – Julho de 2022

Código de Catálogo	Número de Lote
SF05040MV	266254
SF05060MV	254994
SF05100MV	266294
SF05100MV	266295
SF05150MV	258938
SF06040MV	256298
SF06100MV	266389
SF06120MV	266410
SF06150MV	259378
SF06150MV	266435
SF08060MV	257081
SF08060MV	266521
SF10040MV	253351
SF10060MV	253352