



FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE_ AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO Urgente (Recall)
Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System
Event ID: Cordis 20211001 – EMEA expansion

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE

Produto: Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System
Modelo: Smart Flex
Registro Anvisa: 81356112255 e 81356112258
Event ID: Cordis20211001 – EMEA expansion

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.

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 os seguintes registros na **ANVISA 81356112255 e 81356112258**

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.

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.

Qual é o problema?

A Cordis identificou que os lotes listados no Anexo I da carta notificação podem ter tido aplicação adesiva inadequada que poderia resultar em desconexão/separação. Este problema foi identificado internamente por nosso fornecedor e não houve eventos adversos reportados.

Por que estamos recolhendo estes produtos?

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.

Existe alguma preocupação com o produto anteriormente utilizado com êxito em outros procedimentos?

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.

Que outra ação a Cordis está tomando?

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.

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE_ AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Conta do cliente Nº. e Nome:	
Nome de contato do cliente:	
Endereço do cliente:	
Representante de Vendas Nº. e Nome:	
Detalhes de contato do representante de vendas:	

Nossos registros indicam que sua instalação recebeu produto sujeito ao recall do produto acima.

Parte 1: Reconhecimento de Cartas (Cliente)

Estamos cientes da notificação do recall acima e reservamos todas as unidades restantes para impedir o uso contínuo do produto. Entraremos em contato com nosso representante local de vendas para providenciar o retorno do produto detalhado na Tabela 1 abaixo.

Nome/Assinatura: (Cliente)

Posição: (Cliente)

Número de telefone de contato: (Cliente)

Data:

Por favor, devolva este formulário de reconhecimento preenchido ao seu representante de vendas conforme detalhes de contato acima.



FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE_ AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO Urgente (Recall)

Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System

Event ID: Cordis20210930

FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE

Ou

Parte 2: Reconhecimento de Carta (Representante de Vendas – Cardinal Health)

Confirmando que o cliente foi informado da notificação do recall acima e que todas as unidades remanescentes impactadas por este recall (se houver), foram devolvidas. Consulte a Tabela 1 abaixo para obter detalhes.

Nome/Assinatura:
(Representante Cardinal Health)

Posição:

Telefone de contato:
(Representante Cardinal Health)

Data:



FORMULÁRIO DE RECONHECIMENTO DO CLIENTE_ AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Produtos Afetados Ação de Campo: Cordis20211001 EMEA expansion			
Produto	Descrição	Lote	Registro Anvisa
SF05040MV	STENT SMART FLEX 5MM X 40MM/120CM	266254	81356112255
SF05060MV	STENT SMART FLEX 5MM X 60MM/120CM	254994	81356112255
SF05100MV	STENT SMART FLEX 5MM X 100MM/120CM	266294	81356112255
SF05100MV	STENT SMART FLEX 5MM X 100MM/120CM	266295	81356112255
SF05150MV	STENT SMART FLEX 5MM X 150MM/120CM	258938	81356112255
SF06040MV	STENT SMART FLEX 6MM X 40MM/120CM	256298	81356112255
SF06100MV	STENT SMART FLEX 6MM X 100MM/120CM	266389	81356112255
SF06120MV	STENT SMART FLEX 6MM X 120MM/120CM	266410	81356112255
SF06150MV	STENT SMART FLEX 6MM X 150MM/120CM	259378	81356112255
SF06150MV	STENT SMART FLEX 6MM X 150MM/120CM	266435	81356112255
SF08060MV	STENT SMART FLEX 8MM X 60MM/120CM	257081	81356112255
SF08060MV	STENT SMART FLEX 8MM X 60MM/120CM	266521	81356112255
SF10040MV	STENT SMART FLEX 10MM X 40MM/120CM	253351	81356112258
SF10060MV	STENT SMART FLEX 10MM X 60MM/120CM	253352	81356112258

Table 2 – Modelos Produtos a serem retornados para Cardinal Health

Produto - Modelo	Número de Lote	Quantidade a ser devolvida