

01 ottobre 2021

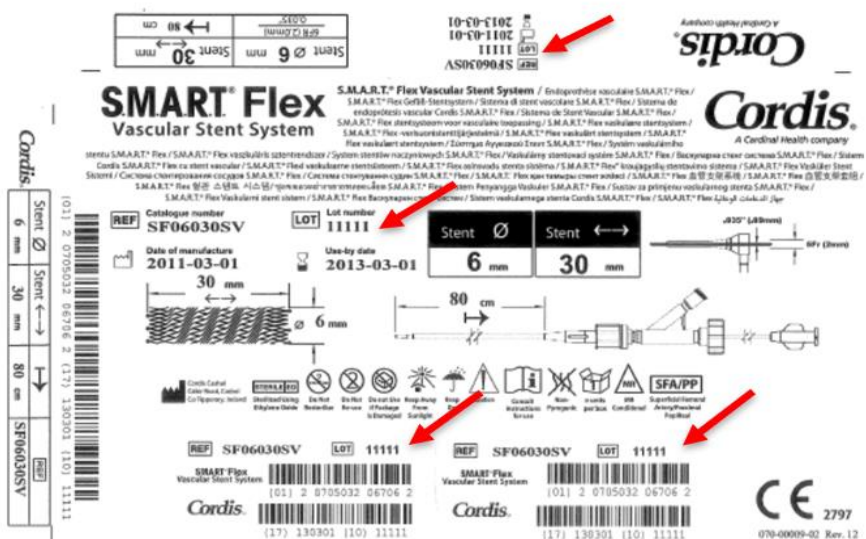
## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

### **Sistema di Stent Vascolare Cordis S.M.A.R.T.™ Flex Lotti specifici – Consultare l’elenco nella Tabella 1 (pagina 4)**

Alla c.a. di: **Direttore Sanitario e/o Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gentile Cliente,

L’obiettivo della presente comunicazione è informarla che Cordis sta richiamando lotti specifici del Sistema di Stent Vascolare Cordis S.M.A.R.T.™ Flex.

<p><b>Panoramica del richiamo:</b></p>	<p>Cordis ha identificato che, per i lotti elencati nella Tabella 1 (pagina 4), esiste il rischio di spostamento/distacco della punta distale a causa di un'applicazione inadeguata dell'adesivo. Le potenziali conseguenze del distacco della punta distale includono, tra le altre, ritardi durante le procedure chirurgiche determinati dalla necessità di individuare un dispositivo sostitutivo, interventi percutanei o chirurgici non pianificati e ischemia periferica o necrosi</p>
<p><b>Dettagli sui dispositivi interessati, allo scopo di facilitare l’identificazione dei prodotti coinvolti:</b></p>	<p><b>Dispositivo interessato</b>          Il presente avviso riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lotti specifici del sistema di stent vascolare Cordis S.M.A.R.T.™ Flex. Consultare la Tabella 1 (pagina 4).</li> </ul> <p><b>Destinazione d’uso</b>          Lo stent S.M.A.R.T.™ Flex con diametro da 5-8 mm è indicato per il trattamento delle lesioni aterosclerotiche dell'arteria femorale superficiale e delle lesioni prossimali dell'arteria poplitea. Lo stent S.M.A.R.T.™ Flex con diametro da 9 e 10 mm è destinato all'uso nelle arterie iliache comuni ed esterne per aumentarne il diametro luminale in pazienti con patologie vascolari stenotiche e/o occlusive sintomatiche</p> <p><b>Identificazione</b>          Al fine di facilitare l’identificazione delle unità interessate dal presente avviso, si fornisce di seguito un esempio dell’etichettatura della confezione.</p> 

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO) – ID EVENTO: Cordis20211001-EMEA**

Telefono: 06/83361909    Via Ostiense 131 L c/o Regus    00154 Roma

<b>Perché è stato contattato:</b>	Sta ricevendo questo avviso di sicurezza in quanto i nostri registri indicano che ha acquistato una o più unità del sistema di stent vascolare Cordis S.M.A.R.T.™ Flex aventi i numeri di lotto oggetto della presente comunicazione.
<b>Azioni da intraprendere:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>Leggere attentamente il presente avviso di sicurezza (richiamo).</b></li> <li>2) Controllare immediatamente i propri inventari per verificare se si è in possesso di unità dei lotti interessati. <b>Identificare e mettere da parte</b> tutte le unità dei lotti interessati in modo da garantire che il prodotto coinvolto non venga utilizzato. Controllare tutti i luoghi di stoccaggio e di utilizzo.</li> <li>3) <b>Leggere, compilare, firmare e restituire</b> il <u>modulo di conferma ricezione allegato</u> seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso.</li> <li>4) <b>Restituire</b> tutti i prodotti interessati al centro di distribuzione Cordis. Se necessario, contattare il rappresentante di vendita locale per facilitare la restituzione del prodotto interessato.</li> <li>5) <b>Condividere</b> la presente lettera con tutti i soggetti all'interno della struttura che devono essere messi al corrente di questo richiamo e <b>contattare</b> qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto dalla sua struttura unità del sistema di stent vascolare S.M.A.R.T.™ Flex aventi i numeri di lotto interessati. Qualora unità dei lotti interessati risultassero presso altre strutture, si prega di organizzare la restituzione di tali unità. <b>Tenere</b> presente questo avviso fino alla restituzione a Cordis di tutti i prodotti interessati.</li> <li>6) <b>Conservare</b> una copia del presente avviso insieme al prodotto interessato.</li> </ol>
<b>Descrizione del problema:</b>	<p><u>In cosa consiste il problema?</u> Cordis ha verificato che i lotti elencati nella Tabella 1 (pagina 4) potrebbero avere applicato un adesivo inadeguato, con conseguente spostamento/distacco della punta distale. Questo problema è stato identificato internamente dal nostro fornitore e non sono stati segnalati eventi avversi.</p> <p><u>Perché stiamo richiamando questo prodotto?</u> Le potenziali conseguenze del distacco della punta distale includono, tra le altre, ritardi durante le procedure chirurgiche determinati dalla necessità di individuare un dispositivo sostitutivo, interventi percutanei o chirurgici non pianificati e ischemia periferica o necrosi.</p> <p><u>Vi sono problemi con il prodotto già utilizzato correttamente nelle procedure?</u> No. Il richiamo riguarda il distacco della punta distale e non si riferisce ai sistemi di stent vascolare S.M.A.R.T.™ Flex posizionati correttamente.</p> <p><u>Quali altre azioni sta intraprendendo Cordis?</u> Cordis ha avviato un'indagine e ha stabilito che l'ambito del problema è limitato ai lotti elencati in questa lettera. In linea con il nostro impegno a fornire ai clienti prodotti di qualità, Cordis ha volontariamente deciso di richiamare i lotti interessati elencati nella presente comunicazione.</p>
<b>Assistenza:</b>	Per eventuali domande in merito al presente avviso di sicurezza, si prega di contattare il proprio rappresentante di zona o l'ufficio vendite locale, oppure Cordis all'indirizzo <a href="mailto:CordisCashelQRA@cardinalhealth.com">CordisCashelQRA@cardinalhealth.com</a>

<b>Informazioni aggiuntive:</b>	<b><u>Notifica alle autorità regolatorie</u></b> È stato notificato alle Autorità Competenti interessate e all'Ente Notificato che Cordis sta volontariamente intraprendendo questa azione.
---------------------------------	--

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrebbe causare. Sappiamo che i nostri clienti ripongono un alto valore nei nostri prodotti e ringraziamo per la collaborazione che sarà fornita a riguardo. Cordis si impegna a mantenere la fiducia dei propri clienti nella sicurezza e qualità dei prodotti che fornisce.

#### **Allegati**

Allegato 1: Tabella 1 – Elenco dei lotti interessati

Allegato 2: Modulo di Conferma Ricezione

Cordiali saluti,

**Adriana Bianchetta**  
**General Manager Cordis Italy**



**Tabella 1 – Elenco dei lotti interessati**

<b>Codice di catalogo</b>	<b>Numero di lotto</b>
SF05080MV	254997
SF05080MV	258274
SF05080SV	266285
SF05150MV	255004
SF05150MV	258277
SF05150MV	258278
SF06030MV	254200
SF06040MV	255005
SF06040SV	266359
SF06040SV	266361
SF06060MV	256302
SF06100MV	256310
SF06100MV	260092
SF06100SV	266395
SF06120MV	254201
SF06120MV	256315
SF06120MV	258279
SF06150MV	253338
SF06150MV	253339
SF06150MV	256320
SF06150MV	256321
SF06150MV	256322
SF06150MV	256323
SF07040MV	266460
SF07060MV	254202
SF07080MV	266467
SF07100MV	254203
SF07120MV	254204
SF07200MV	254205
SF07200MV	259764
SF08100MV	253342
SF08120MV	253343
SF08200MV	253345
SF08200MV	253346
SF09020MV	254208
SF09100MV	253350
SF10060SV	253353
SF10080SV	253354

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (Richiamo) - ID Evento: Cordis20211001-EMEA

### Modulo di Conferma Ricezione

#### Sistema di Stent Vascolare Cordis S.M.A.R.T.™ Flex

CORDIS sta richiamando (ritirando) lotti specifici del **Sistema di Stent Vascolare S.M.A.R.T.™ Flex** poiché sussiste la possibilità di spostamento/distacco della punta distale dovuta a un'applicazione inadeguata dell'adesivo. Per l'elenco dei codici interessati fare riferimento alla Tabella 1 riportata nell'avviso di sicurezza.

I nostri registri indicano che la Vostra Struttura ha ricevuto i dispositivi oggetto di questo Avviso di Sicurezza.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente compilato e firmato, il prima possibile e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento dell'avviso, al proprio Rappresentante Cordis o al seguente contatto interno tramite e-mail:

**Cordis Italy S.r.l.**

**c.a. UFFICIO QRA**

**e-mail: [gmb-cordis-qra-italy@cardinalhealth.com](mailto:gmb-cordis-qra-italy@cardinalhealth.com)**

**Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui NON siano state identificate giacenze di unità dei lotti oggetto dell'azione.**

#### VERIFICA SCORTE – compilazione a cura del cliente

Avete identificato unità dei lotti oggetto del richiamo nei vostri inventari e/o presso qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto unità dei lotti coinvolti dalla vostra struttura? (Verificare le scorte prima di rispondere)

SI

NO

Nel caso siano state identificate giacenze di unità dei lotti oggetto del richiamo, si prega cortesemente di compilare la tabella sottostante. In caso contrario, si proceda direttamente con la compilazione della pagina 2 del presente modulo.

Codice di Prodotto	Numero di Lotto	Quantità da restituire

## **CONFERMA RICEZIONE AVVISO – compilazione a cura del cliente**

Confermo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/ Strutture/Reparti interessati, e, laddove applicabile, di avere segregato tutte le unità identificate per precludere l'uso del prodotto.

**ENTE/STRUTTURA  
OSPEDALIERA/  
DISTRIBUTORE:**

RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_  
INDIRIZZO \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
CITTÀ \_\_\_\_\_ PROV. \_\_\_\_\_

**NOME E COGNOME:**  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_

**TITOLO:**

\_\_\_\_\_ TEL: \_\_\_\_\_

**DATA:**

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**FIRMA\*:**

\_\_\_\_\_

*\* La sua firma fornisce conferma della ricezione e comprensione del presente Avviso di Sicurezza.*

NEL CASO IN CUI ABBIATE EVENTUALI PRODOTTI DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE

## **LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO – compilazione a cura del cliente**

MAGAZZINO/FARMACIA/REPARTO: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

CITTÀ \_\_\_\_\_ PROV. \_\_\_\_\_

**PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE**

NOMINATIVO \_\_\_\_\_ TELEFONO \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_ QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE \_\_\_\_\_

**SI PREGA CORTESAMENTE DI RESTITUIRE TUTTE LE PAGINE DEL PRESENTE MODULO.**