

22 Luglio 2022

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)**  
**ESTENSIONE**

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

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.

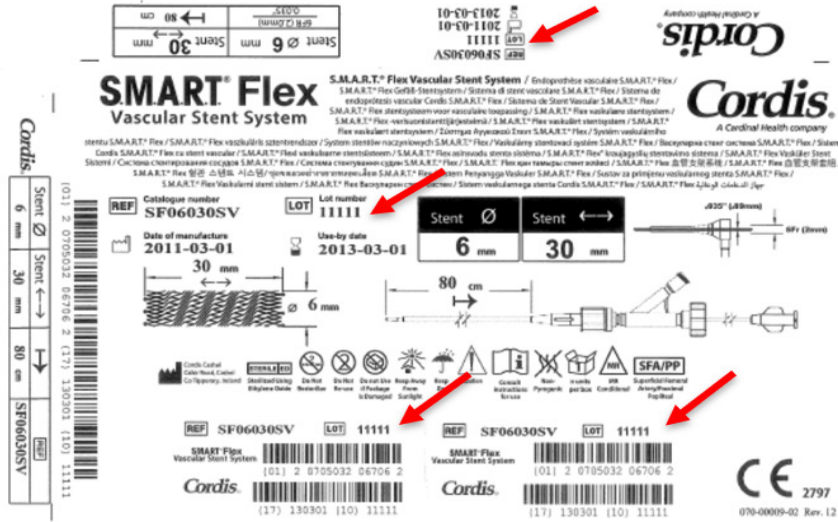
La preghiamo di notare che questa azione è un'estensione di un precedente richiamo condotto da Cordis ad Ottobre 2021. Potrebbe quindi aver già ricevuto notifica del richiamo originale dell'Ottobre 2021 e potrebbe aver già restituito lotti dei prodotti precedentemente coinvolti nel richiamo originale.

**Tuttavia, lei è stato ulteriormente identificato per questa azione di richiamo poiché alcuni lotti identificati nella tabella 1 sottostante risultano da voi ricevuti**

<b>Panoramica del richiamo:</b>	Cordis ha identificato che, per i lotti elencati nella Tabella 1 (Allegato 1), 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
<b>Dettagli sui dispositivi interessati, allo scopo di facilitare l'identificazione dei prodotti coinvolti:</b>	<b><u>Dispositivo interessato</u></b> Il presente avviso riguarda: <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 (Allegato 1).</li></ul> <b><u>Destinazione d'uso</u></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 aumentare il diametro luminale in pazienti con patologie vascolari stenotiche e/o occlusive sintomatiche

## Identificazione

Al fine di facilitare l'identificazione delle unità interessate dal presente avviso, si fornisce di seguito un esempio dell'etichettatura della confezione.



<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>          In origine, Cordis aveva identificato che alcuni lotti sistema di stent vascolare S.M.A.R.T.™ Flex potevano avere un quantitativo di adesivo inadeguato, con conseguente spostamento/distacco della punta distale. A seguito di una continua investigazione, Cordis ha identificato che un processo di classificazione usato per altri lotti può non essere stato efficace al 100% e perciò ha deciso di richiamare questi ulteriori lotti elencati nella Tabella 1 (Allegato 1).</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@cordis.com">CordisCashelQRA@cordis.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,

Adriano Travagliati  
Quality and Regulatory Manager  
Cordis Italy S.r.l.

**Tabella 1 – Elenco dei lotti aggiuntivi – Luglio 2022**

<b>Catalog Code</b>	<b>Lot Number</b>
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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (Richiamo) - ID Evento: Cordis20211001-EMEA  
ESTENSIONE Luglio 2022**

**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@cordis.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 CORTESEMENTE DI RESTITUIRE TUTTE LE PAGINE DEL PRESENTE MODULO.**