

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**Filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e
catetere di recupero OPTEASE™**

Numeri di catalogo	Descrizione del dispositivo
466F210AF	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466F210AJ	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466F210BJ	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466C210F	Catetere di recupero OPTEASE™
NOTA: sono qui evidenziate le modifiche all' etichettatura. Conservare la presente lettera con il prodotto interessato.	
NOTA: questo è un avviso di sicurezza e non comporta la rimozione del prodotto.	

21 dicembre 2023

Gentile Cliente,

con la presente comunicazione desideriamo informarLa che Cordis sta rilasciando un avviso di sicurezza relativo all'etichettatura del filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e del catetere di recupero OPTEASE™.

Panoramica:	<p>Questa lettera fornisce informazioni importanti sulla decisione di Cordis di aggiornare le "Avvertenze" presenti nelle Istruzioni per l'uso del: Filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e Catetere di recupero OPTEASE™:</p> <p>In merito a questo, Cordis ha aggiornato la sezione "Avvertenze" nelle istruzioni per l'uso come segue:</p> <p style="padding-left: 40px;">"Il filtro recuperabile OPTEASE™ non è stato studiato per l'impianto a lungo termine e deve essere recuperato entro 12 giorni dall'impianto."</p> <p>Precedente sezione delle Avvertenze:</p> <p style="padding-left: 40px;">"Il filtro recuperabile OPTEASE™ può essere recuperato fino a 12 giorni dopo l'impianto. Il filtro recuperabile OPTEASE™ è considerato un impianto permanente se non viene recuperato entro il periodo di tempo specificato."</p> <p>In aggiunta, la sezione seguente è stata rimossa dalla descrizione del dispositivo presente nelle Istruzioni per l'uso del Catetere di recupero OPTEASE™ in conformità con gli aggiornamenti apportati alle "Avvertenze" presenti nelle Istruzioni per l'uso del Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™ e Catetere di recupero OPTEASE™:</p>
--------------------	--

	<p>"Il filtro recuperabile OPTease™ può essere recuperato entro un periodo di tempo specificato dall'impianto (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Filtro recuperabile OPTease™) o rimanere impiantato come filtro permanente."</p> <p>Il presente Avviso di sicurezza (FSN) viene trasmesso esclusivamente per fornire agli utenti finali dei chiarimenti relativi alle tempistiche precedentemente definite per la durata dell'impianto del filtro recuperabile per vena cava OPTease™ prima del recupero.</p> <p>Si prega di condividere le presenti informazioni con il personale coinvolto nell'uso di questo dispositivo.</p>
--	--

<p>Dettagli sul dispositivo interessato, allo scopo di facilitare l'identificazione del prodotto interessato:</p>	<p>Prodotto interessato Questa lettera si applica a tutti i numeri di catalogo del filtro recuperabile per vena cava OPTease™ e del catetere di recupero OPTease™ elencati sopra (tutti i lotti non scaduti).</p> <p>Uso previsto: "Il filtro recuperabile per vena cava OPTease™ è indicato per la prevenzione dell'embolia polmonare (EP) tramite posizionamento percutaneo nella VCI in pazienti considerati ad alto rischio di EP." "Il catetere di recupero OPTease è indicato per il recupero del filtro recuperabile OPTease™ dalla vena cava inferiore."</p>
--	---

<p>Motivo dell'invio della comunicazione:</p>	<p>La presente lettera Le è stata inviata perché i dati in nostro possesso indicano che Lei ha acquistato uno o più numeri di catalogo sopra elencati del filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTease™ e del catetere di recupero OPTease.</p>
--	--

<p>Azioni da intraprendere:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Leggere il presente avviso urgente di sicurezza. 2. Firmare e restituire il modulo di conferma allegato seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso. 3. Condividere la presente comunicazione con chiunque debba esserne informato presso la Sua struttura. 4. Contattare qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto unità dei codici di catalogo interessati (tutti i lotti non scaduti). 5. Conservare una copia del presente avviso con il prodotto.
--	--

<p>Perché è stata apportata questa modifica:</p>	<p><u>In cosa consiste il problema?</u> La motivazione del presente aggiornamento è basata sui dati disponibili che hanno indicato che, sebbene i dati mostrassero una durata di follow-up variabile da 1 mese a 2 anni, il tempo medio per il recupero del filtro recuperabile per vena cava OPTease™ fosse di circa 12 giorni.</p> <p>La sezione "Avvertenze" precedente non era chiara e pertanto è stata aggiornata. L'intento del presente aggiornamento è quello di fornire un chiarimento, in quanto non è stato condotto alcuno studio clinico prospettico per valutare le prestazioni a lungo termine del filtro recuperabile per vena cava OPTease™.</p> <p><u>Vi sono problemi con il prodotto già utilizzato correttamente nelle procedure?</u> No, non è stato identificato alcun rischio noto per la sicurezza del paziente tramite sorveglianza post-commercializzazione.</p>
---	--

	<p>Vi sono problemi se l'impianto supera i 12 giorni? Non vi è alcun rischio noto per la sicurezza del paziente se l'impianto supera i 12 giorni. Per follow-up correnti e in corso, in qualità di medico curante, fare affidamento sul proprio miglior giudizio.</p> <p>Le indicazioni per il filtro OPTease™ rimangono invariate e non sono state identificate complicanze note o nuove a seguito del presente aggiornamento delle Istruzioni per l'uso. Si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per l'elenco completo delle avvertenze e precauzioni associati all'uso di questo prodotto.</p>
Assistenza disponibile:	In caso di domande in merito a questo avviso di sicurezza, contattare il rappresentante locale o l'ufficio vendite locale, oppure Cordis all'indirizzo gmb-cordis-gra-italy@cordis.com .
Ulteriori informazioni:	<p><u>Notifica alle Autorità regolatorie competenti</u> Le Autorità regolatorie e l'organismo notificato pertinenti sono stati informati del fatto che Cordis sta intraprendendo volontariamente questa azione.</p>

Sappiamo che Lei ripone grande fiducia nei nostri prodotti e La ringraziamo per la collaborazione. Cordis si impegna a garantire che Lei possa sempre avere la certezza che i prodotti forniti da Cordis siano sicuri e di qualità.

Cordiali saluti,



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

Allegati

Allegato 1: Modulo di Conferma Ricezione

MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE**Avviso di sicurezza sul campo**
Filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e
catetere di recupero OPTEASE™

CORDIS ha avviato un avviso di sicurezza relativo all'etichettatura del: **filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e catetere di recupero OPTEASE™**.

Numeri di catalogo	Descrizione del dispositivo
466F210AF	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466F210AJ	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466F210BJ	Filtro recuperabile per vena cava OPTEASE™
466C210F	Catetere di recupero OPTEASE™
NOTA: sono qui evidenziate le modifiche all'etichettatura. Conservare la presente lettera con il prodotto interessato.	
NOTA: questo è un avviso di sicurezza e non comporta la rimozione del prodotto.	

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

Conferma di ricezione della lettera – compilazione a cura del cliente

Siamo a conoscenza della notifica del suddetto avviso di sicurezza relativo all'etichettatura del: **filtro recuperabile per vena cava Cordis OPTEASE™ e catetere di recupero OPTEASE™**. Condivideremo questa notifica con chiunque all'interno della nostra struttura debba esserne informato e con qualsiasi altra struttura che abbia ricevuto le unità interessate.

ENTE/STRUTTURA
OSPEDALIERA/:

RAGIONE SOCIALE _____

INDIRIZZO _____ CAP _____

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME:
(in stampatello)

TITOLO:

_____ TEL: _____

Si prega di restituire il presente modulo compilato via e-mail
all'indirizzo: gmb-cordis-qra-italy@cordis.com