

**Dringende SICHERHEITSMITTEILUNG (RÜCKRUF)**  
**ERGÄNZUNG**

**Cordis S.M.A.R.T.™ Flex Gefäß-Stentsystem**  
**Bestimmte Chargen – Siehe Auflistung in Tabelle 1 am Ende des Schreibens**

22. Juli 2022

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

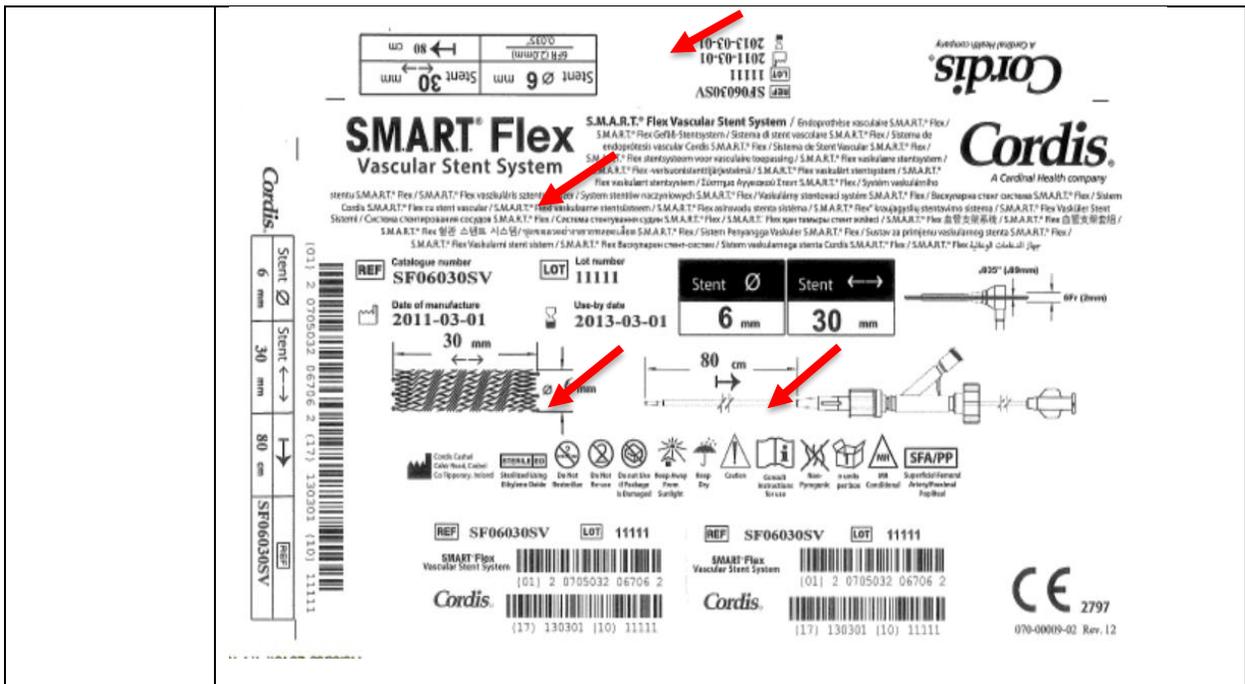
mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Cordis bestimmte Chargen des Cordis S.M.A.R.T.™ Flex Gefäß-Stentsystems zurückruft (entfernt).

Möglicherweise haben Sie bereits im Oktober 2021 eine Benachrichtigung über die ursprüngliche Rückrufaktion erhalten und Produkte aus den anfänglich betroffenen Chargen zurückgegeben.

Wir haben jedoch festgestellt, dass Sie zusätzlich Produkte aus den in der Tabelle 1 unten aufgeführten Chargen erworben haben, die nun ebenfalls von der Rückrufaktion betroffen sind.

<b>Rückrufübersicht:</b>	<p>CORDIS hat festgestellt, dass für die in Tabelle 1 unten aufgeführten Chargen aufgrund unzureichender Klebstoffapplikation ein Risiko zur Ablösung/Abtrennung der distalen Spitze besteht.</p> <p>Zu den möglichen Auswirkungen einer Abtrennung der distalen Spitzen gehören unter anderem eine Verzögerung während des Eingriffs durch den Austausch des Produkts gegen ein anderes, eine ungeplante perkutane oder chirurgische Intervention sowie periphere Ischämie oder Nekrose.</p>
--------------------------	---

<b>Informationen zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung des betroffenen Produkts zu erleichtern:</b>	<p><b><u>Betroffenes Produkt</u></b> Dieses Schreiben bezieht sich auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spezielle Chargen des S.M.A.R.T.™ Flex Gefäß-Stentsystems. (Siehe Tabelle 1 unten).</li> </ul> <p><b><u>Vorgesehener Verwendungszweck:</u></b> Der S.M.A.R.T.™ Flex Stent mit einem Stentdurchmesser von 5 bis 8 mm dient zur Behandlung von atherosklerotischen Läsionen der Femoralarterie und der proximalen Poplitealarterie.</p> <p>Der S.M.A.R.T.™ Flex Stent mit einem Stentdurchmesser von 9 und 10 mm sind für den Einsatz in der A. iliaca communis oder der A. iliaca externa vorgesehen, um den Lumendurchmesser bei Patienten mit symptomatischen vaskulären stenotischen und/oder okklusiven Erkrankungen zu verbessern.</p> <p><b><u>Erkennung</u></b> Das Beispiel der unten aufgeführten Verpackungskennzeichnung hilft Ihnen bei der Identifizierung der betroffenen Einheiten.</p>
--	--



**Darum werden Sie kontaktiert:** Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut unseren Aufzeichnungen eine oder mehrere der betroffenen Chargen des Cordis S.M.A.R.T.™ Flex Gefäß-Stentsystems erworben haben.

- Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:**
- 1. Lesen Sie dieses Schreiben zur Sicherheitsmitteilung (Rückruf).**
  - Überprüfen Sie umgehend Ihren Lagerbestand, um festzustellen, ob Sie Einheiten der betroffenen Chargen besitzen. **Identifizieren und separieren Sie alle** Einheiten der betroffenen Chargen, sodass sichergestellt ist, dass das betroffene Produkt nicht verwendet wird. Überprüfen Sie alle Lager- und Verwendungsorte.
  - Überprüfen, vervollständigen, unterzeichnen und senden** Sie das beigefügte **Bestätigungsformular** gemäß den Anweisungen auf dem Formular zurück.
  - Senden** Sie alle betroffenen Produkte an das Cordis Vertriebszentrum **zurück**. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf für eine leichtere Retourenabwicklung an Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort.
  - Leiten Sie** dieses Schreiben an andere Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die über diesen Rückruf in Kenntnis gesetzt werden müssen, und **kontaktieren** Sie bitte andere Einrichtungen, die womöglich die betroffenen Einheiten des S.M.A.R.T.™ Flex Gefäß-Stentsystems von Ihrer Einrichtung erhalten haben. Wenn Einheiten der betroffenen Chargen in einer anderen Einrichtung gefunden werden, veranlassen Sie bitte die Retoure. **Beachten** Sie diese Mitteilung, bis alle betroffenen Produkte an Cordis zurückgesendet wurden.
  - Bewahren** Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem betroffenen Produkt **auf**.

**Beschreibung des Problems:** Worin besteht das Problem?  
 Ursprünglich hat Cordis (durch unseren Lieferanten) festgestellt, dass auf bestimmte Chargen des S.M.A.R.T.™ Flex Gefäß-Stentsystems möglicherweise nicht die ausreichende Klebstoffmenge aufgebracht wurde, was zu einer Ablösung/Abtrennung der distalen Spitzen führen könnte.  
 Bei weiteren Untersuchungen hat Cordis festgestellt, dass bei mehreren anderen Chargen ein Sortierprozess eingesetzt wurde, der möglicherweise nicht zu 100 % wirksam war, und daher beschlossen, auch die in Tabelle 1 unten aufgeführten Chargen zurückzurufen.  
 Warum rufen wir dieses Produkt zurück?  
 Zu den möglichen Auswirkungen einer Abtrennung der distalen Spitzen gehören unter anderem eine Verzögerung während des Eingriffs durch den Austausch des Produkts gegen ein

	<p>anderes, eine ungeplante perkutane oder chirurgische Intervention sowie periphere Ischämie oder Nekrose.</p> <p><u>Gibt es Probleme mit in Verfahren bereits erfolgreich eingesetzten Produkten?</u> Nein. Der Rückruf bezieht sich auf die Abtrennung der distalen Spitze und hat keinen Einfluss auf erfolgreich eingesetzte S.M.A.R.T.™ Flex Gefäß-Stentsysteme.</p> <p><u>Welche anderen Maßnahmen ergreift Cordis?</u> Cordis führt derzeit aktiv eine Untersuchung durch und hat festgestellt, dass sich der Umfang des Problems auf die in diesem Schreiben aufgeführten Chargen beschränkt. Im Einklang mit unserer Verpflichtung, unseren Kunden Qualitätsprodukte zu bieten, hat Cordis freiwillig beschlossen, die in diesem Schreiben aufgeführten betroffenen Chargen zurückzurufen.</p>
<b>Verfügbarer Support:</b>	Wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an Cordis unter GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.
<b>Zusätzliche Informationen:</b>	<b><u>Benachrichtigung der Behörden</u></b> Die zuständigen Aufsichtsbehörden und benannte Stelle sind darüber informiert worden, dass Cordis diese Maßnahme freiwillig ergriffen hat.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Schreiben entstehen. Wir wissen, dass Sie unsere Produkte wertschätzen, und wir danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. Cordis ist bestrebt, Ihr Vertrauen in die Sicherheit und Qualität der von Cordis gelieferten Produkte zu wahren.

Mit freundlichen Grüßen

Miguel Ávila  
Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs  
Cordis Corporation

### Tabelle 1 Zusätzliche Chargen – Juli 2022

Bestellnummer	Chargennummer
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

**KUNDENBESTÄTIGUNGSFORMULAR**  
**DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG (RÜCKRUF)**  
**Cordis20211001-EMEA - ERGÄNZUNG**  
**Cordis S.M.A.R.T.™ Flex Gefäß-Stentsystem**

CORDIS ruft bestimmte Chargen des S.M.A.R.T.™ Flex Gefäß-Stentsystems aufgrund einer möglichen Ablösung/Abtrennung der distalen Spitze aufgrund unzureichender Klebstoffapplikation zurück.

Die Liste der betroffenen Chargen finden Sie in Tabelle 1 der Sicherheitsmitteilung.

<b>Ansprechpartner:</b>	
<b>Abteilung:</b>	
<b>Name des Krankenhauses</b>	
<b>Postleitzahl:</b>	
<b>Straße</b>	
<b>Ort</b>	
<b>E-Mail des Ansprechpartners</b>	
<b>Telefonnummer des Ansprechpartners</b>	

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung Produkte erhalten, die Gegenstand dieses Produktrückrufs sind.

**Teil 1: Bestätigung der Mitteilung (Kunde)**

**Wir sind uns des Inhalts des oben genannten Produktrückrufs bewusst.**

**Gibt es in Ihrer Einrichtung oder einer anderen Einrichtung, die möglicherweise betroffene Chargeneinheiten von Ihrer Einrichtung erhalten hat, noch Produkte, die zurückgegeben werden müssen? (Bitte überprüfen Sie vor Ihrer Antwort den Lagerbestand).**

**Ja? \_\_\_\_\_ oder Nein? \_\_\_\_\_**

**Wenn ja, lagern Sie bitte alle verbleibenden Einheiten gesondert, um eine weitere Verwendung des Produkts zu verhindern, und geben Sie Details in der Tabelle unten an.**

**Cordis wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Produktrückgabe zu vereinbaren, und Ihnen eine Gutschrift ausstellen, sobald die Rücksendung eingegangen ist und überprüft wurde.**

\_\_\_\_\_  
Name/Unterschrift: (Kunde)

\_\_\_\_\_  
Position: (Kunde)

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer des Kontakts: (Kunde)

\_\_\_\_\_  
Datum:

**ODER**

**Teil 2: Bestätigung der Mitteilung (Cordis Vertreter)**

**Ich bestätige, dass der Kunde auf die Benachrichtigung hinsichtlich des obigen Produktrückrufs aufmerksam gemacht wurde.**

**Gibt es in der Einrichtung des Kunden oder einer anderen Einrichtung, die möglicherweise betroffene Chargeneinheiten von der Einrichtung des Kunden erhalten hat, noch Produkte, die zurückgegeben werden müssen? (Bitte überprüfen Sie vor Ihrer Antwort den Lagerbestand).**

**Ja? \_\_\_\_\_ oder Nein? \_\_\_\_\_**

**Wenn ja, bitten Sie den Kunden, alle verbleibenden Einheiten gesondert zu lagern, um eine weitere Verwendung des Produkts zu verhindern, und geben Sie Details in der Tabelle unten an.**

\_\_\_\_\_  
Name/Unterschrift:  
(Cordis Vertreter)

\_\_\_\_\_  
Position:

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer des Kontakts:  
(Cordis Vertreter)

\_\_\_\_\_  
Datum:

