

**Urgente - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO (RITIRO)  
ESPANSIONE**

**Sistema di stent vascolare CORDIS S.M.A.R.T.™ Flex  
Lotti specifici – Consultare l'elenco nella Tabella 1 alla fine della lettera**

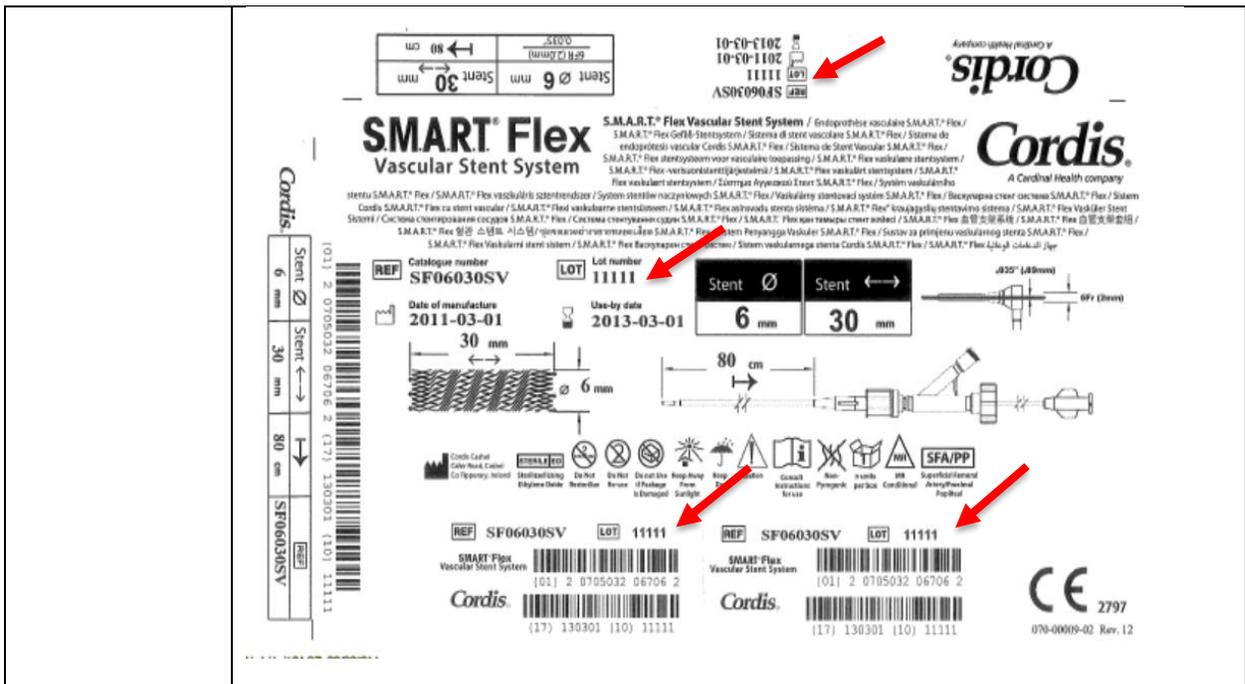
22 luglio 2022

Gentile Cliente,

Lo scopo della presente comunicazione è informarla che Cordis sta richiamando (ritirando) lotti specifici del sistema di stent vascolare Cordis S.M.A.R.T.™ Flex.

Si noti che questa azione è un'espansione di un precedente richiamo condotto da Cordis nell'ottobre 2021. Potrebbe aver già ricevuto la notifica del richiamo originario nell'ottobre 2021 e potrebbe aver già restituito i prodotti dai lotti identificati inizialmente. **Tuttavia, è stato identificato come acquirente anche dei prodotti dai lotti elencati nella Tabella 1 di seguito, che sono ora inclusi nell'azione di richiamo.**

<b>Descrizione del richiamo:</b>	CORDIS ha verificato che, per i lotti elencati nella Tabella 1 riportata di seguito, 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 sul dispositivo interessato, allo scopo di facilitare l'identificazione dei prodotti coinvolti:</b>	<b>Prodotto interessato</b> La presente lettera riguarda: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lotti specifici del sistema di stent vascolare S.M.A.R.T.™ Flex. (Consultare la Tabella 1 di seguito.)</li></ul> <b>Uso previsto:</b> Lo stent S.M.A.R.T.™ Flex con diametro dello stent 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 dello stent di 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.  <b>Identificazione</b> L'esempio di etichettatura della scatola seguente è fornito per facilitare l'identificazione delle unità interessate.



**Motivo dell'invio della comunicazione:** La presente lettera le è stata inviata perché i nostri registri indicano che ha acquistato uno o più lotti del sistema di stent vascolare Cordis S.M.A.R.T.™ Flex.

- Azioni da intraprendere:**
1. **Leggere il presente avviso di sicurezza sul campo (ritiro).**
  2. Controllare immediatamente i propri inventari per verificare se si è in possesso di unità dei lotti interessati. **Identificare e mettere da parte** tutte le unità dei lotti interessati in modo da garantire che il prodotto non venga utilizzato. Controllare tutte le sedi di stoccaggio e di utilizzo.
  3. **Esaminare, compilare, firmare e restituire il modulo di conferma** allegato seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso.
  4. **Restituire** tutti i prodotti interessati al centro di distribuzione Cordis. Se necessario, contattare il rappresentante di vendita locale per facilitare la restituzione del prodotto interessato.
  5. **Condividere** la presente lettera con tutti i soggetti all'interno della struttura che devono essere messi al corrente di questo richiamo e **contattare** eventuali altre strutture che potrebbero avere ricevuto le unità interessate del sistema di stent vascolare S.M.A.R.T.™ Flex dalla Sua struttura. Se alcune unità dei lotti interessati dovessero trovarsi presso un'altra struttura, organizzare la restituzione delle unità. **Tenere presente** questo avviso fino alla restituzione a Cordis di tutti i prodotti interessati.
  6. **Conservare** una copia del presente avviso insieme al prodotto interessato.

**Descrizione del problema:** In cosa consiste il problema?  
 Inizialmente, Cordis (tramite il nostro fornitore) aveva identificato una possibile applicazione inadeguata dell'adesivo in alcuni lotti del sistema di stent vascolare S.M.A.R.T.™ Flex che avrebbe potuto comportare uno spostamento/distacco della punta distale. Attraverso un'indagine continua, Cordis ha scoperto che un processo di smistamento utilizzato su diversi altri lotti potrebbe non essere stato efficace al 100% e ha quindi deciso di richiamare i lotti aggiuntivi identificati nella Tabella 1 riportata di seguito.

Perché stiamo richiamando questo prodotto?  
 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><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 disponibile:</b>	In caso di domande in merito a questo richiamo, contattare il rappresentante locale o l'ufficio vendite locale, oppure Cordis all'indirizzo GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.
<b>Ulteriori informazioni:</b>	<p><b><u>Notifica alle agenzie di regolamentazione</u></b> Le agenzie di regolamentazione e gli organismi notificati pertinenti sono stati informati che Cordis sta intraprendendo volontariamente questa azione.</p>

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati dalla presente comunicazione. Sappiamo che per Lei i nostri prodotti sono molto importanti 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,

Miguel Ávila  
Vicepresidente, Global Quality and Regulatory Affairs  
Cordis Corporation

**Tabella 1**  
**Lotti aggiuntivi - Luglio 2022**

<b>Codice di catalogo</b>	<b>Numero di lotto</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

**MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE**  
**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (ritiro)**  
**Cordis20211001-EMEA - ESPANSIONE**  
**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.  
Fare riferimento alla Tabella 1 nella lettera dell'avviso di sicurezza sul campo per consultare l'elenco dei lotti interessati.

<b>Persona di contatto:</b>	
<b>Reparto:</b>	
<b>Nome dell'ospedale</b>	
<b>C.A.P.:</b>	
<b>Via</b>	
<b>Città</b>	
<b>E-mail del contatto</b>	
<b>Telefono del contatto</b>	

Dai dati in nostro possesso risulta che la Sua struttura ha ricevuto prodotti oggetto del suddetto richiamo del prodotto.

**Parte 1: Conferma di ricezione della lettera (cliente)**  
**Siamo a conoscenza della notifica del suddetto richiamo.**

**Vi sono giacenze di prodotto che devono essere restituite presso la Sua struttura o presso qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto i lotti interessati dalla Sua struttura? (Verificare le scorte prima di rispondere)?**

**Sì? \_\_\_\_\_ o No? \_\_\_\_\_**

**Nel caso in cui la risposta sia Sì, mettere da parte tutte le unità in giacenza per garantire che il prodotto non venga utilizzato e fornire i dettagli nella tabella seguente.**

**Cordis La contatterà per organizzare la restituzione del prodotto ed emetterà un credito una volta ricevute e verificate le restituzioni.**

\_\_\_\_\_  
Nome/Firma: (Cliente)

\_\_\_\_\_  
Posizione: (Cliente)

\_\_\_\_\_  
Numero di telefono del contatto: (Cliente)

\_\_\_\_\_  
Data:

**OPPURE**

**Parte 2: Conferma di ricezione della lettera (rappresentante Cordis)**

**Confermo che il cliente è stato informato della notifica del suddetto richiamo.**

**Vi sono giacenze di prodotto che devono essere restituite presso la struttura del cliente o presso qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto le unità interessate dalla struttura del cliente? (Verificare le scorte prima di rispondere)?**

**Sì? \_\_\_\_\_ o No? \_\_\_\_\_**

**Nel caso in cui la risposta sia Sì, chiedere al cliente di mettere da parte tutte le unità in giacenza per garantire che il prodotto non venga utilizzato e fornire i dettagli nella tabella seguente.**

\_\_\_\_\_  
Nome/Firma:  
(Rappresentante Cordis)

\_\_\_\_\_  
Posizione:

\_\_\_\_\_  
Numero di telefono del contatto:  
(Rappresentante Cordis)

\_\_\_\_\_  
Data:

## MODULO DI RICHIESTA RESTITUZIONE

Nel caso in cui siano presenti scorte del prodotto interessato da restituire, compilare la tabella riportata di seguito.

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità da restituire	Unità di misura (pezzi, scatole)	Fattura originale / ordine di acquisto

<b>Orari di apertura per il ritiro dei pacchi</b>	
<b>Numero di pacchi</b>	
<b>Peso</b>	
<b>Ulteriori istruzioni per il corriere addetto al ritiro del prodotto?</b>	
<b>Nome del rappresentante vendite (se noto)</b>	
<b>Informazioni di contatto del rappresentante vendite (se note)</b>	

Si prega di restituire il presente modulo compilato via e-mail all'indirizzo [inserire indirizzo e-mail locale](#)

