

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

CORDIS OPTEASE™ Rückholbarer Vena Cava Filter und OPTEASE™ Rückholkatheter

Katalognummern	Produktbeschreibung
466F210AF	OPTEASE™ Rückholbarer Vena Cava Filter
466F210AJ	OPTEASE™ Rückholbarer Vena Cava Filter
466F210BJ	OPTEASE™ Rückholbarer Vena Cava Filter
466C210F	OPTEASE™ Rückholkatheter
HINWEIS: Hiermit werden Änderungen an der Kennzeichnung hervorgehoben. Bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit dem betroffenen Produkt auf.	
HINWEIS: Es handelt sich um eine Sicherheitsmitteilung, die keinen Rückruf des Produkts erfordert.	

18. Dezember 2023

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Cordis eine Sicherheitsmitteilung bezüglich der Kennzeichnung des CORDIS OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filters und des OPTEASE™ Rückholkatheters herausgibt.

Überblick:	Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur Entscheidung von Cordis, den Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung für den Cordis OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filter und den OPTEASE™ Rückholkatheter zu aktualisieren: Diese Sicherheitsmitteilung dient ausschließlich zur Information der Endanwender über einen Hinweis zum zuvor festgelegten Implantationszeitraum bis zur Rückholung des OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filters. Daher hat Cordis die Warnhinweise wie folgt in Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen aktualisiert: „Der OPTEASE™ Rückholbare Filter wurde nicht für die langfristige Implantation untersucht und muss innerhalb von 12 Tagen nach der Platzierung wieder entfernt werden.“ Vorheriger Warnhinweis: „Der OPTEASE™ Rückholbare Filter kann bis einschließlich 12 Tage nach der Platzierung wieder entfernt werden. Der OPTEASE™ Rückholbare Filter gilt als permanentes Implantat, wenn er nicht innerhalb des angegebenen Zeitraums entfernt wird.“ Die nachfolgende Aussage wurde aus der Produktbeschreibung in der Gebrauchsanweisung des OPTEASE™ Rückholkatheters entsprechend den Aktualisierungen des Warnhinweises in der Gebrauchsanweisung für den Cordis OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filter und den OPTEASE™ Rückholkatheter entfernt: „Der OPTEASE™ Rückholbare Filter kann innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach der Implantation wieder entfernt werden (siehe Gebrauchsanweisung des OPTEASE Rückholbaren Filters) oder als permanenter Filter implantiert bleiben.“ Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Mitarbeiter weiter, die dieses Produkt verwenden.
-------------------	---

Informationen zu den betroffenen Produkten, um die Identifizierung des betroffenen Produkts zu erleichtern:	<u>Betroffenes Produkt</u> Dieses Schreiben gilt für alle oben aufgeführten Katalognummern der Cordis OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filter und OPTEASE Rückholkatheter (alle nicht abgelaufenen Chargen). <u>Vorgesehener Verwendungszweck:</u> „Der OPTEASE™ Rückholbare Vena Cava Filter ist zur Prävention von Lungenembolien (LE) durch perkutane Platzierung in der Vena cava inferior bei Patienten mit hohem LE-Risiko indiziert.“ „Der OPTEASE Rückholkatheter ist zur Entfernung des OPTEASE Rückholbaren Filters aus der Vena cava inferior indiziert.“
Darum werden Sie kontaktiert:	Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie unseren Unterlagen zufolge einen oder mehrere der oben aufgeführten Katalognummern des Cordis OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filters und des OPTEASE™ Rückholkatheters erworben haben.
Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:	1. Lesen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung. 2. Unterzeichnen und senden Sie das beigefügte Bestätigungsformular gemäß den Anweisungen auf dem Formular zurück. 3. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen. 4. Wenden Sie sich an alle anderen Einrichtungen, die mit Einheiten der betroffenen Katalognummern beliefert wurden (alle nicht abgelaufenen Chargen). 5. Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem Produkt auf.
Warum diese Änderung durchgeführt wurde:	<u>Worin besteht das Problem?</u> Die Begründung für diese Aktualisierung basierte auf verfügbaren Daten, die darauf hindeuteten, dass die Daten zwar eine Nachbeobachtungsdauer von 1 Monat bis zu 2 Jahren zeigen, die durchschnittliche Zeit für das Entfernen des OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filters jedoch etwa 12 Tage betrug. Der vorherige Warnhinweis war nicht eindeutig und wurde daher aktualisiert. Die Absicht dieser Aktualisierung war eine Klarstellung, da es keine prospektive klinische Studie zur Beurteilung der Langzeitleistung des OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filters gegeben hat. <u>Gibt es Bedenken hinsichtlich des bereits erfolgreich in Verfahren eingesetzten Produkts?</u> Nein, bei der Post-Market-Surveillance wurde kein bekanntes Patientensicherheitsrisiko festgestellt. <u>Gibt es Bedenken, wenn das Produkt länger als 12 Tage implantiert ist?</u> Bei einer Implantation über einen Zeitraum von mehr als 12 Tagen besteht kein bekanntes Risiko für die Patientensicherheit. Bei allen aktuellen und laufenden Nachsorgeuntersuchungen müssen Sie als behandelnder Arzt nach bestem medizinischen Ermessen handeln. Die Indikationen für den OPTEASE Filter bleiben unverändert, und es wurden keine bekannten oder neuen Komplikationen als Ergebnis der Aktualisierung dieser Gebrauchsanweisung identifiziert. Eine vollständige Liste der möglichen Gefahren im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
Verfügbarer Support:	Wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an Cordis unter gmb-dach-gra@cordis.com
Zusätzliche Informationen:	<u>Benachrichtigung der Behörden</u> Die zuständigen Aufsichtsbehörden und benannte Stelle sind darüber informiert worden, dass Cordis diese Maßnahme freiwillig ergriffen hat.

Wir wissen, dass Sie unseren Produkten vertrauen, 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, Regulatory, Medical und Clinical Affairs
Cordis

KUNDENBESTÄTIGUNGSFORMULAR
Sicherheitsmitteilung
CORDIS OPTEASE™ Rückholbarer Vena Cava Filter und
OPTEASE™ Rückholkatheter

CORDIS hat eine Sicherheitsmitteilung bezüglich der Kennzeichnung des **CORDIS OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filters und des OPTEASE™ Rückholkatheters** ausgegeben.

Katalognummern	Produktbeschreibung
466F210AF	OPTEASE™ Rückholbarer Vena Cava Filter
466F210AJ	OPTEASE™ Rückholbarer Vena Cava Filter
466F210BJ	OPTEASE™ Rückholbarer Vena Cava Filter
466C210F	OPTEASE™ Rückholkatheter
HINWEIS: Hiermit werden Änderungen an der Kennzeichnung hervorgehoben. Bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit dem betroffenen Produkt auf.	
HINWEIS: Es handelt sich um eine Sicherheitsmitteilung, die keinen Rückruf des Produkts erfordert.	

Ansprechpartner	
Abteilung	
Name des Krankenhauses	
Postleitzahl:	
Straße	
Ort	
E-Mail des Ansprechpartners	
Telefonnummer des Ansprechpartners	

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung Produkte erhalten, die Gegenstand dieser Sicherheitsmitteilung sind.

Teil 1: Bestätigung der Mitteilung (Kunde)

Wir nehmen die Benachrichtigung über die oben genannte Sicherheitsmitteilung bezüglich der Kennzeichnung des **Cordis OPTEASE™ Rückholbaren Vena Cava Filters und OPTEASE™ Rückholkatheters** zur Kenntnis. Wir werden diese Mitteilung an alle Personen in unserer Einrichtung weitergeben, die informiert werden müssen, sowie an alle anderen Einrichtungen, die mit betroffenen Einheiten ausgestattet wurden.

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 der obigen Sicherheitsmitteilung aufmerksam gemacht wurde.

Name/Unterschrift:
(Cordis Vertreter)

Position:

Telefonnummer des Kontakts:
(Cordis Vertreter)

Datum:

Senden Sie dieses ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an gmb-dach-gra@cordis.com