

Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu (Opoziv)
Cordis® S.M.A.R.T.® Sistem fleksibilnih vaskularnih stentova
veličina 5x200mm i 6x200mm
(Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System sizes 5x200mm and 6x200mm)
Kataloški brojevi SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV i SF06200SV
Sve partije čiji rok upotrebe nije istekao (partije idu od 34469 do 39974)
Spisak partija nalazi se u Tabeli 1 na kraju ovog pisma

16. februar 2017. godine

Cenjeni klijentu,

Svrha ovog saopštenja je da vas obavestimo o tome da Cordis vrši opoziv (uklanja) sve partije kojima nije istekao rok upotrebe u dve veličine – 5x200mm i 6x200mm - Cordis® S.M.A.R.T.® Sistema fleksibilnih vaskularnih stentova.

Prikaz opoziva:	<p>Na osnovu nedavnih pritužbi i istrage koja je usledila nakon toga, Cordis je utvrdio da se S.M.A.R.T.® Sistem fleksibilnih vaskularnih stentova veličina 5x200mm i 6x200mm (ukupno četiri kataloška broja) dovodi u vezu sa većom učestalošću incidenata koji su nastali usled poteškoća u postavljanju ovih stentova u poređenju sa drugim veličinama.</p> <p>Poteškoća koja se najčešće prijavljivala prilikom postavljanja stenta je nesposobnost da se on postavi, zbog čega je dolazilo do kašnjenja u toku samog postupka usled pripreme zamenskog medicinskog sredstva. Međutim, delimično postavljanje stenta može izazvati ishemiju ili unutrašnje krvarenje koji bi zahtevali dodatnu intervenciju.</p> <p>Od momenta lansiranja ovih proizvoda 2013. godine prijavljene su ukupno 3 povrede pacijenata u celom svetu koje su u vezi sa pritužbama usled problema u postavljanju stenta (u jednom slučaju došlo je do krvarenja na mestu ubacivanja stenta, a dva puta je došlo do stvaranja tromba) i ni za jednu od njih se ne veruje da je u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Međutim, kauzalna veza se ne može u potpunosti isključiti u ovom momentu.</p> <p>Cordis vrši dobrovoljni opoziv svih partija dve veličine S.M.A.R.T.® Sistema fleksibilnih vaskularnih stentova (5x200mm i 6x200mm).</p>
------------------------	---

Detalji o medicinskim sredstvima obuhvaćenim ovim opozivom, da bi vam se pomoglo u identifikaciji proizvoda koji su predmet ovog opoziva:	<p>Obuhvaćeni proizvodi</p> <ul style="list-style-type: none"> Kataloški brojevi Cordis® S.M.A.R.T.® Sistema fleksibilnih vaskularnih stentova veličina 5x200mm i 6x200mm: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kataloški broj</th> <th>Veličina stenta, dužina katetera</th> <th>GTIN – Nivo kartona</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SF05200MV</td> <td>5x200mm, 120cm</td> <td>20705032066829</td> </tr> <tr> <td>SF05200SV</td> <td>5x200mm, 80cm</td> <td>20705032066409</td> </tr> <tr> <td>SF06200MV</td> <td>6x200mm, 120cm</td> <td>20705032066836</td> </tr> <tr> <td>SF06200SV</td> <td>5x200mm, 80cm</td> <td>20705032067024</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Brojevi partija kojima nije istekao rok upotrebe od napred navedena 4 kataloška broja obuhvataju sve partije u opsegu od 34469 do 39974. Videti Tablu 1 za spisak 147 partija. Datum isteka roka upotrebe partija obuhvaćenih ovim opozivom je od 20.02.2017. do 22.11.2018. godine. 	Kataloški broj	Veličina stenta, dužina katetera	GTIN – Nivo kartona	SF05200MV	5x200mm, 120cm	20705032066829	SF05200SV	5x200mm, 80cm	20705032066409	SF06200MV	6x200mm, 120cm	20705032066836	SF06200SV	5x200mm, 80cm	20705032067024
Kataloški broj	Veličina stenta, dužina katetera	GTIN – Nivo kartona														
SF05200MV	5x200mm, 120cm	20705032066829														
SF05200SV	5x200mm, 80cm	20705032066409														
SF06200MV	6x200mm, 120cm	20705032066836														
SF06200SV	5x200mm, 80cm	20705032067024														

Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu (Opoziv)

**Cordis® S.M.A.R.T.® Sistem fleksibilnih vaskularnih stentova
veličina 5x200mm i 6x200mm**



(Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System sizes 5x200mm and 6x200mm)

Kataloški brojevi SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV i SF06200SV

Sve partije čiji rok upotrebe nije istekao (partije idu od 34469 do 39974)

Spisak partija nalazi se u Tabeli 1 na kraju ovog pisma

	<p>Identifikacija</p> <p>Sledeće fotografije su vam date da bi vam pomogle u identifikaciji proizvoda koji je predmet ovog opoziva. S.M.A.R.T.® Flex kutija i oznaka kutije dati su kao primeri.</p>
--	---

	<p>S.M.A.R.T.® Flex kutija</p> 	<p>Oznaka S.M.A.R.T.® Flex kutije</p> 
--	---	---

<p>Detalji o medicinskim sredstvima obuhvaćenim ovim opozivom (nastavak):</p>	<p>Upotreba ovih medicinskih sredstava</p> <p>S.M.A.R.T.® Sistem fleksibilnih vaskularnih stentova je indikovano za upotrebu u običnim i eksternim ilijačnim arterijama da bi se poboljšali luminalni prečnici kod pacijenata sa simptomatskom bolešću vaskularne stenoze i/ili okluzije.</p>
--	--

<p>Postupci koji se zahtevaju od vas:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Odmah proverite svoj inventar da biste potvrdili da li imate u svom posedu bilo kakve uređaje iz kataloških kodova obuhvaćenih ovim opozivom. Identifikujte i stavite na stranu sve uređaje sa kataloškim brojevima koji su predmet ovog opoziva na način kojim se obezbeđuje da proizvod koji je predmet ovog opoziva neće biti korišćen. Proverite sve lokacije na kojima skladištite i koristite ovaj proizvod. 2) Pregledajte, popunite, potpišite i vratite priloženi Formular potvrde prijema, u skladu sa uputstvima datim u tom formularu. 3) Vratite sve proizvode obuhvaćene ovim opozivom u skladu sa uputstvom datim u prilogu ili kontaktirajte svog lokalnog predstavnika prodaje da biste olakšali povraćaj predmetnog proizvoda. Vaš predstavnik prodaje će vas obavestiti o
--	--

Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu (Opoziv)
Cordis® S.M.A.R.T.® Sistem fleksibilnih vaskularnih stentova
veličina 5x200mm i 6x200mm
(Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System sizes 5x200mm and 6x200mm)
Kataloški brojevi SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV i SF06200SV
Sve partije čiji rok upotrebe nije istekao (partije idu od 34469 do 39974)
Spisak partija nalazi se u Tabeli 1 na kraju ovog pisma

	<p>zameni proizvoda ili opcijama dobijanja naknade. Zamene iste veličine ne postoje u ovom momentu.</p> <p>4) Obavestite o sadržaju ovog pisma ostale u vašoj ustanovi koji treba da budu upoznati sa ovim opozivom. Kontaktirajte sve druge ustanove kojima ste dali ove uređaje iz partija obuhvaćenih ovim opozivom. Održavajte svest o postojanju ovog obaveštenja sve dok svi proizvodi koji su predmet ovog opoziva ne budu vraćeni kompaniji Cordis.</p> <p>5) Čuvajte primerak ovog obaveštenja sa svakim proizvodom koji je predmet ovog opoziva sve dok on ne bude vraćen.</p>
--	--

Opis problema:	<p><u>U čemu se ukratko sastoji ovaj problem?</u></p> <p>Na osnovu pritužbi, Cordis je otkrio da korisnici sa većom učestalošću prijavljuju probleme u postavljanju S.M.A.R.T.® Sistema fleksibilnih vaskularnih stentova veličina 5x200mm i 6x200mm u poređenju sa drugim veličinama. Sve partije ovih veličina su predmet ovog opoziva. Suštinski, duži stentovi imaju veću silu angažovanja, a S.M.A.R.T.® Sistem fleksibilnih vaskularnih stentova veličina 5x200mm i 6x200mm ima veće sile angažovanja nego stentovi sa većim prečnicima iste dužine na osnovu razlika u obrascu isečenog stenta.</p> <p><u>Koje su potencijalne posledice po zdravlje ukoliko se koristi proizvod koji se opoziva sa tržišta?</u></p> <p>Tokom upotrebe, operator može imati problema sa postavljanjem kada radi sa proizvodom koji je predmet ovog opoziva, što može dovesti do nemogućnosti postavljanja stenta, delimičnog postavljanja stenta i/ili prevremenog postavljanja stenta.</p> <p>Najčešće prijavljivana poteškoća u vezi sa postavljanjem ovog stenta od strane korisnika je nemogućnost njegovog postavljanja, što za rezultat ima kašnjenje u toku postupka zbog pripreme zamenskog medicinskog sredstva. Međutim, parcijalno postavljanje stenta može izazvati ishemiju ili unutrašnje krvarenje koji bi zahtevali dalju intervenciju.</p> <p>Laboratorijsko osoblje je odlično obučeno za identifikovanje i ublažavanje opasnosti koje se dovode u vezu sa ovim medicinskim sredstvima. Od lansiranja ovog medicinskog sredstva u julu 2013. godine do danas, prijavljene su ukupno 3 povrede pacijenta (jedan slučaj krvarenja na mestu ubacivanja i dva slučaja stvaranja tromba), od kojih se ni za jedan ne smatra da je u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Međutim, kauzalna veza se ne može u potpunosti isključiti u ovom momentu.</p> <p><u>Da li postoji ikakav razlog za zabrinutost ukoliko je ovakav proizvod već uspešno upotrebljen u postupcima?</u></p> <p>Ne. Opoziv se vrši zbog problema u postavljanju i ne utiče na S.M.A.R.T.® fleksibilne stentove koji su uspešno postavljeni.</p>
-----------------------	--

Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu (Opoziv)

Cordis® S.M.A.R.T.® Sistem fleksibilnih vaskularnih stentova
veličina 5x200mm i 6x200mm

(Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System sizes 5x200mm and 6x200mm)

Kataloški brojevi SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV i SF06200SV

Sve partije čiji rok upotrebe nije istekao (partije idu od 34469 do 39974)

Spisak partija nalazi se u Tabeli 1 na kraju ovog pisma

	<p><u>Koje druge postupke preduzima Cordis?</u></p> <p>Cordis u ovom momentu vodi aktivnu istragu. U skladu sa našom obavezanošću da obezbedimo za naše klijente kvalitetne proizvode, Cordis je dobrovoljno odlučio da izvrši opoziv partija pobrojanih u ovom pismu.</p>
<p>Zašto smo vas kontaktirali:</p>	<p>Dobili ste ovo pismo jer naše evidencije pokazuju da su vam otpremljeni proizvodi iz partija obuhvaćenih ovim opozivom. Molimo vas postarajte se da sve partije napred navedenih kataloških brojeva budu odmah vrećene kompaniji Cordis i da se ne koriste na pacijentu.</p>
<p>Pomoć koja vam stoji na raspolaganju:</p>	<p>Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim opozivom, kontaktirajte svog lokalnog predstavnika prodaje ili lokalnu kancelariju prodaje.</p>
<p>Dodatne informacije:</p>	<p><u>Regulatorno obaveštenje</u></p> <p>Važeće regulatorne agencije i ovlašćeno telo su obavešteni o tome da Cordis dobrovoljno preduzima ovaj postupak.</p>

Izvinjavamo vam se zbog svake neugodnosti koje vam ovo pismo može izazvati. Znamo da visoko vrednujete naše proizvode i cenimo vašu saradnju po ovom pitanju. Cordis predano teži tome da održava vaše poverenje u bezbednost i kvalitet proizvoda koje dobijate od kompanije Cordis.

S poštovanjem,



Miguel Ávila
Potpredsednik, Globalni kvalitet i regulatorna pitanja
Cordis Corporation, kompanija kompanije Cardinal Health

Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu (Opoziv)

**Cordis® S.M.A.R.T.® Sistem fleksibilnih vaskularnih stentova
veličina 5x200mm i 6x200mm**

(Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System sizes 5x200mm and 6x200mm)

Kataloški brojevi SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV i SF06200SV

Sve partije čiji rok upotrebe nije istekao (partije idu od 34469 do 39974)

Spisak partija nalazi se u Tabeli 1 na kraju ovog pisma

Tabela 1 -

Partije Cordis® S.M.A.R.T.® Sistem fleksibilnih vaskularnih stentova obuhvaćene ovim opozivom

Katalog SF05200MV partije:	Katalog SF05200MV partije (nastavak):	Katalog SF05200SV partije:	Katalog SF06200MV partije:	Katalog SF06200MV partije (nastavak):	Katalog SF06200SV partije:
34551	37007	35707	34469	36678	35077
34552	37091	35742	34470	36743	35165
34585	37155	35965	34588	36804	35361
34586	37349	36161	34589	36865	35500
34587	37350	36667	37823	37019	35568
35009	37961	36793	34875	37106	35597
35199	37962	37351	34993	37168	35716
35228	38059	37963	35006	37250	35756
35288	38315	39158	35068	37352	35824
35706	38529	39351	35069	37707	35946
35741	38628	39352	35229	37975	35972
35859	38629	39554	35287	38063	36034
35860	39001	39641	35352	38282	36164
36160	39002	39863	35469	38319	36538
36275	39195		35470	38429	36679
36380	39398		35715	38513	36680
36666	39427		35755	38569	36805
36792	39644		35823	38747	37107
36859	39862		35868	38850	37169
36902	39974		35945	38921	37541
36903			35971	39007	37579
			36032	39162	37708
			36033	39200	38064
			36163	39267	38167
			36279	39358	38168
			36322	39405	38320
			36388	39949	38321
			36537	39955	38530
					38748
					39201
					39439
					39440
					39645
					39646
					39959
					39971