

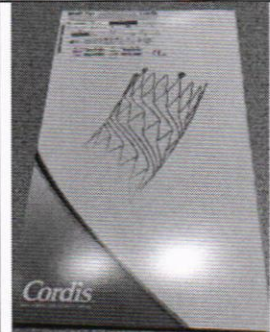

## Acil Saha Güvenliği Bildirimi (Geri Toplama)

**Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi 5x200mm ve 6x200mm  
Ürün Kodları SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV, ve SF06200SV  
Son Kullanma Tarihi Dolmamış Tüm Lotlar (Lot aralığı 34469-39974)  
Lot numaraları bu mektubun sonundaki Tablo 1'de listelenmiştir**

16 Şubat 2017

Değerli Müşterimiz,

Bu bilgilendirmenin amacı, size Cordis'in S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System ürünlerinin 5x200mm ve 6x200mm'lik iki ölçüsünün, son kullanma tarihi dolmamış tüm lotlarını geri topladığını bildirmektir.

<b>Geri Toplama İncelemesi</b>	<p>Cordis, gelen şikayetler ve akabindeki analizler sonucunda S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi ürünlerinin 5x200mm ve 6x200mm (totalde 4 ürün kodunun) ölçülerinin, diğer ölçüdeki ürünlere nazaran daha sık konuşlanma zorluğu yaşadığına karar vermiştir.</p> <p>En çok belirtilen konuşlanma zorluğu, stentin konuşlandırılmasının yetersiz olması ve bunun sonucunda ameliyat sırasında ikame cihaz hazırlanana kadar yaşanan gecikme olmuştur. Fakat kısmi stent konuşlandırılması, ileri müdahale gerektirecek olan iskemiye ya da iç kanamaya neden olabilir.</p> <p>Bu ürünlerin 2013'de piyasaya sürülmesinden beri, konuşlanma zorluğu ile ilişkili dünya çapında hiçbirinin cihazla ilgili olmadığına inanıldığı, toplamda 3 hasta hasarı (biri konuşlandırma alanında kanama ve ikisi thrombus oluşumu olmak üzere) bildirilmiştir. Yine de bir sebep-sonuç ilişkisi tamamen gözardı edilememektedir.</p> <p>Cordis gönüllü olarak S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi ürünlerinin iki ölçüsünü geri toplamaktadır (5x200mm ve 6x200mm).</p>															
<b>Kapsam içi ürünlerin tanınmasına yardımcı olacak, etkilenen cihazlar hakkında detaylar:</b>	<p><b>Kapsam içi Ürünler</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi 5x200mm ve 6x200mm Ürün Kodları:</li></ul> <table border="1"><thead><tr><th>Ürün Kodu</th><th>Stent ölçüsü, Kateter Uzunluğu</th><th>GTIN</th></tr></thead><tbody><tr><td>SF05200MV</td><td>5x200 mm, 120 cm</td><td>20705032066829</td></tr><tr><td>SF05200SV</td><td>5x200 mm, 80 cm</td><td>20705032066409</td></tr><tr><td>SF06200MV</td><td>6x200 mm, 120 cm</td><td>20705032066836</td></tr><tr><td>SF06200SV</td><td>5x200 mm, 80 cm</td><td>20705032067024</td></tr></tbody></table> <ul style="list-style-type: none"><li>Üstte listelenen 4 ürün kodunun son kullanma tarihi dolmamış lotları, 34469'dan 39974'a kadar olan lotları kapsamaktadır. 147 lotun listendiği Tablo 1'e bakınız.</li><li>Etkilenen lotların son kullanma tarihi aralığı 20.02.2017'den 22.11.2018'e kadardır.</li></ul> <p><b>Tanımlama</b></p> <p>Aşağıdaki fotoğraflar, etkilenen ürünleri tanımlanıza yardımcı olmak için verilmiştir. S.M.A.R.T.® Flex Kutusu ve Kutu etiketi örnekleri örnekteki gibidir.</p>	Ürün Kodu	Stent ölçüsü, Kateter Uzunluğu	GTIN	SF05200MV	5x200 mm, 120 cm	20705032066829	SF05200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032066409	SF06200MV	6x200 mm, 120 cm	20705032066836	SF06200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032067024
Ürün Kodu	Stent ölçüsü, Kateter Uzunluğu	GTIN														
SF05200MV	5x200 mm, 120 cm	20705032066829														
SF05200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032066409														
SF06200MV	6x200 mm, 120 cm	20705032066836														
SF06200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032067024														
<b>S.M.A.R.T.® Flex Kutusu</b>	<b>S.M.A.R.T.® Flex Kutu Etiketi</b>															
																

<b>Etkilenen Cihazların detayları: (Devamı)</b>	<b>Cihazın Kullanımı</b> S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi, semptomatik vasküler darlıklar ve/veya oklüzyon hastalıklarında kamın ve eksternal ilyak arterin luminal darlıklarını iyileştirmek amacı ile kullanılmaktadır.
---	---

<b>Almanız gereken aksiyonlar:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Acil olarak envanterinizi kontrol edip, elinizde etkilenen kodlardan ürün olup olmadığını onaylayın. Etkilenmiş ürün koduna sahip ürünleri, kullanılmayacağına emin olacak şekilde <b>tanımlayın ve kenara ayırın</b>. Tüm stoğunuzu ve kullanım lokasyonlarınızı kontrol edin.</li> <li>2) Ekteki Onaylama Formu'nu, formda verilen talimatlara <b>göre inceleyin, imzalayın ve iade edin</b>.</li> <li>3) Ekteki talimatlara göre etkilenmiş ürünleri <b>iade edin</b>, ya da ürünlerin iade alınması için yerel satış temsilcinizle görüşün. Satış temsilciniz ürün ikamesi ya da kredi opsiyonları ile ilgili size bilgilendirecektir. Aynı ölçüdeki ürünlerden ikame ürün henüz mevcut değildir.</li> <li>4) Tesisinizde bu geri toplamadan haberdar edilmesi gereken kişilerle bu mektubu <b>paylaşın</b>. Kapsam içi lotların iletildiği lokasyonlar ile <b>iletişime geçin</b>. Etkilenen tüm ürünler Cordis'e iade edilene kadar bu bildirim <b>farkındalığını devam ettirin</b>.</li> <li>5) Etkilenen ürünler iade edilene kadar bu bildirim bir kopyasını <b>saklayın</b>.</li> </ol>
------------------------------------	---

<b>Problemin Tanımı:</b>	<p><u>Sorunun özeti nedir?</u> Şikayetlere dayanarak Cordis, S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi ürünlerinin 5x200mm ve 6x200mm ölçülerinde, diğer ölçülere göre daha yüksek oranda kullanıcıların stent konuşlandırma zorluğu bildirdiklerini saptamıştır. Bu ölçülerin tüm lotları bu faaliyetten etkilenmiştir. Doğal olarak, daha uzun stentler, daha fazla konuşlandırma gücüne sahiptir, ve S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi ürünlerinin 5x200mm ve 6x200mm ölçüleri, aynı uzunluktaki daha büyük stent çaplı ölçülere göre as-cut stent modelindeki farklılıklarından dolayı daha fazla konuşlandırma gücüne sahiptir.</p> <p><u>Geri toplanan ürünlerin kullanılması durumunda, oluşabilecek sağlık sonuçları nelerdir?</u> Kullanım esnasında, kullanıcı etkilenmiş ürünü kullanırken stent konuşlandırma zorluğu yaşayabilir, bu da stentin yetersiz konuşlanmasına, kısmi stent konuşlandırmasına ve/veya premature stent konuşlandırmasına neden olabilir.</p> <p>En çok belirtilen konuşlanma zorluğu, stentin konuşlandırılmasının yetersiz olması ve bunun sonucunda ameliyat sırasında ikame cihaz hazırlanana kadar yaşanan gecikme olmuştur. Fakat kısmi stent konuşlandırması, ileri müdahale gerektirecek olan iskemiye ya da iç kanamaya neden olabilir.</p> <p>Laboratuvar personeli bu medikal cihazlarla ilgili tehlikeleri saptama ve azaltma konusunda iyi eğitilmiştir. Bu ürünlerin 2013'de piyasaya sürülmesinden beri, konuşlanma zorluğu ile ilişkili dünya çapında hiçbirinin cihazla ilgili olmadığına inanıldığı, toplamda 3 hasta hasarı (biri konuşlandırma alanında kanama ve ikisi thrombus oluşumu olmak üzere) bildirilmiştir. Yine de bir xxx tamamen gözardı edilememektedir. causative association</p> <p><u>Ameliyatlarda hali hazırda başarılı bir şekilde kullanılmış ürünlerle ilgili endişe var mıdır?</u> Hayır. Geri toplama konuşlandırma sorunları ile ilgilidir ve tam olarak konuşlandırılabilmiş S.M.A.R.T.® Flex stentlerini etkilememektedir.</p> <p><u>Cordis'in aldığı diğer aksiyonlar nelerdir?</u> Cordis'in devam eden bir araştırması bulunmaktadır. Müşterilerine kaliteli ürün sağlayacağına dair taahhütü dolayısıyla Cordis, bu mektupta belirtilmiş etkilenen lotları gönüllü olarak geri toplamaktadır.</p>
--------------------------	--

<b>İletişime geçilme sebebiniz:</b>	Bu mektubu almanızın sebebi, kayıtlarımıza göre etkilenmiş lota sahip ürünlerin tesisinize sevk edilmesidir. Lütfen yukarıda belirtilmiş ürün kodlarına sahip tüm lotların Cordis'e acil olarak iade edin ve hasta üzerinde kullanılmadığından emin olun.
<b>Mevcut Destek:</b>	Eğer bu geri toplama ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, lütfen yerel satış temsilcinizle ya da yerel satış ofisinizle iletişime geçin.
<b>Ek Bilgiler:</b>	<b><u>Düzenleyici Kurum Bilgilendirilmesi</u></b> Uygun düzenleyici kurumlar ve onaylı kuruluşlar, Cordis'in bu gönüllü aksiyonu aldığı konusunda bilgilendirilmektedir.

Bu bildirim size sağlayabileceği herhangi bir rahatsızlık için özür dileriz. Ürünlerimize yüksek değer verdiğinizi biliyoruz ve bu konudaki iş birliğinize minnettarız. Cordis, sağladığı ürünlerin güvenilirliği ve kalitesi hakkındaki güveninizi devam ettireceğine taahhüt etmektedir.

Saygılarımızla,

Johnson & Johnson Medikal Kalite Ekibi

Tablo 1-  
Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi Etkilenen Lotlar

Kod SF05200MV Lotlar:	Kod SF05200MV Lotlar:	Kod SF05200SV Lotlar:	Kod SF06200MV Lotlar:	Kod SF06200MV Lotlar:	Kod SF06200SV Lotlar:
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	34823	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

**Acil Saha Güvenliği Bildirimi (Geri Toplama) (Cordis20170216)**  
**Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi 5x200mm ve 6x200mm ölçüleri**  
**Ürün Kodları SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV, ve SF06200SV**  
**Müşteri Onay Formu**

Cordis, Cordis S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi ürünlerinin (5x200 ve 6x200 ölçüleri) 4 ürün kodundan toplam 147 lotunu, konuşlanma zorluğu sorunundaki artıştan dolayı geri toplamaktadır.

Bu geri toplama, sadece Saha Güvenliği Bildirimi'nde bulunan Tablo 1'de listelenmiş 4 koda ait 147 lotu kapsamaktadır.

<b>Müşterinin Adı:</b>	
<b>Müşteri İrtibat Görevlisi:</b>	
<b>Müşteri Adresi:</b>	
<b>Satış Temsilcisinin Adı:</b>	
<b>Satış Temsilcisi İletişim Detayları:</b>	

Kayıtlarımıza göre tesisinize yukarıda bahsedilen bu geri toplamanın kapsamında bulunan ürünlerden iletilmiştir.

**Bölüm 1: Mektup Onaylama(Müşteri)**

Yukarıda bahsedilen geri toplama bildiriminden haberdarız, ve ürünlerin kullanımı engellemek için tesisimizde bulunan ürünleri kenara ayırdık. Aşağıda bulunan Tablo 1'de detaylandırdığımız ürünlerin iadesini ayarlamak için yerel müşteri temsilcimizle iletişime geçeceğiz.

İsim/ İmza: (Müşteri)

Ünvan: (Müşteri)

İrtibat Telefon Numarası: (Müşteri)

Tarih: (Müşteri)

Lütfen tamamlanmış onaylama formunu satış temsilcinize iletiniz.

**Acil Saha Güvenliği Bildirimi (Geri Toplama) (Cordis20170216)**  
**Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent Sistemi 5x200mm ve 6x200mm ölçüleri**  
**Ürün Kodları SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV, ve SF06200SV**  
**Müşteri Onay Formu**

**YADA**

**Bölüm 2: Mektup Onaylama (J&J/Cardinal Health Temsilcisi)**

Müşterinin yukarıda belirtilmiş geri toplama faaliyetinden haberdar edildiğini ve tesislerinde kapsam içinde bulunan tüm ürünlerin(varsı) biade alındığını onaylıyorum. Detaylar için aşağıdaki Tablo 1'e bakınız.

İsim/ İmza:  
(J&J/Cardinal Health Temsilcisi)

Ünvan:

İrtibat Telefon Numarası:  
(J&J/Cardinal Health Temsilcisi)

Tarih:

**Tablo 1**

Ürün Kodu	Lot Numarası	Karantinaya Alınan Miktar	İade Edilen Miktar