

Pilna Notatka Bezpieczeństwa (usunięcie produktu)

System stentów nitynolowych (szyjnych) Cordis PRECISE® PRO RX, 16 numerów katalogowych, 179 partii

Wykaz numerów katalogowych / partii zamieszczono w tabeli 1 na końcu pisma

4 maja 2016 r.

Szanowni Państwo,

W niniejszym piśmie pragniemy poinformować Państwa, że firma Cordis wycofuje (usuwa) 179 partii systemu stentów nitynolowych (szyjnych) Cordis PRECISE® PRO RX (dalej: „Stent szyjny PRECISE® PRO”).

Omówienie wycofania:	Na podstawie ostatnich reklamacji i ich badania firma Cordis ustaliła, że z produktami wytworzonymi między 27 kwietnia a 22 listopada 2015 r. (numery partii podano w tabeli 1) wiązała się zwiększona częstość występowania problemów podczas implantacji oraz kilka przypadków odłączenia trzonu zewnętrznego, co skutkowało niemożnością implantacji stentu lub częściową implantacją stentu. Problem nie dotyczy produktów wytworzonych po 22 listopada 2015 r., w tym produktów wytwarzanych i dostarczanych obecnie. Nie otrzymaliśmy żadnego zgłoszenia urazu u pacjenta w związku z tym problemem. Jednak biorąc pod uwagę analizę ryzyka produktu, potencjalny wpływ niemożności implantacji stentu lub częściowej implantacji stentu obejmuje opóźnienia w trakcie zabiegu w związku z przygotowaniem zastępczego wyrobu, uszkodzenie naczynia wymagające nieplanowej interwencji przezskórnej lub chirurgicznej, aby zapobiec trwałemu urazowi lub pogorszeniu działania, a w najcięższych przypadkach przemijający atak niedokrwienny lub udar. Firma Cordis dobrowolnie wycofuje wyszczególnione partie.
-----------------------------	--

Szczegółowe informacje o wadliwych wyrobach pomocne w identyfikacji produktu objętego wycofaniem:	<u>Produkt objęty wycofaniem</u> • System szyjny: system stentów nitynolowych Cordis PRECISE® PRO RX; ◦ Konkretny numer partii wg tabeli 1 numerów katalogowych „PCxxyyXCE”.
--	---

Szczegółowe informacje o wadliwych wyrobach pomocne w identyfikacji produktu objętego wycofaniem	<u>Identyfikacja</u> Poniższe zdjęcia zamieszczono jako pomoc w identyfikacji wadliwego produktu. Pudełko i etykieta pudełka PRECISE® PRO są przedstawione jako przykład. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> Pudełko na stent szyjny PRECISE® PRO </td><td style="width: 50%; text-align: center;"> Etykieta pudełka na stent szyjny PRECISE® PRO </td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">  </td><td style="text-align: center;">  </td></tr> </table> <u>Wykorzystanie wyrobów</u> System stentów nitynolowych PRECISE® PRO RX jest wskazany do stosowania u pacjentów ze zmianami zwężeniowymi w tętnicy szyjnej (lub	Pudełko na stent szyjny PRECISE® PRO	Etykieta pudełka na stent szyjny PRECISE® PRO		
Pudełko na stent szyjny PRECISE® PRO	Etykieta pudełka na stent szyjny PRECISE® PRO				
					

	tętnicach szyjnych).
--	----------------------

Działania wymagane ze strony adresata:	1) Niezwłoczne sprawdzenie swoich zapasów w celu potwierdzenia, czy posiadają Państwo jakiekolwiek sztuki produktu z wadliwych partii. Zidentyfikowanie i odłożenie wszystkich sztuk produktu z wadliwych partii w sposób uniemożliwiający ich użycie. Sprawdzenie wszystkich miejsc przechowywania i użytkowania. 2) Przeczytanie, wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego Formularza Potwierdzenia zgodnie z zawartymi w nim wskazówkami. 3) Odesłanie wszystkich sztuk wadliwego produktu do : Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa lub kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22 237 82 81 lub Państwa przedstawicielem handlowym. 4) Udostępnienie niniejszego listu innym osobom w obrębie Państwa placówki, które powinny wiedzieć o tym wycofaniu. Kontakt z innymi podmiotami, którym dostarczono sztuki z wadliwych partii. Zachowanie w pamięci tego powiadomienia do czasu zwrócenia wszystkich sztuk wadliwego. 5) Przechowywanie kopii niniejszego powiadomienia wraz z każdym wadliwym produktem do czasu zwrotu.
---	---

Opis problemu:	<u>Na czym polega zaistniały problem?</u> Na podstawie reklamacji firma Cordis wykryła większą częstość zgłoszeń trudności w implantacji stentu i/lub w rozdzielaniu łącznika między sekcjami zewnętrznej części wyrobu. Ustaliliśmy, że problem jest ograniczony do produktów wytworzonych między 27 kwietnia a 22 listopada 2015 r. i obecnie wycofujemy partie wadliwych produktów. Problem nie dotyczy produktów wytworzonych po 22 listopada 2015 r., w tym produktów wytwarzanych i dostarczanych obecnie. <u>Jakie są potencjalne konsekwencje zdrowotne użycia wycofywanego produktu?</u> Jeśli osoba wykonująca zabieg korzysta z wadliwego produktu, podczas użytkowania może napotkać trudności w implantacji stentu, w tym w postaci niemożności implantacji stentu i/lub częściowej implantacji stentu. Najczęściej zgłaszaną trudnością, z którą borykają się użytkownicy, jest niemożność implantacji stentu wynikająca z opóźnienia w trakcie zabiegu w związku z przygotowaniem zastępczego wyrobu. Natomiast częściowa implantacja stentu może skutkować uszkodzeniem naczyń (rozcięciem lub perforacją tętnicy szyjnej, kurczem naczyniowym) wymagającym nieplanowanej interwencji przezskórnej lub chirurgicznej, aby zapobiec trwałemu urazowi lub pogorszeniu działania. W najcięższych przypadkach częściowa implantacja stentu może potencjalnie prowadzić do przemijającego ataku niedokrwinnego lub udaru. Personel laboratorium posiada wysokie kwalifikacje w zakresie rozpoznawania i minimalizowania zagrożeń związanych z tymi wyrobami medycznymi. Jak dotąd nie zgłoszono żadnych urazów u pacjentów wynikających z trudności w implantacji, z jakimi borykają
-----------------------	---

	się użytkownicy. <u>Czy istnieją obawy co do produktu, który już został pomyślnie użyty zabiegu?</u> Nie. Wycofanie wynika z problemów przy implantacji i nie dotyczy pomyślnie założonych stentów PRECISE® PRO. <u>Jakie inne działania podejmuje firma Cordis?</u> Firma Cordis obecnie aktywnie prowadzi procedurę wyjaśniającą. Ustaliliśmy, że zakres problemu jest ograniczony do wymienionych w piśmie partii wyprodukowanych między 27 kwietnia a 22 listopada 2015 r. Firma Cordis nie zidentyfikowała żadnych innych partii, które mogą być wadliwe. Zgodnie ze zobowiązaniem do dostarczania klientom produktów wysokiej jakości, firma Cordis dobrowolnie postanowiła wycofać wadliwe partie wyszczególnione w niniejszym piśmie.
--	--

Dlaczego kontaktujemy się z Państwem:	Otrzymują Państwo ten list, ponieważ z naszej dokumentacji wynika, że dostarczono Państwu produkty z wadliwych partii. Prosimy dopilnować, aby partie produktów wyszczególnione w tabeli 1 został bezzwłocznie odesłane do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. oraz aby nie zostały użyte u pacjentów.
--	--

Dostępna pomoc:	Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego wycofania, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81.
------------------------	---

Informacje dodatkowe:	<u>Powiadomienie organów regulacyjnych</u> Odpowiednie agencje regulacyjne i jednostki notyfikowane zostają powiadomione, że Cordis dobrowolnie podejmuje to działanie.
------------------------------	---

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym powiadomieniem. Wiemy, że cenią Państwo nasze produkty i jesteśmy wdzięczni za Państwa współpracę w tej sprawie. Firmie Cordis zależy na Państwa zaufaniu do bezpieczeństwa i jakości naszych produktów.

Z poważaniem

Grzegorz Kołodziej

Grzegorz Kołodziej
Post Market Surveillance
& Vigilance Specialist
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Tabela 1
System stentów nitinolowych (szyjnych) Cordis PRECISE® PRO RX, 16 numerów katalogowych, 179 partii

Nr kat.	Nr partii	Nr kat.	Nr partii	Nr kat.	Nr partii	Nr kat.	Nr partii
PC0540XCE	17358952	PC0730XCE	17333402	PC0830XCE	17276756	PC0840XCE	17346760
PC0620XCE	17268216	PC0730XCE	17347011	PC0830XCE	17276780	PC0840XCE	17346761
PC0620XCE	17364506	PC0730XCE	17349809	PC0830XCE	17280876	PC0840XCE	17349812
PC0620XCE	17386229	PC0730XCE	17354591	PC0830XCE	17287134	PC0840XCE	17351477
PC0630XCE	17255096	PC0730XCE	17361604	PC0830XCE	17290953	PC0840XCE	17356087
PC0630XCE	17259976	PC0730XCE	17366681	PC0830XCE	17300219	PC0840XCE	17364508
PC0630XCE	17265885	PC0730XCE	17370804	PC0830XCE	17335803	PC0840XCE	17369478
PC0630XCE	17269316	PC0730XCE	17387884	PC0830XCE	17349017	PC0840XCE	17374437
PC0630XCE	17276753	PC0730XCE	17392575	PC0830XCE	17360671	PC0840XCE	17376722
PC0630XCE	17282137	PC0740XCE	17250950	PC0830XCE	17370805	PC0840XCE	17378616
PC0630XCE	17306047	PC0740XCE	17256216	PC0830XCE	17374436	PC0840XCE	17379884
PC0630XCE	17313247	PC0740XCE	17264997	PC0830XCE	17378615	PC0840XCE	17382575
PC0630XCE	17322267	PC0740XCE	17269317	PC0830XCE	17382574	PC0840XCE	17383951
PC0630XCE	17339528	PC0740XCE	17270629	PC0830XCE	17387885	PC0840XCE	17383952
PC0630XCE	17356084	PC0740XCE	17272814	PC0830XCE	17394537	PC0840XCE	17392576
PC0630XCE	17358953	PC0740XCE	17282142	PC0840XCE	17247326	PC0920XCE	17274487
PC0630XCE	17364566	PC0740XCE	17286331	PC0840XCE	17251836	PC0930XCE	17259055
PC0630XCE	17376720	PC0740XCE	17290952	PC0840XCE	17253600	PC0930XCE	17307876
PC0640XCE	17256212	PC0740XCE	17291875	PC0840XCE	17256218	PC0930XCE	17314384
PC0640XCE	17291874	PC0740XCE	17299028	PC0840XCE	17259053	PC0930XCE	17332271
PC0640XCE	17306043	PC0740XCE	17306046	PC0840XCE	17259978	PC0940XCE	17249852
PC0640XCE	17323766	PC0740XCE	17306578	PC0840XCE	17265888	PC0940XCE	17274484
PC0640XCE	17331382	PC0740XCE	17308317	PC0840XCE	17265889	PC0940XCE	17286333
PC0640XCE	17337067	PC0740XCE	17321488	PC0840XCE	17269318	PC0940XCE	17307878
PC0640XCE	17339529	PC0740XCE	17325374	PC0840XCE	17272816	PC0940XCE	17313249
PC0640XCE	17344454	PC0740XCE	17332270	PC0840XCE	17279782	PC0940XCE	17319033
PC0640XCE	17349016	PC0740XCE	17335083	PC0840XCE	17279783	PC0940XCE	17319034
PC0640XCE	17366680	PC0740XCE	17340804	PC0840XCE	17282143	PC0940XCE	17325376
PC0640XCE	17381649	PC0740XCE	17340806	PC0840XCE	17283331	PC0940XCE	17329302
PC0720XCE	17371406	PC0740XCE	17347025	PC0840XCE	17286332	PC0940XCE	17331384
PC0730XCE	17249851	PC0740XCE	17351476	PC0840XCE	17287347	PC0940XCE	17344457
PC0730XCE	17255097	PC0740XCE	17354592	PC0840XCE	17291877	PC0940XCE	17349813
PC0730XCE	17264996	PC0740XCE	17358954	PC0840XCE	17295227	PC0940XCE	17379885
PC0730XCE	17276755	PC0740XCE	17364568	PC0840XCE	17296213	PC0940XCE	17382576
PC0730XCE	17287133	PC0740XCE	17371408	PC0840XCE	17299029	PC1020XCE	17393272
PC0730XCE	17290642	PC0740XCE	17375321	PC0840XCE	17306049	PC1030XCE	17268218
PC0730XCE	17290951	PC0740XCE	17378614	PC0840XCE	17309348	PC1030XCE	17274486
PC0730XCE	17294355	PC0740XCE	17381651	PC0840XCE	17321490	PC1030XCE	17388952
PC0730XCE	17300216	PC0740XCE	17386231	PC0840XCE	17322271	PC1040XCE	17260990
PC0730XCE	17306045	PC0820XCE	17300218	PC0840XCE	17323769	PC1040XCE	17283333
PC0730XCE	17308315	PC0820XCE	17344456	PC0840XCE	17328146	PC1040XCE	17287136
PC0730XCE	17320013	PC0830XCE	17255098	PC0840XCE	17328367	PC1040XCE	17290954
PC0730XCE	17320014	PC0830XCE	17259048	PC0840XCE	17335804	PC1040XCE	17316970
PC0730XCE	17322269	PC0830XCE	17265887	PC0840XCE	17335805	PC1040XCE	17374438
PC0730XCE	17328143	PC0830XCE	17270631	PC0840XCE	17339530		