

Notatka Bezpieczeństwa (Odwołanie)

Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System rozmiary 5x200mm i 6x200mm

Numery katalogowe: SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV, i SF06200SV

Wszystkie nieprzeterminowane numery serii (zakres numerów serii od 34469 do 39974)

Numery serii wystawiane są w Tabeli nr 1 załączonej na końcu niniejszej Notatki

16 lutego 2017r.

Szanowny Kliencie,

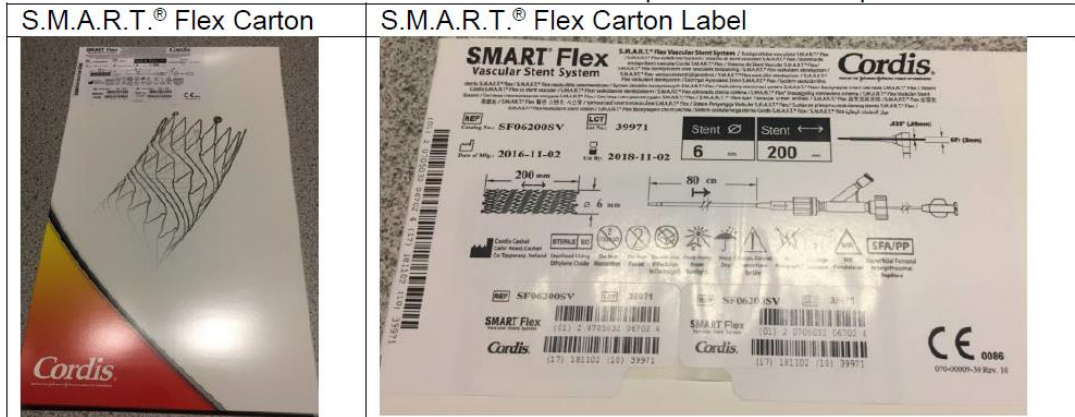
Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie, iż Cordis odwołuje z rynku (wycofuje) wszystkie nieprzeterminowane numery serii Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System w dwóch rozmiarach: 5x200mm i 6x200mm.

Omówienie odwołań:	<p>Na podstawie skarg i w następstwie dalszego procesu wyjaśniania, firma Cordis ustaliła, że S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System, rozmiary: 5x200mm i 6x200mm (łącznie cztery numery katalogowe) były powiązane z większą częstotliwością występowania incydentów związanych z trudnościami w rozprężaniu, w porównaniu do innych rozmiarów.</p> <p>Najczęściej zgłaszaną trudnością dotyczącą rozprężania jest niemożność rozprężenia stentu na skutek powstałego wewnątrz proceduralnego opóźnienia, podczas gdy urządzenie zastępcze jest przygotowane dobrze.</p> <p>Jednakże częściowe rozprężenie stentu może powodować niedokrwienie lub krwawienia wewnętrzne, które będą wymagały dalszych interwencji.</p> <p>Od czasu wprowadzenia tych produktów w 2013 roku, odnotowano na całym świecie w sumie urazy u 3-ech pacjentów wiążące się z reklamacjami dotyczącymi trudności w rozprężaniu (w jednym przypadku krwawienie w miejscu wkłucia i dwa przypadki powstawania skrzepliny), z których żaden nie jest uważany za powiązany z wyrobem. Obecnie jednak, nie można całkowicie wykluczyć działania sprawczego.</p> <p>Cordis dobrowolnie odwołuje z rynku wszystkie numery serii dwóch rozmiarów S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent.</p>
---------------------------	---

Szczegółowe informacje o wyrobie medycznym wspomagające identyfikację wycofywanego produktu:	<p>Produkt objęty odwołaniem:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System 5x200mm i 6x200mm numery katalogowe: <table border="1" data-bbox="412 1591 1458 1755"> <thead> <tr> <th>Numer katalogowy</th> <th>Rozmiar Stentu, Długość balonu</th> <th>GTIN- kod na kartonie</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"> Nieprzeterminowane serie z powyższych 4-ech numerów katalogowych zawierające wszystkie numery serii w zakresie 34469 do 39974. Patrz Tabela 1 zawierająca wykaz 147 serii. Zakres terminów ważności objętych odwołaniem serii zawiera się w przedziale od 20.02.2017r. do 22.11.2018 r. 	Numer katalogowy	Rozmiar Stentu, Długość balonu	GTIN- kod na kartonie	SF05200MV	5x200 mm, 120 cm	20705032066829	SF05200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032066409	SF06200MV	6x200 mm, 120 cm	20705032066836	SF06200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032067024
Numer katalogowy	Rozmiar Stentu, Długość balonu	GTIN- kod na kartonie														
SF05200MV	5x200 mm, 120 cm	20705032066829														
SF05200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032066409														
SF06200MV	6x200 mm, 120 cm	20705032066836														
SF06200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032067024														

Identyfikacja:

Poniższe zdjęcia zostały zamieszczone, aby pomóc w zidentyfikowaniu podejrzanego produktu. Karton i etykieta identyfikacyjna kartonu S.M.A.R.T.® Flex są podane, jako przykładowe.



Zastosowanie wyrobu:

S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System jest przeznaczony do stosowania we wspólnych i zewnętrznych tętnicach biodrowych w celu zwiększenia prześwitu średnicy u pacjentów z objawowym zwężeniem naczyń i/ lub chorobami okluzyjnymi.

Działania po stronie klientów:

- 1) Natychmiast sprawdź swoje zapasy magazynowe, aby potwierdzić, czy jakieś egzemplarze z objętych odwołaniem numerów katalogowych są w Twoim posiadaniu. **Zidentyfikuj i oddziel** wszystkie egzemplarze z objętych odwołaniem numerów katalogowych w sposób zapewniający, że podejrzaną produkt nie będzie używany. Sprawdź wszystkie lokalizacje przechowywania i użytkowania wyrobów.
- 2) **Zapoznaj się, wypełnij, podpisz oraz odeślij** załączony Formularz Potwierdzenia zgodnie ze wskazówkami zawartymi w formularzu.
- 3) **Zwróć** wszystkie podejrzaną produkty, zgodnie z załączoną instrukcją, lub skontaktuj się z regionalnym Przedstawicielem Medycznym w celu ułatwienia zwrotu podejrzaną produktów. Twój Przedstawiciel Medyczny poinformuje Ciebie o opcjach dotyczących faktury korygującej lub wymiany produktu. Adres do zwrotu:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Szyszkowa 20
02-285 Warszawa
Z dopiskiem Cordis 20160216

Obecnie, zamienniki tych samych rozmiarów nie są dostępne.
- 4) **Przekaż** treść niniejszej Notatki wszystkim osobom w Twoje placówce, które należy powiadomić o tym odwołaniu z rynku. **Skontaktuj** się z innymi Placówkami, do których zostały dostarczone wyroby z serii objętych odwołaniem. **Pamiętaj** o niniejszej Notatce, do czasu, aż wszystkie powyższe wyroby nie zostaną usunięte z placówki i odesłane do firmy Cordis.
- 5) Przechowuj kopię niniejszej Notatki wraz z wycofywanym wyrobem, do czasu, gdy nie zostanie zwrócony.

Opis problemu:	<p><u>Jakie jest podsumowanie zdarzenia?</u></p> <p>Na podstawie reklamacji, firma Cordis wykryła wyższą częstotliwość raportowania przez użytkowników trudności z rozprężaniem stentu S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System o rozmiarach 5x200mm i 6x200mm w porównaniu do innych rozmiarów. Podejrzanę są wszystkie partie tych rozmiarów.</p> <p>Właściwie, dłuższe stenty, jak i S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System o rozmiarach 5x200mm and 6x200mm wymagają wyższej siły rozprężania niż większe stenty o tej samej średnicy i długości w oparciu o różnice wynikające z konstrukcji stentu.</p> <p><u>Jakie są potencjalne konsekwencje dla zdrowia, jeżeli odwoływane produkty zostały wykorzystane?</u></p> <p>W trakcie używania, operator może doświadczyć trudności z rozprężaniem stentu podczas pracy z podejrzanym produktem związane z niemożnością rozprężenia stentu, częściowym rozprężeniem stentu i/ lub przedwczesnym rozprężeniem stentu.</p> <p>Najczęściej zgłaszaną trudnością dotyczącą rozprężania jest niemożność rozprężenia stentu na skutek powstałego wewnątrz proceduralnego opóźnienia, podczas gdy urządzenie zastępcze jest przygotowane dobrze. Jednakże częściowe rozprężenie stent może powodować niedokrwienie lub krwawienia wewnętrzne, które będą wymagały dalszych interwencji.</p> <p>Pracownicy laboratorium są bardzo dobrze wyszkoleni w identyfikacji i ograniczaniu zagrożeń związanych z tymi wyrobami medycznymi. Od czasu wprowadzenia produktu w lipcu 2013 roku, odnotowano na całym świecie w sumie urazy u 3-ech pacjentów wiążące się z reklamacjami dotyczącymi trudności w rozprężaniu (w jednym przypadku krwawienie w miejscu wkłucia i dwa przypadki powstawania skrzepliny), z których żaden nie jest uważany za powiązany z wyrobem. Obecnie jednak, nie można całkowicie wykluczyć działania sprawczego.</p> <p><u>Czy jest jakiś problem z produktem, który z powodzeniem był użyty w procedurach medycznych?</u></p> <p>Nie. To odwołanie jest związane z problemem rozprężania i nie wpływa na stenty S.M.A.R.T.® Flex prawidłowo użyte i rozprężone.</p> <p><u>Jakie inne działania podejmuje firma Cordis?</u></p> <p>Firma Cordis prowadzi aktywnie postępowanie wyjaśniające. Zgodnie z naszym zobowiązaniem do dostarczania klientom wysokiej jakości produktów, firma Cordis dobrowolnie postanowiła odwołać z rynku powyższe serie wymienione w niniejszym piśmie.</p>
-----------------------	--

Przyczyna kontaktu:	Otrzymujesz niniejsze pismo, ponieważ nasze dane wskazują, że produkty z podejrzanych serii zostały wysłane do Państwa. Należy upewnić się, że wszystkie serie z wymienionych powyżej numerów katalogowych są natychmiast zwracane do firmy Cordis i nie są wykorzystywane w organizmie pacjenta.
----------------------------	---

Dostępne wsparcie:	Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego odwołania, prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Medycznym lub lokalnym biurem handlowym: <ul style="list-style-type: none">• Johnson and Johnson Poland Sp. z o.o. - pod nr tel. (22) 237-82-81• Cardinal Health Poland Sp. z o.o. - pod nr tel. (22) 418-71-30.
---------------------------	---

Dodatkowe informacje:	Powiadomienie władz kompetentnych Właściwe organy kompetentne i Jednostka Notyfikowana zostały powiadomione, że firma Cordis dobrowolnie podejmuje niniejsze działanie.
------------------------------	---

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym komunikatem.

Mamy świadomość, że przywiązują Państwo dużą wagę do naszych produktów i dziękujemy za współpracę w tej kwestii. Firma Cordis jest zaangażowana w utrzymanie Państwa zaufania do bezpieczeństwa i jakości wyrobów, które dostarcza.

Z poważaniem,

/-/

Miguel Ávila
Vice-Prezes, Global Quality and Regulatory Affairs
Cordis Corporation, Grupa Cardinal Health

Tabela 1
Cordis® S.M.A.R.T.® Flex Vascular Stent System - Serie objęte niniejszym odwołaniem

Nr katalogowy SF05200MV Serie:	Nr katalogowy SF05200MV Serie (ciąg dalszy):	Nr katalogowy SF05200SV Serie:	Nr katalogowy SF06200MV Serie:	Nr katalogowy SF06200MV Serie (ciąg dalszy):	Nr katalogowy SF06200SV Serie:
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