

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
(URGENT FIELD SAFETY NOTICE)

Zawiadomienie dobrowolnym wycofaniu produktu z rynku.

Stent wieńcowy uwalniający syrolimus CYPHER SELECT®+ firmy Cordis
Numer katalogowy CRB33XXX.

7 lipca 2011 r.

Szanowni Klienci,

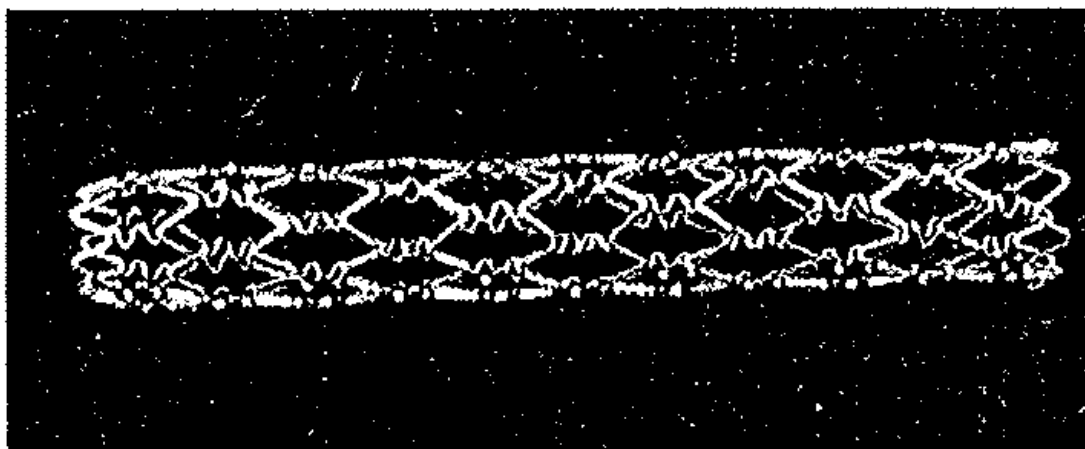
niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o prawdopodobnym posiadaniu przez Państwa wyrobów w ramach dystrybuowanych serii stentów wieńcowych uwalniających syrolimus CYPHER SELECT®+ (nr kat. CRB33XXX), które mogą nie spełniać wymagań zakładowej specyfikacji projektowej firmy Cordis w zakresie jednolitości rozprężania stentu (Stent Expansion Uniformity, SEU).

Opis problemu:

Jednolitość rozprężania stentu (SEU) dotyczy różnicy procentowej pomiędzy największą i najmniejszą średnicą zewnętrzną pojedynczego stentu umieszczonego w sposób nieograniczony a jego nominalnym ciśnieniem rozrywającym, określonym w badaniach laboratoryjnych.

Kryterium akceptacji SEU dla wyrobu CYPHER® wynosi $< 10\%$.

Poniżej przedstawiono przykładowy stent, który nie spełnia wewnętrznego kryterium projektowego w zakresie SEU. Ten warunek dotyczy ułożenia pomiędzy balonem, opaską i stentem. W przypadku wyrobów, których dotyczy niniejsza notatka, proksymalny koniec stentu może być umieszczony nad zwężającą się częścią balona. Prosimy zwrócić uwagę, że proksymalna część stentu nie jest tak rozprężona jak część środkowa i dystalna. W związku z tym, różnica pomiędzy średnicą stentu w części proksymalnej, a pozostałej części stentu w tym przykładzie wynosi $\geq 10\%$.



Proximal End

Distal End

część proksymalna

część dystalna

Podczas wewnętrznej kontroli po zakończeniu produkcji firma Cordis stwierdziła, że niektóre próbki nie spełniały kryterium SEU w proksymalnej części stentu. SEU jest wewnętrznym kryterium projektowym, które ma na celu zapewnienie spójności pod względem jednolitości umieszczonego stentu. Produkty z obecnie dystrybuowanych serii spełniają wszystkie wymagania w zakresie kontroli jakości podczas zwolnienia wyrobu, w tym dotyczące pomiaru średnicy rozprężonego stentu w części środkowej. W przeszłości powyższe wymagania przy zwolnieniu produktu nie obejmowały jednak badania pod względem SEU. Badanie dotyczące SEU zostało niedawno dodane jako wymaganie przy zwolnieniu produktu, jako kolejne potwierdzenie działań naprawczych, które już zostały wdrożone.

Firma Cordis przeprowadziła dochodzenie w celu określenia przyczyny źródłowej i podjęła działania naprawcze. W wyniku dochodzenia ustalono, że przyczyną przekroczenia przez kryterium jednolitości rozprężania stentu wartości 10% jest umieszczenie stentu poza długością roboczą w procesie wytwarzania. Firma Cordis wdrożyła działanie naprawcze polegające na skorygowaniu umieszczenia stentu na balonie podczas składania wyrobu.

Warunek dotyczący SEU może nie być oczywisty dla użytkownika, ponieważ w praktyce klinicznej niejednorodność umieszczonego stentu może nastąpić ze względu na charakter zmiany chorobowej. Niejednorodność podczas rozszerzania stentu powyżej 10% występuje przed osiągnięciem wysokiego ciśnienia po rozszerzeniu w przypadku urządzenia niespełniającego wymagań. Jest mało prawdopodobne, aby powyższy stan wpływał na działanie urządzenia. Dotychczas firma Cordis nie otrzymała żadnych zgłoszeń działań niepożądanych dotyczących tej kwestii, a w ciągu ostatnich trzech lat nie obserwowano żadnych trendów w zakresie reklamacji dotyczących jednolitości rozprężania stentu.

W przypadku odpowiedniego rozpoznania i postępowania wyrządzenie szkody u pacjentów w związku z tym konkretnym nieprawidłowym SEU jest mało prawdopodobne. W przypadku zastosowania stentu z nieprawidłowym SEU, odpowiednie jest zastosowanie dodatkowego rozszerzenia balonem (zgodnie z Instrukcją użycia stentu CYPHER®). Zgodnie z instrukcją użycia, powszechną praktyką medyczną w kardiologii interwencyjnej jest ocena odpowiedniości umieszczenia stentu oraz, w większości przypadków, wykonywanie drugiego nadmuchiwanie przy użyciu balonu niespełniającego wymagań pod wysokim ciśnieniem przed zakończeniem oceny końcowej. Biorąc pod uwagę to standardowe postępowanie po rozprężeniu, jest mało prawdopodobne, aby nieprawidłowość pod względem SEU utrzymywała się. Na podstawie przeprowadzonego dochodzenia oraz doświadczenia w tej dziedzinie, niezgodność SEU nie była związana z zagrożeniem dla bezpieczeństwa pacjentów.

Zgodnie z naszym zaangażowaniem w dostarczanie klientom produktów wysokiej jakości, firma Cordis podjęła dobrowolną decyzję wycofania produktu CRB33XXX z rynku (Tabela 1).

Wyroby objęte niniejszą notatką:

Niniejsza notatka dotyczy stentów wieńcowych uwalniających syrolimus CYPHER SELECT®+ o następujących numerach katalogowych, które wyprodukowano przed wdrożeniem działania naprawczego.

- Serie CRB33XXX z datą ważności lipiec 2011 r. i wcześniejszą (Tabela 1)

Na podstawie przeprowadzonej analizy stwierdzono, że występowanie niezgodności kryterium SEU dotyczy wyłącznie produktów o powyższych numerach katalogowych.

Dlaczego kontaktujemy się z Państwem:

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa szpital otrzymał niedawno stent wieńcowy uwalniający syrolimus CYPHER SELECT®+ (numery kat CRB33XXX) z serii, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa.

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- **W przypadku stwierdzenia, że posiadają Państwo urządzenia objęte dobrowolnym wycofaniem z rynku (Tabela 1), bardzo prosimy o odesłanie ich na adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20, 02-285 Warszawa**
- **Podpisanie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia na adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Hłeczka 24, 02-135 Warszawa, lub fax: 22-237-83-00**
- **Przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane.**

W przypadku dodatkowych pytań mogą Państwo kontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub działem Customer Service firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. **22-237-82-81**.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do odpowiednich urzędów rejestracyjnych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Wiemy, że wysoko cenią Państwo nasze produkty i dziękujemy za Państwa współpracę w tej kwestii. Firma Cordis jest zaangażowana w podtrzymywanie Państwa zaufania w bezpieczeństwo i jakość dostarczanych przez naszą firmę produktów.

Z poważaniem,

/-/

Jacqueline Maestri
Wiceprezes Globalnego Działu
Jakości, Rejestracji i Zgodności
Cordis Corporation

Tabela 1:

Nr części	Nr serii	Data ważności	Ilość produktów usuniętych z placówki
CRB33225	15289754	lip-2011	
CRB33275	15285830	lip-2011	
CRB33275	15290135	lip-2011	
CRB33275	15290551	lip-2011	
CRB33275	15290552	lip-2011	
CRB33300	15287478	lip-2011	
CRB33300	15290484	lip-2011	
CRB33300	15290553	lip-2011	
CRB33350	15287482	lip-2011	
CRB33350	15287483	lip-2011	
CRB33350	15290139	lip-2011	
RAZEM:			

**Notatka bezpieczeństwa
Wycofanie produktu
FORMULARZ POTWIERDZENIA OTRZYMANIA**

**Stent wieńcowy uwalniający syrolimus CYPHER SELECT® (CRB33XXX)
Zawiadomienie o potencjalnej niezgodności ze specyfikacją jednolitości rozprężania stentu**

Po przeprowadzeniu konsultacji z właściwymi władzami firma Cordis podjęła decyzję o przeprowadzeniu dobrowolnego wycofania z rynku nieprzeterminowanego stentu wieńcowego uwalniającego syrolimus CYPHER SELECT®, o numerach katalogowych CRB33XXX, które są objęte Notatką bezpieczeństwa z dnia 7 lipca 2011 r., (tj. wszystkie serie CRB33XXX z datą ważności: lipiec 2011 r. objęte notatką bezpieczeństwa).

Nr klienta:	
Nazwa klienta:	
Adres klienta:	
Nr/imię i nazwisko przedstawiciela handlowego:	
Adres przedstawiciela handlowego:	
Nr tel. przedstawiciela handlowego:	
Nr faksu przedstawiciela handlowego:	
E-mail przedstawiciela handlowego:	

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt objęty powyższym wycofaniem z rynku.

Tabela 1 zawiera wykaz 11 wycofywanych serii produktu.

Część 1: Potwierdzenie otrzymania pisma (Klient)

Niniejszym potwierdzam, że wszelkie pozostałe sztuki z wycofywanych serii produktów zgodnie z Tabelą 1 zostały usunięte z tej placówki.

Imię i nazwisko/Podpis: (Klient)

Stanowisko: (Klient)

Nr tel. kontaktowego: (Klient)

Data: (Klient)

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do Państwa przedstawiciela handlowego zgodnie z powyższymi danymi kontaktowymi.

**Notatka bezpieczeństwa
Wycofanie produktu
FORMULARZ POTWIERDZENIA OTRZYMANIA**

**Stent wieńcowy uwalniający syrolimus CYPHER SELECT® (CRB33XXX)
Zawiadomienie o potencjalnej niezgodności ze specyfikacją jednolitości rozprężania stentu**

LUB

Część 2: Potwierdzenie otrzymania pisma (Przedstawiciel J&J)

Niniejszym potwierdzam, że nie posiadamy żadnych produktów z wycofywanych serii zgodnie z Tabelą 1 do usunięcia z niniejszej placówki.

Imię i nazwisko/Podpis: (Przedstawiciel J&J)

Stanowisko: (Przedstawiciel J&J)

Nr tel. kontaktowego: (Przedstawiciel J&J)

Data: (Przedstawiciel J&J)

Tabela 1:

Nr części	Nr serii	Data ważności	Ilość produktów usuniętych z placówki
CRB33225	15289754	lip-2011	
CRB33275	15285830	lip-2011	
CRB33275	15290135	lip-2011	
CRB33275	15290551	lip-2011	
CRB33275	15290552	lip-2011	
CRB33300	15287478	lip-2011	
CRB33300	15290484	lip-2011	
CRB33300	15290553	lip-2011	
CRB33350	15287482	lip-2011	
CRB33350	15287483	lip-2011	
CRB33350	15290139	lip-2011	
RAZEM:			