

PILNE POWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE WYROBU MEDYCZNEGO
(wycofanie z rynku)
Stenty nitinolowe S.M.A.R.T.® CONTROL® firmy Cordis
Wszystkie numery katalogowe – (PATRZ WYKAZ WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW
PONIŻEJ)

Numery serii 15525516 i poniżej przed upływem terminu ważności

31 stycznia 2012 r.

Szanowni Klienci,

niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie o wycofaniu z rynku przez firmę Cordis wszystkich serii stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® CONTROL® przed upływem terminu ważności znajdujących się w obrocie w momencie otrzymania niniejszego pisma.

Omówienie:	Firma Cordis zidentyfikowała potencjalne naruszenie sterylności opakowań we wszystkich seriach stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® CONTROL® firmy Cordis.
Szczegółowe informacje o wycofywanych produktach:	<p>Niniejsze pismo dotyczy:</p> <ul style="list-style-type: none">• konkretnych serii 65 numerów katalogowych stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® CONTROL®, sprzedawanych wyłącznie poza Stanami Zjednoczonymi.• numery katalogowe można łatwo zidentyfikować jako CxxyyyMV oraz CxxyyySV, gdzie „xx” to średnica stentu w mm, a „yyy” to długość stentu w mm.• zakres obejmuje wszystkie numery serii od 15112447 do 15525516, obejmując wszystkie serie przed upływem terminu ważności znajdujące się w obrocie przed połową stycznia 2012 r. Wykaz produktów dostarczonych do Państwa jednostki jest dołączony na końcu Formularza potwierdzenia. <p>Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych NIE dotyczy:</p> <ul style="list-style-type: none">• wszystkich numerów serii powyżej 15525516. Wszystkie produkty dystrybuowane od lutego 2012 r. posiadają wyższe numery serii i nie są objęte niniejszym powiadomieniem.• stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® (kody: C06120MV, C06150MV, C07120MV, C07150MV, C08120MV, C08150MV, C06120SV, C06150SV, C07120SV, C07150SV, C08120SV, C08150SV) <p>.Wskazania do stosowania:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stenty nitinolowe S.M.A.R.T.® CONTROL® zostały zaprojektowane jako samorozprężalne stenty umieszczane za pomocą koszulki wprowadzającej.
Działania po stronie klientów:	<ul style="list-style-type: none">• Należy zapoznać się z punktem „Opis problemu”.• Natychmiast zidentyfikować i odizolować wszystkie produkty wymienione poniżej w sposób zapewniający nieużywanie wycofywanego produktu.• Zapoznać się, wypełnić, podpisać i odesłać załączony Formularz potwierdzenia i Formularz zwrotu zgodnie ze wskazówkami podanymi w formularzu.• Dokonać zwrotu wycofywanego produktu zgodnie z załączoną instrukcją lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzgodnienia zwrotu wycofywanego produktu. Produkt zastępczy zostanie dostarczony w zamian za wycofany produkt jak tylko będzie dostępny, a za produkty klienta przysługuje zwrot.• Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa jednostce.• W przypadku gdy jakkolwiek produkt wymieniony poniżej został przekazany do innej jednostki, należy skontaktować się z tą jednostką w celu uzgodnienia dokonania zwrotu.• Postępować zgodnie z niniejszym powiadomieniem do czasu zwrócenia wszystkich wycofywanych produktów z Państwa jednostki do firmy Cordis.
Opis	Firma Cordis stwierdziła, że w zgrzewach opakowań stentów nitinolowych S.M.A.R.T.®

problemu:	<p>CONTROL® mogą występować małe kanaliki. Ta potencjalna wada została stwierdzona podczas testów wewnątrzzakładowych na egzemplarzu nieprodukcyjnym w ramach projektu rozwojowego. Podczas dalszych badań ustalono, że warunki prowadzące do potencjalnej nieszczelności występują w niewielkim odsetku produktów. Uszkodzony zgrzew nie jest wyraźnie widoczny gołym okiem. Dotychczas nie zgłoszono żadnych reklamacji dotyczących tej wady. Niniejsze wycofanie produktu z rynku nie jest podejmowane w związku z działaniem niepożądanym.</p> <p>W przypadku występowania nieszczelności w zgrzewie może dojść do utraty sterylności, co może prowadzić do użycia niesterylnego produktu podczas zabiegu chirurgicznego. Zanieczyszczenie może narazić pacjenta na zwiększone ryzyko zakażenia. W przypadku wystąpienia zakażenia, konieczna może być interwencja medyczna w celu zapobiegnięcia trwałemu urazowi lub niepełnosprawności. Zakażenia z powodu kontaktu z metalowymi stentami naczyniowymi występują rzadko. Pacjentów, u których wszczepiono stent w ciągu ostatnich 30 dni, należy dokładnie monitorować w kierunku objawów zakażenia.</p> <p>Ze względu na zobowiązanie do dostarczania klientom produktów najwyższej jakości, firma Cordis podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu produktu z rynku.</p> <p>Firma Cordis przeprowadziła badanie dotyczące ustalenia przyczyn źródłowych. Sprzedaż produktu zostanie wznowiona po wdrożeniu działań naprawczych i/lub przeprowadzeniu inspekcji.</p>
------------------	---

Przyczyna kontaktu:	Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ z naszych danych wynika, że posiadają Państwo wyrób o wyżej wymienionym numerze katalogowym, którego data ważności nie upłynęła. Okres trwałości stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® CONTROL® firmy Cordis wynosi 2 lata.
----------------------------	--

Dostępne wsparcie:	Oprócz lokalnego przedstawiciela handlowego mogą Państwo kontaktować się z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem telefonu 22-237-82-81 w celu uzyskania odpowiedzi na wszelkie pytania. Produkty objęte powyższym procesem należy odesłać na adres: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-285 Warszawa . Bardzo proszę o oznaczenie odsyłanych produktów kodem C061 .
---------------------------	--

Dodatkowe informacje:	<p>Właściwe agencje rejestracyjne zostały powiadomione. Firma Cordis podejmuje niniejsze działanie dobrowolnie.</p> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z niniejszego komunikatu. Mamy świadomość, że przywiązują Państwo wysoką wartość do naszych produktów i dziękujemy za współpracę w tej kwestii. Firma Cordis pragnie podtrzymać Państwa zaufanie do bezpieczeństwa i jakości wyrobów dostarczanych przez firmę Cordis.</p>
------------------------------	--

Z poważaniem,

/-/ podpis nieczytelny
 Jacqueline Maestri
 Globalny wiceprezes
 Quality, Regulatory & Compliance
 Cordis Corporation

WYKAZ WYCOFYWANYCH PRODUKTÓW
Stenty nitinolowe S.M.A.R.T.® CONTROL® (65 numerów katalogowych)
Wszystkie numery serii 15525516 i poniżej

C06020SV, C06030MV, C06030SV, C06040MV, C06040SV, C06060MV, C06060SV, C06080MV, C06080SV, C06100MV, C06100SV, C07020SV, C07030MV, C07030SV, C07040MV, C07040SV, C07060MV, C07060SV, C07080MV, C07080SV, C07100MV, C07100SV, C08020SV, C08030MV, C08030SV, C08040MV, C08040SV, C08060MV, C08060SV, C08080MV, C08080SV, C08100MV, C08100SV, C09020SV, C09030MV, C09030SV, C09040MV, C09040SV, C09060MV, C09060SV, C09080MV, C09080SV, C10020SV, C10030MV, C10030SV, C10040MV, C10040SV, C10060MV, C10060SV, C10080MV, C10080SV, C12030SV, C12040MV, C12040SV, C12060MV, C12060SV, C12080MV, C12080SV, C14030SV, C14040MV, C14040SV, C14060MV, C14060SV, C14080MV, C14080SV

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych (wycofanie)
FORMULARZ POTWIERDZENIA
Stenty nitinolowe Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL®

Firma Cordis podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku przed upływem terminu ważności wszystkich serii stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® CONTROL® wytwarzanych przez firmę Cordis, znajdujących się w obrocie w chwili wydania niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobów medycznych, z dnia 31 stycznia 2012 roku z powodu potencjalnego naruszenia sterylności w opakowaniach wycofywanego produktu.

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych odnosi się do:

- konkretnych serii 65 numerów katalogowych stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® CONTROL®, sprzedawanych wyłącznie poza Stanami Zjednoczonymi.
- numery katalogowe można łatwo zidentyfikować jako CxxyyyMV oraz CxxyyySV, gdzie „xx” to średnica stentu w mm, a „yyy” to długość stentu w mm.
- zakres obejmuje wszystkie numery serii od 15112447 do **15525516**, obejmując wszystkie serie przed upływem terminu ważności znajdujące się w obrocie przed połową stycznia 2012 r.

Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych **NIE** dotyczy:

- żadnych numerów serii powyżej 15525516. Wszystkie produkty dystrybuowane od lutego 2012 r. posiadają wyższe numery serii i nie są objęte niniejszym powiadomieniem.
- stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® (kody: C06120MV, C06150MV, C07120MV, C07150MV, C08120MV, C08150MV, C06120SV, C06150SV, C07120SV, C07150SV, C08120SV, C08150SV)

Nr klienta:	
Nazwa klienta:	
Adres klienta:	
Nr przedstawiciela handlowego/imię i nazwisko:	
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. Wykaz numerów serii objętych wycofaniem z rynku oraz ilości przekazane do Państwa jednostki zostały podane na końcu niniejszego formularza.

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych (wycofanie)
FORMULARZ POTWIERDZENIA
Stenty nitinolowe Cordis S.M.A.R.T.® CONTROL®

Część 1: Potwierdzenie otrzymania pisma (Klient)

Otrzymaliśmy powiadomienie o wycofaniu produktu. Wszelkie pozostałe egzemplarze produktu zostały wykluczone z dalszego użytku. Skontaktujemy się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzgodnienia zwrotu produktu.

Imię i nazwisko/Podpis: (Klient)

Stanowisko: (Klient)

Nr telefonu kontaktowego: (Klient)

Data: (Klient)

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

LUB

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

Potwierdzam usunięcie z tej jednostki wszystkich pozostałych sztuk produktu objętych powyższym powiadomieniem.

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

Stanowisko: (przedstawiciel J&J)

Nr telefonu kontaktowego: (przedstawiciel J&J)

Data: (przedstawiciel J&J)

Proszę o wypełnienie drukowanymi literami niniejszego dokumentu i odesłanie do biura Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa lub na numer fax. 22-237-82-82 lub 22-237-83-98.

ZAŁĄCZNIK „A”

NR REF.: C061 Stenty nitinolowe S.M.A.R.T.® CONTROL® firmy Cordis	Formularz zwrotu
--	-------------------------

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze zawiadomienie o wycofaniu produktów. Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie go faksem do **Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. 022-237-82-82 lub 22-237-83-98** w ciągu **3 dni roboczych, nawet w przypadku, jeżeli NIE posiadają Państwo produktu do zwrotu**. Jeżeli posiadają Państwo kwestionowany produkt do zwrotu, prosimy o wykonanie kserokopii wypełnionego „Formularza zwrotu” i dołączenie go do zwracanego produktu. Dziękujemy za współpracę.

Nie posiadamy kwestionowanego produktu do zwrotu.

Kod produktu	Nr serii	Ilość produktu w magazynie

Imię i nazwisko/Podpis/Data

Nazwa szpitala

Numer klienta

Prosimy odesłać Formularz Zwrotu na numer fax.

22-237-82-82 lub 22-237-83-98.