

**PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
(wycofanie z rynku)**

Stenty nitinolowe S.M.A.R.T.® (8 numerów katalogowych, 11 serii)

C06120MV	C06120SV	C06150MV	C06150SV	C07120MV	C07120SV	C07150MV	C08150MV
15540281	15535370	15539564	15539561	15540280	15540282	15540279	15560547
15562690		15562691		15562692			

Stenty nitinolowe S.M.A.R.T.® CONTROL® (15 numerów katalogowych, 16 serii)

Nr kat.	C06060SV	C06080SV	C06100SV	C07040SV	C07060SV	C07080SV	C08060SV	C08080SV
Seria	15565243	15566686	15567998	15565252	15561454	15565254	15565574	15566677
					15565589			

Nr kat.	C09040SV	C09060SV	C09080SV	C10040SV	C10060SV	C10080SV	C12040MV
Seria	15565247	15565570	15567996	15565577	15565569	15567995	15566687

9 kwietnia 2012 r.

Szanowni Klienci,

niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie o wycofaniu z rynku przez firmę Cordis 11 serii stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® oraz 16 serii stentów nitinolowych S.M.A.R.T.® CONTROL®.

Omówienie:	Firma Cordis zidentyfikowała potencjalne naruszenie sterylności w 27 seriach produktów z powodu uszkodzenia lub rozerwania w opakowaniach Tyvek®.
-------------------	---

Szczegółowe informacje o wycofywanych produktach, ułatwiające identyfikację uszkodzonych serii:	<p>Niniejsze pismo odnosi się do:</p> <ul style="list-style-type: none"> konkretnych 27 serii wyrobów medycznych wymienionych w notatce dotyczącej bezpieczeństwa, sprzedawanych wyłącznie poza Stanami Zjednoczonymi. Długości tych 27 serii to 2013-12 i 2014-01. Dla ułatwienia prosimy zapoznać się z Tabelą 1, zawierającą wykaz 32 wycofywanych serii w kolejności rosnącej. numery katalogowe można łatwo zidentyfikować jako CxxyyyMV oraz CxxyyySV, gdzie „xx” to średnica stentu w mm, a „yyy” to długość stentu w mm. <p>Niniejsze pismo NIE odnosi się do:</p> <ul style="list-style-type: none"> wszystkich numerów serii powyżej 15567998 oraz wszystkich numerów serii innych niż 27 numerów serii wymienionych powyżej. <p>Wskazania do stosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> Stenty nitinolowe S.M.A.R.T.® oraz 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”. Należy natychmiast zidentyfikować i odizolować wszystkie produkty wymienione powyżej w sposób uniemożliwiający ich używanie. Należy zapoznać się, wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia zgodnie ze wskazówkami w nim umieszczonymi. Należy dokonać zwrotu na adres Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Szyszkowa 20 02-135 Warszawa w celu uzgodnienia szczegółów jego zwrotu pod numerem telefonu 22-237-82-81 z Grzegorzem Kołodziejem. Za
---------------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> produkty przez niego posiadane przysługuje zwrot pieniędzy. Należy przekazać niniejszą notatkę wszystkim zainteresowanym pracownikom Państwa jednostki. Jeśli jakikolwiek produkt wymieniony poniżej został przekazany do innej jednostki, należy skontaktować się z tą jednostką w celu uzgodnienia dokonania zwrotu. Należy postępować zgodnie z niniejszą notatką do czasu zwrócenia wszystkich wycofywanych produktów z Państwa jednostki do firmy Cordis.
Opis problemu:	<p>Firma Cordis stwierdziła, że w określonych seriach stentów nitynolowych S.M.A.R.T.[®] i S.M.A.R.T.[®] CONTROL[®] mogą występować uszkodzenia lub rozerwania opakowania Tyvek[®].</p> <p>Ta potencjalna wada została stwierdzona podczas testów wewnętrznych. W wyniku dalszych badań ustalono, że mogła ona występować w określonych seriach produktu. Dotychczas nie zgłoszono żadnych reklamacji dotyczących tej wady. Niniejsza procedura wycofania produktu z rynku nie jest podejmowana w związku z działaniem niepożądanym wyrobu medycznego.</p> <p>W przypadku występowania uszkodzenia lub rozerwania w opakowaniu Tyvek[®] 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 źródłowych przyczyn problemu. 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/wyroby o wymienionym numerze serii.
Dostępne wsparcie:	W celu uzyskania odpowiedzi na wszelkie pytania mogą Państwo kontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym oraz lokalnym biurem handlowym Johnson & Johnson.
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 tym zakresie. Firma Cordis pragnie podtrzymać Państwa zaufanie do bezpieczeństwa i jakości dostarczanych wyrobów.</p>

Z poważaniem,

Jacqueline Maestri
Globalny Wiceprezes ds. Jakości, Rejestracji i Zgodności (Quality, Regulatory & Compliance)
Cardiovascular Care Franchise, Johnson and Johnson

Stenty nitinolowe S.M.A.R.T.® (8 numerów katalogowych, 11 serii)
Stenty nitinolowe S.M.A.R.T.® CONTROL® (15 numerów katalogowych, 16 serii)

Tabela 1. Wykaz 27 wycofywanych serii produktów w kolejności rosnącej.

Nr kat.	Sortowanie wg nr serii	Rodzina produktów
C06120SV	15535370	S.M.A.R.T.®
C06150SV	15539561	S.M.A.R.T.®
C06150MV	15539564	S.M.A.R.T.®
C07150MV	15540279	S.M.A.R.T.®
C07120MV	15540280	S.M.A.R.T.®
C06120MV	15540281	S.M.A.R.T.®
C07120SV	15540282	S.M.A.R.T.®
C08150MV	15560547	S.M.A.R.T.®
C07060SV	15561454	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C06120MV	15562690	S.M.A.R.T.®
C06150MV	15562691	S.M.A.R.T.®
C07120MV	15562692	S.M.A.R.T.®
C06060SV	15565243	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C09040SV	15565247	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C07040SV	15565252	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C07080SV	15565254	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C10060SV	15565569	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C09060SV	15565570	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C08060SV	15565574	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C10040SV	15565577	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C07060SV	15565589	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C08080SV	15566677	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C06080SV	15566686	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C12040MV	15566687	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C10080SV	15567995	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C09080SV	15567996	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C06100SV	15567998	S.M.A.R.T.® CONTROL®