

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
(URGENT FIELD SAFETY NOTICE)

Zawiadomienie o potencjalnej niezgodności ze specyfikacją jednolitości rozprężania stentu

Stent wieńcowy uwalniający syrolimus CYPHER SELECT®+ firmy Cordis
Numery katalogowe CRB28XXX i CRB33XXX (lista na końcu pisma)

14 czerwca 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). W ramach proaktywnych środków zapobiegawczych, działaniami tymi zostały również objęte produkty o nr kat. CRB28XXX.

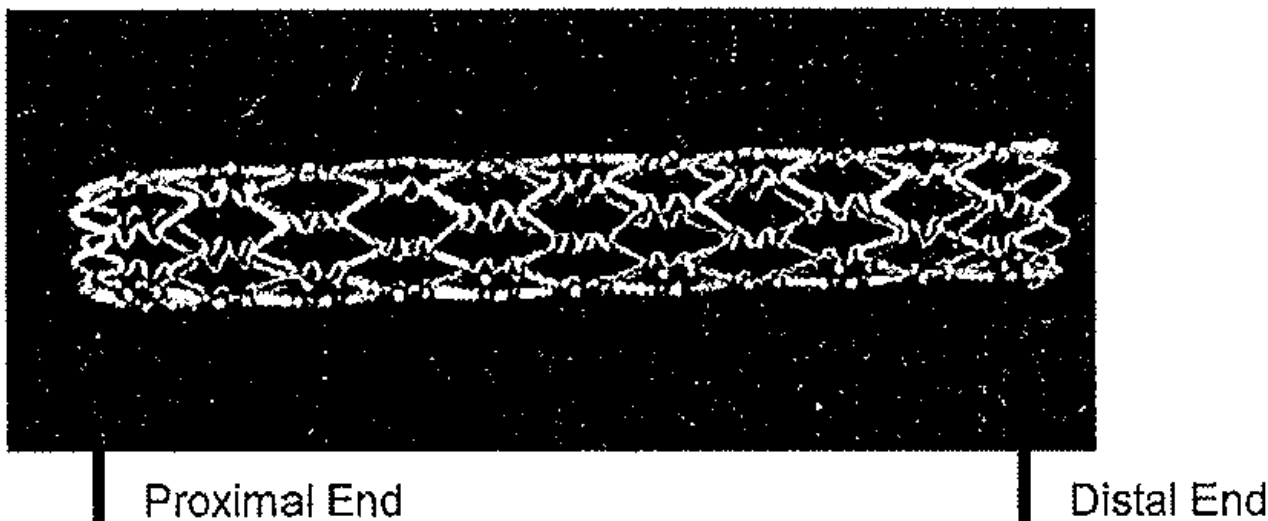
TO NIE JEST WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU. Niniejsza notatka bezpieczeństwa ma na celu uświadomienie potencjalnej kwestii oraz dostarczenie wytycznych na wypadek wystąpienia tej kwestii.

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 $\geq 10\%$.



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 o powiadomieniu klientów o występowaniu tej nieprawidłowości w niektórych dostarczanych produktach.

Wyroby objęte niniejszą notatką:

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

- Wszystkie serie CRB33XXX z datą ważności lipiec 2011 r. i wcześniejszą
- Wszystkie serie CRB28XXX z datą ważności listopad 2011 r. i wcześniejszą

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. CRB28XXX i CRB33XXX) z serii, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa.

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- W przypadku stwierdzenia niezgodności w zakresie SEU podczas zabiegu, należy wszczepić stent CYPHER® zgodnie z obowiązującą standardową praktyką medyczną oraz instrukcją użycia. W szczególności w instrukcji użycia stwierdzono, że:
 - **Punkt 10.5, etap 4** – „przy użyciu obrazowania fluoroskopowego pompować balon w celu umieszczenia stentu, **nieprzekraczając nominalnego ciśnienia rozrywającego**. Optymalne rozprężenie wymaga, aby stent w pełni przylegał do ścian tętnicy, a średnica stentu odpowiadała średnicy naczynia referencyjnego. Przyleganie ścian stentu należy zweryfikować za pomocą rutynowej angiografii lub ultrasonografii wewnątrznaczyniowej.”
 - **Punkt 10.6** – „Należy dołożyć wszelkich starań, aby upewnić się, że stent nie jest zbyt mało rozprężony. W przypadku gdy rozmiar umieszczonego stentu jest wciąż nieodpowiedni pod względem średnicy naczynia lub w przypadku nieosiągnięcia pełnego przylegania do ściany naczynia, można użyć większego balonu w celu dalszego rozprężenia stentu. W przypadku gdy wstępne wyniki angiografii są suboptymalne, stent może być bardziej rozprężony przy użyciu niskoprofilowego, wysokociśnieniowego cewnika balonowego niespełniającego wymagań. W razie potrzeby należy ponownie przejść przez część, w której umieszczony jest stent przy użyciu przewodnika, z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przemieszczenia stentu.”
- Podpisanie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia do lokalnego przedstawiciela handlowego.
- 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: Wykaz kodów produktu stentu wieńcowego uwalniającego syrolimus CYPHER SELECT®+ objętych niniejszym powiadomieniem

DŁUGOŚĆ STENTU (mm)	ŚREDNICA STENTU (mm)				
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50
28	CRB28225	CRB28250	CRB28275	CRB28300	CRB28350
33	CRB33225	CRB33250	CRB33275	CRB33300	CRB33350