

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Oznámení o potencionálním nedostatku v souvislosti s rovnoměrnou expanzí stentu

Koronární stent Cordis CYPHER SELECT®+ s uvolňováním sirolimu
Katalogová čísla CRB28XXX a CRB33XXX (viz seznam údajů na konci tohoto oznámení)

7. června 2011

Vážený zákazníku,

Účelem tohoto dopisu je, abychom vás informovali o možnosti, že v rámci distribuovaných šarží koronárního stentu CYPHER SELECT® s vylučováním sirolimu (katalogové číslo CRB33XXX), se mohou nacházet takové, které nemusí splňovat interní normy pro hodnocení **Stent Expansion Uniformity (SEU)**. Jako proaktivní preventivní opatření se to týká také katalogového čísla CRB28XXX.

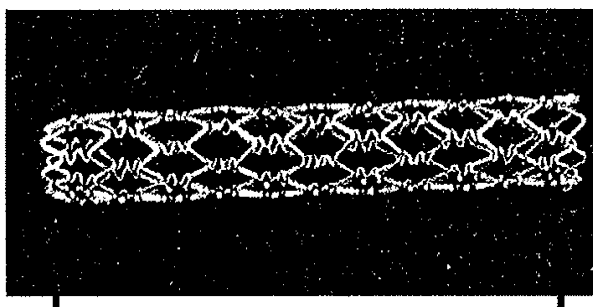
TOTO NENÍ OZNÁMENÍ O STAŽENÍ VÝROBKU Z OBĚHU! Účelem tohoto bezpečnostního oznámení je upozornit na možný nedostatek a poskytnout poradenství v případě jeho výskytu.

Popis problému:

Hodnocení Stent Expansion Uniformity (SEU) se týká procentního rozdílu mezi největším a nejmenším vnějším průměrem na tom samém stentu použitým přirozeným způsobem a dilatovaným na maximální parametrizovaný tlak v technické laboratoři.

Kritérium pro přejímku SEU pro výrobek CYPHER® je <10%.

Na obrázku níže je příklad stentu, který nesplňuje interní kritéria pro rovnoměrnost expanze stentu. Tato podmínka se vztahuje na polohu balónku, značkovacího pásku a stentu. V případě zmíněných zdravotnických prostředků se může proximální konec stentu nacházet nad zuženou částí balónku. Všimněte si, že proximální konec stentu není tak roztáhnutý jako prostřední část a distální konec. Proto je v tomto případě rozdíl mezi průměrem stentu na proximálním konci a zbytkem stentu $\geq 10\%$.



Proximální konec

Distální konec

V průběhu nevýrobního testování společnost Cordis zjistila, že některé vzorky nespĺnily kritérium SEU na proximálním konci stentu. SEU je kritérium interního designu, které má zaručit konzistenci rovnoměrné expanze aplikovaného stentu. Zdravotnické pomůcky patřící do šarží, které jsou momentálně distribuované splňují všechny požadavky na kvalitu. Kontrola před uvedením do oběhu obsahuje i měření průměru expanze stentu v jeho středové části. V minulosti však tyto požadavky neobsahovali kritérium na zkoušku SEU. Testování SEU bylo přidáno nedávno jako požadavek na vydání šarže do oběhu, jako další potvrzení již implementovaných nápravných opatření.

Společnost Cordis prošetřila důvody vzniku popisovaného nedostatku a přijala nápravné opatření. Průzkum zjistil, že příčinou toho, že parametr SEU je vyšší než 10%, je umístění stentu mimo pracovní délku balónu během výroby. Společnost Cordis zavedla nápravné opatření za účelem správného umístění stentu na balónku v průběhu kompletace.

Dodržení nebo nedodržení kritéria SEU si uživatel nemusí vůbec všimnout, protože v klinické praxi se nerovnoměrnost aplikovaného stentu může vyskytnout též v závislosti na charakteru léze. Nerovnoměrnost rozšíření stentu, která je větší než 10% je běžným jevem před použitím nedeformovatelného vysokotlakého balónku určeného pro post-dilataci stentu. Tento stav by neměl ovlivnit funkčnost zdravotnické pomůcky. K dnešnímu dni nebyli společnosti Cordis hlášeny žádné nepříznivé události v souvislosti s popisovaným nedostatkem a za poslední tři roky nebyli zaznamenány žádné stížnosti v souvislosti s rovnoměrností roztažení stentu.

Poškození zdraví pacienta je při použití stentu s popisovaným nedostatkem SEU nepravděpodobné, pokud je tento stav zjištěn a přijmou se potřebné opatření. V případě, že byl stent s nedostatkem SEU použit při zákroku, doporučuje se dodatečná dilatace balónkem (jak je napsáno v návodě na použití pro CYPHER®). V souladu s Návodem na použití je běžnou lékařskou praxí v intervenční kardiologii posoudit přiměřenost nasazení stentu a ve většině případů, provést před konečným posouzením druhé nafouknutí pomocí vysokotlakého nedeformovatelného balónku. Pokud se vezme post-dilatace jako standardní postup, je nepravděpodobné, že nedostatek SEU by nebyl odstraněn. Na základě našich průzkumů a údajů vycházejících ze zkušeností při výkonech, nedostatek SEU nebyl spojen s rizikem pro bezpečnost pacienta.

Protože společnost Cordis dodržuje náš závazek dodávat zákazníkům kvalitní výrobky, rozhodla se dobrovolně informovat zákazníky, že se u některých distribuovaných výrobků tento stav může vyskytnout.

Zdravotnické pomůcky, kterých se to týká:

Rozsah tohoto oznámení se týká následujících katalogových čísel koronárních stentů CYPHER SELECT®+ s vylučováním sirolimu, které byly vyrobené před zavedením nápravných opatření.

- Všechny série CRB33XXX s datem vypršení v červenci 2011 a dříve.
- Všechny série CRB26XXX s datem vypršení v listopadu 2011 a dříve.

Na základě analýzy byla tato katalogová čísla označena za jediná, na která se může vztahovat nedostatek v souvislosti s rovnoměrností expanze stentu.

Proč jsme se s vámi spojili:

Z našich záznamů vyplývá, že vaší nemocnici byli nedávno dodány koronární stenty CYPHER SELECT®+ s vylučováním sirolimu (katalogová čísla CRB28XXX a CRB33XXX) ze sérií, které jsou předmětem tohoto bezpečnostního oznámení.

Požadované opatření z vaší strany:

- V případě, že si nedostatek SEU všimnete během výkonu, stent CYPHER® zaveďte v souladu s aktuální medicínskou praxí a Návodem na použití. Návod k použití uvádí následující:
 - **Kapitola 10.5 krok 4** – „Pod fluoroskopickou kontrolou nafoukněte balónek a aplikujte stent, **nepřekročte však uvedený maximální vyznačený tlak**. Při optimální expanzi je stent v úplném kontaktu se stěnou cévy, přičemž se vnitřní průměr stentu shoduje s referenčním průměrem cévy. Kontakt stentu a cévní stěny je potřebné ověřit standartně angiograficky nebo pomocí intravaskulárního ultrazvuku“.
 - **Kapitola 10.6** – „Je potřebné vyvinout maximální úsilí, aby byl stent dostatečně roztažený. Pokud je dilatace aplikovaného stentu v porovnání s průměrem cévy nedostatečná nebo pokud nebyl dosažen úplný kontakt stentu s cévní stěnou je potřebné použít větší balónek na postdilataci stentu. Jestliže jsou první angiografické kontroly nedostatečné, stent je možné rozšířit použitím nízkoprofilového vysokotlakého nedeformovatelného balónkového katetru. Pokud je to potřebné, musí být do stentového segmentu opatrně zaveden vodící drát aby se zavedený stent neuvolnil“.
- Podepište a vraťte přiložený Formulář potvrzení zákazníka vašemu obchodnímu zástupci.
- Prosíme o předání této zprávy všem osobám ve vašem zařízení, které je třeba informovat.

Kromě vašeho obchodního zástupce se můžete kontaktovat lokální obchodní zastoupení společnosti Johnson & Johnson, která vám odpoví na všechny vaše otázky.

Příslušné regulační orgány byli informované také.

Omlouváme se za způsobené nepříjemnosti. Uvědomujeme si, že jste do našich výrobků investovali nemalé prostředky a ceníme si vaší spolupráce v této záležitosti. Společnost Cordis má velký zájem na uchování vaší důvěry v bezpečnost a kvalitu výrobků, které dodává.

S úctou.

Jacqueline Maestri
viceprezident pro globální záležitosti
Kvalita, normotvorné záležitosti a shoda
Společnost Cordis

Tabulka 1: Seznam produktových kódů, které se týkají koronárních stentů CYPHER SELECT®+ uvolňujících sirolim

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