Organismi accreditati da ACCREDIA
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2004
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
IQNet

Johnson & Johnson MEDICAL SpA

SYSTEM CERTIFICATION ISO 14001 SGS

Pomezia, 10 giugno 2011

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Avviso su possibili fuori specifica del valore di uniformità dell'espansione dello stent

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici.

Cordis CYPHER SELECT® + Stent coronarico a rilascio di sirolimus
Codici catalogo CRB28XXX e CRB33XXX e lotti (si veda la lista in fondo alla lettera)

Gentile Cliente,

questo avviso ha lo scopo di informarLa circa la possibilità per alcune unità di prodotto appartenenti ai lotti distribuiti di CYPHER SELECT® + Stent coronarico a rilascio di sirolimus (codice prodotto CRB33XXX) di non rientrare nelle specifiche di progettazione interna della Cordis per quanto concerne l'Uniformità dell'Espansione dello Stent (UES). In maniera preventiva, tale azione è stata estesa anche ai codici prodotto CRB28XXX. L'elenco di tutti i codici prodotto e relativi lotti è allegata alla presente comunicazione.

NON SI TRATTA DI UNA RICHIESTA DI RESTITUZIONE DEI PRODOTTI (RICHIAMO DAL MERCATO). Lo scopo di tale avviso di sicurezza urgente è quello di portarLa a conoscenza di un potenziale problema e contestualmente fornirLe una guida su come operare se tale problema dovesse verificarsi.

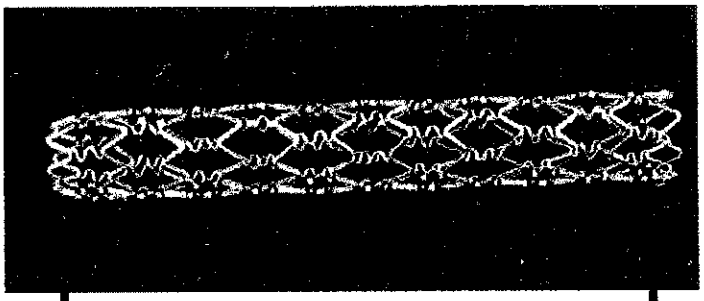
Descrizione del problema:
Per Uniformità di Espansione dello Stent (UES) ci si riferisce alla differenza in percentuale tra la misura maggiore e minore del diametro esterno di un singolo stent che viene espanso in maniera libera alla massima pressione, in un test condotto in un laboratorio di ingegneria.

Il criterio di accettabilità dell'UES per i dispositivi CHYPER® è di <10%.

Nell'immagine sotto riportata si vede un esempio di stent che non rientra nel criterio di progettazione interna di UES. Tale condizione è correlata all'allineamento tra il palloncino, l'indicatore e lo stent. Per quanto concerne i prodotti coinvolti, l'estremità prossimale dello stent potrebbe risultare posizionata al di sopra della sezione affusolata del palloncino. Si noti che che l'estremità prossimale dello stent non è così dilatata come la regione laterale o distale. Pertanto, la differenza tra il diametro dello stent nell'estremità prossimale e la rimanente parte dello stent è ≥ 10% come si vede nella seguente immagine esemplificativa.

Totally Chlorine Free
FSC

Sede legale: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 • Via Chiese, 74 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 5.010.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **N° iscr. reg. impr. Roma / C.F. / P. I.** 08082461008
N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **N. Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270



Proximal End | Distal End

Estremità prossimale | Estremità distale

Nell'ambito di test interni condotti non in fase produttiva, la Cordis si è resa conto che alcuni campioni non rispettavano il criterio di UES nella estremità prossimale dello stent. L'UES è un criterio della progettazione interna destinato a fornire indicazione sul mantenimento dell' uniformità dello stent espanso. Tutti i lotti attualmente in distribuzione rientrano nei requisiti di rilascio del Controllo Qualità, e tra questi c'è la misura del diametro dello stent espanso nella regione centrale dello stent. Ad ogni modo, questi requisiti per il rilascio non includevano i test per l'UES. Solo recentemente è stata aggiunta l'analisi dell'UES ai requisiti di rilascio ad ulteriore conferma del fatto che siano state già adottate le azioni correttive.

La Cordis ha condotto un'analisi sulla identificazione della causa dell'accaduto e ha intrapreso azioni correttive. L'analisi ha rivelato che la causa di Uniformità dell'Espansione dello Stent superiore al 10% si deve al posizionamento dello stent fuori della "lunghezza operativa utile" del palloncino durante la produzione. Cordis ha implementato un'azione correttiva mirata ad allineare la posizione dello stent sul palloncino durante la fase di assemblaggio.

La condizione di UES potrebbe non risultare immediatamente evidente all'utilizzatore in quanto nella pratica clinica potrebbe verificarsi una mancanza di uniformità dello stent espanso dovuta alla natura della lesione. La differenza di uniformità dell'espansione dello stent superiore al 10% è uno dei risultati che più comunemente si verificano prima di una post dilatazione ad alta pressione con un palloncino non-compliante. Tale condizione non dovrebbe inficiare la performance funzionale del dispositivo. Ad oggi, la Cordis non ha ricevuto segnalazione di eventi avversi correlati a tale problematica e non ci sono stati neanche trend di reclamo, collegati alla UES, negli ultimi tre anni.

È improbabile che questo problema provochi danni al paziente quando vengono usati stent con suddetta condizione di UES se tale condizione viene riconosciuta e trattata adeguatamente. Nel caso in cui venga utilizzato su un paziente uno stent che presenti suddetta condizione di UES, è consigliato utilizzare una dilatazione aggiuntiva del palloncino (come riportato sul foglietto illustrativo degli stent CYPHER®). Come riportato sempre nelle istruzioni per l'uso, è comune pratica medica in cardiologia interventistica stabilire l'adeguatezza del posizionamento dello stent e, nella maggior parte dei casi, eseguire un secondo gonfiaggio con un palloncino non-compliante ad alta pressione prima che venga stabilita la completa adeguatezza. Data la diffusione di questa pratica standard di post-dilatazione, è improbabile che tale condizione di UES persista. Sulla base della nostre indagini e della nostra esperienza nel settore, si ritiene che *questa condizione di UES non sia associata ad un rischio per la sicurezza del paziente.*

Impegnati a continuare a fornire ai clienti prodotti di qualità, la Cordis ha deciso volontariamente di avvisare i proprio clienti che si potrebbe verificare tale problematica in alcuni prodotti distribuiti.

Dispositivi coinvolti:
Tale avviso coinvolge i seguenti CYPHER SELECT® + Stent coronarici a rilascio di sirolimus i cui lotti sono stati prodotti prima dell'implementazione dell' azione correttiva.
•codici CRB33XXX, tutti i lotti aventi come scadenza massima fine luglio 2011;
•codici CRB28XXX, tutti i lotti aventi come scadenza massima fine novembre 2011.

Sulla base delle nostre analisi, questi sono gli unici codici e lotti che potrebbero essere coinvolti in una condizione di fuori specifica di UES.

Motivo per il quale Lei ha ricevuto questa lettera:
Dai nostri dati risulta che la Sua struttura ha ricevuto recentemente CYPHER SELECT® + Stent coronarici a rilascio di sirolimus (Codici CRB28XXX e/o CRB33XXX) i cui lotti sono coinvolti in questa Avviso di Sicurezza Urgente.

Azioni da intraprendere:

- Nel caso in cui ci si accorga del fuori specifica dell'UES durante una procedura, si prega di impiantare lo stent CYPHER® secondo la procedura standard e secondo quanto riportato nel foglietto illustrativo. Più specificatamente, nel foglietto illustrativo si legge:

  - ✓ Paragrafo 10.5, punto 4- "Sotto visualizzazione fluoroscopica, gonfiare il palloncino per espandere lo stent **ma non superare la pressione massima suggerita indicata sull'etichetta**. Per un'espansione ottimale lo stent deve essere completamente a contatto con la parete arteriosa, in modo che il diametro interno dello stent sia uguale al diametro del vaso di riferimento. Il contatto stent-parete deve essere verificato con un esame angiografico ordinario o un'ecografia intravascolare"

  - ✓ Paragrafo 10.6- "È necessario procedere in modo che lo stent non risulti sottodilatato. Se, dopo aver eseguito la dilatazione, la misura dello stent fosse ancora inadeguata rispetto al diametro vascolare o se non fosse stato raggiunto il contatto completo con la parete del vaso, è possibile usare un palloncino di misura maggiore per espandere ulteriormente lo stent. Se i risultati angiografici iniziali sono subottimali, lo stent può essere dilatato nuovamente usando un catetere a palloncino non compliante, a basso profilo e alta pressione. In questo caso, il segmento trattato deve essere riattraversato delicatamente con una guida prolassata, in modo da evitare di spostare lo stent.

- Inviare tale comunicazione a chiunque della Sua struttura ne debba essere informato.

Può contattare direttamente il nostro Responsabile di Zona nel caso in cui dovessero rendersi necessari ulteriori chiarimenti.

Le comunichiamo infine che il Ministero della Salute italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

Scusandoci per eventuali disagi, siamo consapevoli che Lei ha fiducia dei nostri prodotti e La ringraziamo in anticipo per la cooperazione che potrà fornirci. Cordis è continuamente impegnata a mantenere la fiducia nella sicurezza e qualità dei prodotti che la Cordis fornisce.

Distinti saluti,

Ing. Mariano Chiusano
Direttore Tecnico

Tabella 1: Lista dei codici CYPHER SELECT® + Stent coronarico a rilascio di sirolimus

LUNGHEZZA STENT (mm)	DIAMETRO STENT (mm)				
	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50
28	CRB28225	CRB28250	CRB28275	CRB28300	CRB28350
33	CRB33225	CRB33250	CRB33275	CRB33300	CRB33350

Tabella 2: Lista dei codici e lotto con relative scadenze

CODICE	LOTTO	DESCRIZIONE	DATA DI SCADENZA
CRB28250	15267971	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	30/06/2011
CRB28250	15277482	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	30/06/2011
CRB28250	15277486	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	30/06/2011
CRB28250	15283813	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	30/06/2011
CRB28250	15283815	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	30/06/2011
CRB28275	15285876	CYPHER SELECT + 2.75X28MM	30/06/2011
CRB28300	15270403	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	30/06/2011
CRB28300	15270404	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	30/06/2011
CRB28300	15275129	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	30/06/2011
CRB28300	15277401	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	30/06/2011
CRB28300	15286747	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	30/06/2011
CRB28350	15267972	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	30/06/2011
CRB28350	15277279	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	30/06/2011
CRB28350	15277403	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	30/06/2011
CRB28350	15283070	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	30/06/2011
CRB28350	15283075	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	30/06/2011
CRB33275	15267973	CYPHER SELECT + 2.75X33MM	30/06/2011
CRB33275	15267974	CYPHER SELECT + 2.75X33MM	30/06/2011
CRB33275	15269423	CYPHER SELECT + 2.75X33MM	30/06/2011
CRB33300	15274123	CYPHER SELECT + 3.00X33MM	30/06/2011
CRB33300	15274124	CYPHER SELECT + 3.00X33MM	30/06/2011

CRB33300	15283816	CYPHER SELECT + 3.00X33MM	30/06/2011
CRB33300	15284262	CYPHER SELECT + 3.00X33MM	30/06/2011
CRB33300	15285878	CYPHER SELECT + 3.00X33MM	30/06/2011
CRB33350	15263900	CYPHER SELECT + 3.50X33MM	30/06/2011
CRB33350	15275130	CYPHER SELECT + 3.50X33MM	30/06/2011
CRB28250	15291851	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	31/07/2011
CRB28250	15291855	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	31/07/2011
CRB28275	15290482	CYPHER SELECT + 2.75X28MM	31/07/2011
CRB28300	15286798	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/07/2011
CRB28300	15290483	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/07/2011
CRB28300	15297714	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/07/2011
CRB28300	15297715	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/07/2011
CRB28350	15295423	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	31/07/2011
CRB28350	15296101	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	31/07/2011
CRB28350	15296102	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	31/07/2011
CRB33225	15289754	CYPHER SELECT + 2.25X33MM	31/07/2011
CRB33275	15285830	CYPHER SELECT + 2.75X33MM	31/07/2011
CRB33275	15290135	CYPHER SELECT + 2.75X33MM	31/07/2011
CRB33275	15290551	CYPHER SELECT + 2.75X33MM	31/07/2011
CRB33275	15290552	CYPHER SELECT + 2.75X33MM	31/07/2011
CRB33300	15287478	CYPHER SELECT + 3.00X33MM	31/07/2011
CRB33300	15290484	CYPHER SELECT + 3.00X33MM	31/07/2011
CRB33300	15290553	CYPHER SELECT + 3.00X33MM	31/07/2011
CRB33350	15287482	CYPHER SELECT + 3.50X33MM	31/07/2011
CRB33350	15287483	CYPHER SELECT + 3.50X33MM	31/07/2011
CRB33350	15290139	CYPHER SELECT + 3.50X33MM	31/07/2011
CRB28225	15303260	CYPHER SELECT + 2.25X28MM	31/08/2011
CRB28225	15315996	CYPHER SELECT + 2.25X28MM	31/08/2011
CRB28250	15303259	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	31/08/2011
CRB28250	15314131	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	31/08/2011

CRB28275	15303878	CYPHER SELECT + 2.75X28MM	31/08/2011
CRB28275	15307565	CYPHER SELECT + 2.75X28MM	31/08/2011
CRB28300	15304569	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/08/2011
CRB28300	15307563	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/08/2011
CRB28300	15307764	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/08/2011
CRB28300	15314130	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/08/2011
CRB28300	15316000	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/08/2011
CRB28350	15306851	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	31/08/2011
CRB28275	15322088	CYPHER SELECT + 2.75X28MM	30/09/2011
CRB28300	15316002	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	30/09/2011
CRB28350	15325398	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	30/09/2011
CRB28350	15335230	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	30/09/2011
CRB28225	15336152	CYPHER SELECT + 2.25X28MM	31/10/2011
CRB28225	15346200	CYPHER SELECT + 2.25X28MM	31/10/2011
CRB28250	15333404	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	31/10/2011
CRB28250	15345735	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	31/10/2011
CRB28275	15345733	CYPHER SELECT + 2.75X28MM	31/10/2011
CRB28275	15356354	CYPHER SELECT + 2.75X28MM	31/10/2011
CRB28300	15336153	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	31/10/2011
CRB28350	15340752	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	31/10/2011
CRB28350	15350019	CYPHER SELECT + 3.50X28MM	31/10/2011
CRB28250	15377717	CYPHER SELECT + 2.50X28MM	30/11/2011
CRB28275	15359707	CYPHER SELECT + 2.75X28MM	30/11/2011
CRB28300	15364318	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	30/11/2011
CRB28300	15364321	CYPHER SELECT + 3.00X28MM	30/11/2011