INDIRIZZO OSPEDALE

Avviso di sicurezza Urgente

8 Maggio, 2009

Oggetto: Cypher Select™ + . Reclami di prodotto relativi alla presenza di crepe in corrispondenza del connettore (hub) di accesso al lume di gonfiaggio

Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i dispositivi medici

Gentile Cliente,

negli ultimi mesi abbiamo riscontrato un aumento del numero di reclami relativi alla presenza di crepe nell'hub del dispositivo medico denominato Cypher Select™ + a rilascio di Sirolimus per i prodotti attualmente presenti sul mercato. Questa lettera ha lo scopo di fornirle ulteriori informazioni in merito agli eventi suddetti, di comunicarle quanto acquisito da Cordis nel corso delle indagini sul problema segnalato, di descriverle la natura della causa della presenza di tali crepe e di fornirle specifiche e puntuali indicazioni su come identificare un'eventuale crepa nell'hub del prodotto, prima del suo utilizzo. Con l'occasione, le indicheremo anche le azioni correttive che stiamo attuando al fine di correggere il problema ed evitare ogni possibile futura occorrenza. L'ente notificato per tale prodotto e le Autorità Competenti sono state informate da parte della Cordis Europa N.V.

Cordis ha recentemente stabilito che l'insorgere di queste crepe in corrispondenza dell'hub è associato a determinate condizioni ambientali verificatesi durante il processo di stampaggio per un periodo di tempo limitato nel 2008.

L'attuale indice di reclami relativo a specifici lotti di Cypher Select™ + associati agli hub fabbricati durante questo periodo è pari allo 0.161 %. La maggioranza dei reclami riguarda le fasi precedenti al gonfiaggio del palloncino. Circa la metà di tali reclami riguarda crepe del connettore che sono state riscontrate o prima dell'introduzione del dispositivo nel corpo del paziente, oppure dopo l'introduzione, ma comunque prima di iniziare qualunque processo di gonfiaggio. Nella maggior parte degli altri casi, la procedura di gonfiaggio era stata tentata ma, a causa della perdita di pressione dalla crepa del connettore, non vi è stato alcun effetto apprezzabile sul gonfiaggio del palloncino e sulla conseguente espansione dello stent. In tali casi, il singolo dispositivo non è più stato utilizzato e si è fatto ricorso ad uno nuovo. In cinque casi poi è stata segnalata la individuazione di una crepa durante la fase di gonfiaggio del palloncino. Di questi, in un caso si è ricorso alla post-dilatazione dello stent sotto-espanso, in tre casi gli stent sono stati comunque posizionati regolarmente e nell'ultimo caso il sistema di posizionamento è stato comunque sostituito con un altro

dispositivo. In tutti e cinque i casi la procedura è stata completata con pieno successo. Ad ogni modo, per tutti i reclami segnalati di presenza di crepe in corrispondenza del connettore di gonfiaggio, la procedura è sempre stata portata a termine con successo e senza alcuna conseguenza per il paziente.

Se durante la procedura di gonfiaggio del palloncino un catetere dovesse presentare una crepa o perdite nell'hub ci sarebbe la possibilità di posizionare uno stent non sufficientemente espanso, circostanza che richiederebbe un'ulteriore dilatazione o potrebbe indurre una dislocazione dello stent dal sistema di posizionamento. Ad oggi, nessuna dislocazione dello stent, danno al paziente o evento clinico avverso è stato segnalato. Pertanto, sulla base di queste informazioni raccolte durante la valutazione di tali reclami e in considerazione delle condizioni generali di preparazione ed utilizzo del prodotto, così come indicato nelle Istruzioni d'uso, riteniamo improbabile che tali crepe possano indurre un danno al paziente.

Tuttavia, per ridurre ulteriormente il rischio che un hub che presenti una crepa possa indurre qualche difficoltà nel gonfiaggio del palloncino o nell'espansione dello stent durante la procedura, è importante seguire con attenzione le fase di ispezione e preparazione come indicate nelle Istruzioni d'Uso ed evidenziate di seguito.

Procedura da eseguire

Ispezionare e preparare il sistema di posizionamento, secondo quanto riportato nelle Istruzioni d'Uso. Prestare particolare attenzione ad ogni segnale di crepa o perdita che possa risultare dallo sforzo applicato sull'hub durante (1) la connessione dell'hub al rubinetto (dopo che lo stesso rubinetto è stato collegato al dispositivo di gonfiaggio) e (2) quando si applica pressione negativa per svuotare il palloncino dell'aria dopo il posizionamento dello stent sulla lesione. Se durante tali fasi di ispezione si dovessero notare delle crepe, il dispositivo dovrebbe essere rimosso ed inviato alla Cordis per le analisi del caso secondo le note procedure di gestione dei reclami di prodotto.

Le foto successive indicano l'area dove più probabilmente la presenza di crepe nell'hub–connettore possono manifestarsi:

Foto (1)

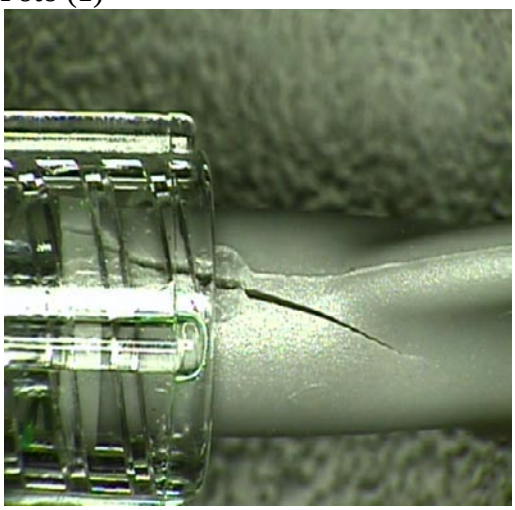
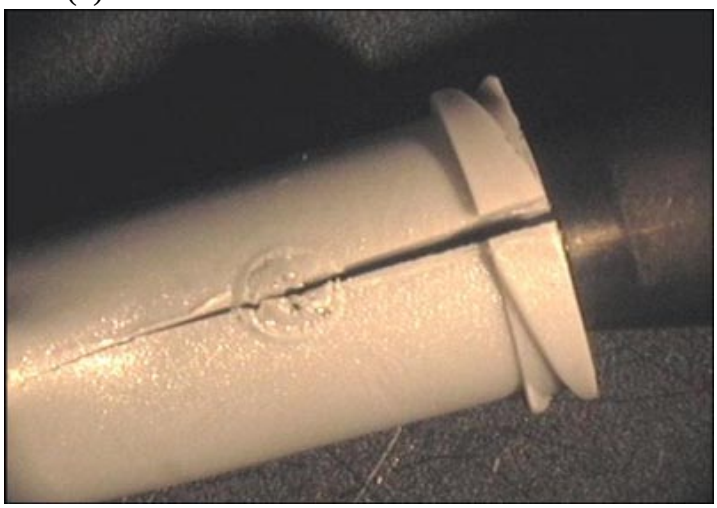


Foto (2)



Azione correttiva che Cordis ha intrapreso per eliminare tale problematica

Come sopra evidenziato, la nostra analisi ha stabilito che alcune condizioni ambientali possono presentarsi durante il processo di stampaggio ed indurre fragilità nell'hub. Ogni dispositivo viene testato per la presenza di perdite o crepe durante il processo produttivo. Tuttavia tale eventuale fragilità non sempre determina la comparsa di una crepa in questa fase, ma può manifestarsi successivamente durante l'utilizzo in ospedale.

Come conseguenza di tale analisi, il processo di fabbricazione è stato modificato in modo da implementare un sistema di ispezioni e di monitoraggi continui di tali condizioni ambientali.

Sebbene tali crepe si manifestino con una bassa incidenza, ci rendiamo conto di quanto possano creare perplessità e fastidi all'utilizzatore. Nel perseverare nell'impegno di fornire prodotti di qualità, Cordis sta implementando ulteriori azioni migliorative in aggiunta ai controlli di processo sopra esposti. Abbiamo sospeso la distribuzione dei lotti di Cypher Select™ + contenenti hub costruiti durante il periodo sospetto. Solo prodotti con nuovi hub sottoposti ai controlli ambientali sopra esposti verranno ora distribuiti.

L'elenco dei lotti di prodotto coinvolti in tale avviso di sicurezza è allegato a questa comunicazione. Benchè la decisione di sospendere la distribuzione di tali lotti potrà determinare nell'immediato una temporanea mancanza di scorte di alcune misure, siamo confidenti di poter tornare entro breve al livello ottimale di servizio per i nostri clienti e pazienti.

Con l'implementazione di tali azioni correttive stimiamo che il tasso dei reclami si ridurrà significativamente in breve tempo.

Con tale comunicazione e con le informazioni fornitele confidiamo di aver chiarito ogni circostanza e rimosso ogni dubbio in relazione al problema. Il nostro impegno è a perseguire e mantenere la sua fiducia nella qualità dei nostri prodotti, ringraziandola per la sua comprensione. Il marchio Cypher di stent a rilascio di farmaco continua ad avere numerose evidenze di efficacia e sicurezza, potendo vantare sei anni di esperienza clinica di successo.

Consideriamo un valore la soddisfazione dei clienti, ma soprattutto consideriamo un valore la sicurezza dei pazienti. Nel caso avesse bisogno di ulteriori chiarimenti non esiti a contattare il nostro consulente di prodotto.

Distinti saluti

Jacquelin Maestri
Vice Presidente – Assicurazione Qualità

ELENCO CODICI E LOTTI DI PRODOTTO COINVOLTI

Codici Cypher Select™ +

30 codici prodotti coinvolti

CRB08225 CRB08250 CRB08275 CRB08300 CRB08350 CRB13225 CRB13250 CRB13275 CRB13300 CRB13350
CRB18225 CRB18250 CRB18275 CRB18300 CRB18350 CRB23225 CRB23250 CRB23275 CRB23300 CRB23350
CRB 28225 CRB28250 CRB28275 CRB28300 CRB28350 CRB33225 CRB33250 CRB33275 CRB33300 CRB33350

Lotti Cypher Select™ + 343 lotti di prodotto coinvolti appartenenti ai codici sopra riportati elencati in ordine crescente. I lotti non indicati **non sono coinvolti** nel presente avviso di sicurezza.

Lot#	Lot# Cont'd	Lot# Cont'd	Lot# Cont'd	Lot# Cont'd	Lot# Cont'd	Lot# Cont'd	Lot# Cont'd	Lot# Cont'd
13465269	14009696	14020184	14028253	14037803	14044896	14053856	14065137	14077621
13466025	14009697	14020189	14028501	14037804	14044897	14053857	14065139	14077624
13466677	14010461	14021116	14028796	14038521	14044898	14053858	14065288	14078117
13466684	14010462	14021117	14028797	14038975	14044915	14053860	14066097	14078122
13466688	14010463	14021118	14028798	14038976	14045691	14053864	14066098	14079031
13467520	14010464	14021119	14028799	14038978	14045692	14053869	14066392	14079032
13468169	14010465	14021135	14029485	14038979	14045693	14054521	14066393	14079852
13468656	14011277	14021794	14029488	14038980	14045694	14054709	14066394	14079853
13469565	14011998	14021795	14029489	14038981	14045695	14055318	14066398	14080488
14000263	14012790	14021796	14029490	14038982	14045696	14055319	14066399	14080489
14001128	14013490	14022415	14030203	14039985	14046339	14055320	14067101	14081488
14001208	14013494	14022416	14030210	14040507	14046342	14055321	14067105	14081492
14001735	14013495	14022451	14030211	14040658	14046375	14055694	14067106	14081555
14001736	14014243	14022452	14031361	14040659	14046986	14055696	14067107	14083505
14001737	14014244	14022453	14032495	14040661	14046989	14056102	14067873	14083527
14001739	14014245	14022454	14032496	14040662	14047006	14056105	14067875	14084173
14002376	14014247	14022455	14033111	14041540	14047007	14057003	14068957	14084174
14002377	14014947	14022456	14033114	14041977	14047520	14057004	14068959	14085008
14002379	14014948	14023111	14033116	14042061	14047620	14057234	14068962	14086100
14003204	14014950	14023112	14033119	14042062	14049173	14057520	14068966	14087478
14003206	14014951	14023113	14033121	14042063	14049174	14057522	14070339	14089989
14003207	14015103	14023942	14033123	14042064	14049557	14057527	14070831	14091340
14004108	14015734	14024715	14033125	14042066	14049558	14058646	14070832	14091346
14004109	14015735	14024716	14034157	14042067	14049561	14058647	14070833	
14004157	14016393	14024717	14034162	14042082	14049563	14058648	14072210	
14004809	14016395	14025288	14034164	14042834	14049565	14059281	14072426	
14006022	14016398	14025357	14034165	14042835	14050422	14059282	14072427	
14006024	14017113	14025358	14034498	14042836	14050423	14059284	14073395	
14006026	14017114	14025359	14034590	14042837	14050424	14059311	14073396	
14006788	14017757	14025360	14035293	14042838	14051457	14059553	14073397	
14006791	14017759	14025361	14036104	14042839	14051458	14060476	14073398	
14007721	14017760	14025363	14036106	14043649	14051460	14060845	14074037	
14007722	14018618	14025366	14036109	14043652	14051461	14061197	14074038	
14007775	14018619	14026195	14036987	14043655	14051462	14061684	14074039	
14008239	14018620	14026196	14037077	14043660	14051463	14061687	14074040	
14008240	14018621	14026197	14037078	14044256	14052606	14061690	14074862	
14008398	14018622	14027549	14037590	14044257	14052609	14061699	14075250	
14008400	14018624	14027553	14037593	14044258	14052612	14062725	14075251	
14009692	14019401	14027556	14037796	14044259	14052613	14063524	14076469	
14009693	14020183	14027558	14037798	14044894	14052615	14065134	14076475	