



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE CIERTOS\* LOTES DE  
LA REFERENCIA CRB33XXX Y RECOMENDACIÓN  
DEL CESE DE LA IMPLANTACIÓN DE CIERTOS  
LOTES DE\* LA REFERENCIA CRB28XXX DEL STENT  
CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CYPHER  
SELECT®+, FABRICADO POR CORDIS EUROPA N.V,  
IRLANDA.**

Corrección de errores 07/07/11 (\*)

Fecha de publicación: 5 de Julio de 2011

---

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 15 /2011

***La AEMPS informa de la retirada del mercado de ciertos\* lotes de la referencia CRB33XXX y recomienda el cese de la implantación de ciertos lotes de\* la referencia CRB28XXX del Stent Coronario liberador de Sirolimus Cypher Select®+, fabricado por Cordis Europa N.V, Irlanda, debido a la posibilidad de que el stent no se expanda uniformemente durante la implantación.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Cordis Europa N.V, Irlanda, de la retirada del mercado de ciertos\* lotes de la referencia CRB33XXX del Stent Coronario liberador de Sirolimus Cypher Select®+, debido a la posibilidad de que el stent no se expanda uniformemente durante la implantación.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia, sita en, Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.



Cordis durante pruebas internas, determinó que algunas muestras de stents de la referencia CRB33XXX no cumplían con el criterio de diseño interno de Uniformidad de Expansión del Stent (UES) definido como la diferencia porcentual entre la medida del diámetro exterior más pequeño y más grande en un solo stent desplegado de forma espontánea a su presión de llenado nominal en las pruebas de laboratorio. El criterio de aceptación de UES para el producto CYPHER® es <10%.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa las pruebas realizadas en el resto de referencias del Cypher Select®, estuvieron dentro de los criterios de aceptación de UES para el producto. No obstante los resultados obtenidos para la referencia CRB28XXX estuvieron en el límite de aceptación, por lo que las acciones correctivas llevadas a cabo por la empresa en el proceso de fabricación son de aplicación tanto a la referencia CRB33XXX como a la referencia CRB28XXX.

Una expansión no uniforme del stent puede requerir la realización de una técnica de postdilatación que prolongaría la duración de la intervención del paciente. En el caso de que no se detectase durante la intervención la expansión no uniforme del stent, esto podría ocasionar complicaciones futuras graves al paciente implantado.

## **SITUACIÓN ACTUAL**

La empresa únicamente esta llevando a cabo la retirada de todos los lotes de la referencia CRB33XXX con fecha de caducidad julio de 2011 de los centros que disponen del producto afectado en nuestro país.

No obstante, la AEMPS consultada la Sociedad Española de Cardiología y teniendo en cuenta la información disponible y las posibles consecuencias de una expansión incompleta del stent, recomienda el cese de la utilización e implantación de todos los lotes de la referencia CRB28XXX del Stent Coronario liberador de Sirolimus Cypher Select®, con fecha de caducidad de noviembre de 2011 y anterior a ésta.



## **RECOMENDACIONES**

Teniendo en cuenta la información disponible la AEMPS recomienda:

1. Los centros y profesionales sanitarios que posean algún lote de la referencia CRB33XXX del Stent Cypher Select®+, con fecha de caducidad julio de 2011 deben cesar su implantación y ponerlos a disposición de la empresa distribuidora quien procederá a su retirada.
2. Los centros y profesionales sanitarios que posean algún lote de la referencia CRB28XXX del Stent Cypher Select®+, con fecha de caducidad noviembre de 2011 y anterior a ésta deben cesar su implantación.
3. Si no dispone de ningún lote de las referencias citadas previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

Cualquier incidente relacionado con el producto Stent Cypher Select®+ podrá comunicarlo de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los [formularios relacionados](#).

## **DATOS DE LA EMPRESA**

Johnson & Johnson Medical Iberia  
Paseo de las Doce Estrellas 5-7  
Campo de las Naciones, 28042 Madrid.  
Tel.: 917228265  
Fax: 917228366

(\*) Corrección de errores de 7 de julio de 2011: con respecto a la nota publicada el 5 de julio de 2011, se corrige que la retirada hace referencia a ciertos lotes de las referencias indicadas.