

SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

Indragning

Coroflex ISAR Neo (läkemedelsgivande koronarstent)

Till den som detta berör

Vårt register visar att din hälso- och sjukvårdsinrättning har erhållit produkt som är berörd av detta säkerhetsmeddelande.

Vänligen uppmärksamma informationen och bekräfta enligt formuläret på sidan 3.

Artikel-nummer	Produktnamn	Lot-/batchnummer
5028933	Coroflex® ISAR Neo 2.5x19 mm	23F03809
5028941	Coroflex® ISAR Neo 2.75x24 mm	23F03809

Vårt register visar att er enhet har erhållit produkt som är berörd av detta säkerhetsmeddelande!

Bäste vårdgivare,

B. Braun Melsungen AG – Vascular Systems, som är tillverkare av produkten Coroflex® ISAR Neo har aviserat detta brådskande säkerhetsmeddelande gällande indragning av Coroflex® ISAR Neo, som listas i tabellen ovan.

Orsaken till säkerhetsmeddelandet

Baserat på feedback från kunder har B. Braun Melsungen AG Vascular Systems blivit medveten om felaktig märkning av minst en av produkterna i tillverkningsplatsen Coroflex® ISAR Neo 2,5x19 mm (REF 5028933, LOT 23F03809):

En produkt med stentstorleken 2,75 x 24 mm packades i en produktlåda märkt med storleken 2,5 x 19 mm. Den sterila förpackningen och själva produkten på dess adapter är märkta med rätt storlek:

Product box label:



Sterile packaging (peel bag) label:



Den felaktiga märkningen har hittills bara bekräftats för en enskild produkt. Däremot kan det dock inte uteslutas att andra felaktigt märkta produkter har släppts ut på marknaden.

Dessutom kan det inte uteslutas att det finns en etikett med stentstorleken 2,5 x 19 mm på den sterila förpackningen till en 2,75 x 24 mm produktlåda. Därför anses båda partierna vara påverkade.

Risk för patientfara

Det finns inga säkerhetsproblem för patienter som redan framgångsrikt har behandlats med produkter från dessa batcher.

I händelse av produktanvändning, på grund av skillnaden i stentlängd, är det stor sannolikhet att detta kommer att upptäckas av användaren före inläggning av stenten.

Enligt bruksanvisningen ska stenten vara perfekt inbäddad i kärlväggen och täcka hela lesionens längd. När stenten väl har förts in i kärlet kan en 5 mm kortare stent förväntas än vad som faktiskt finns i den primära förpackningen. Om denna skillnad detekterades angiografiskt skulle katetern tas bort och en annan stent väljas.

I den osannolika händelsen av oavsiktlig inläggning av en 2,75 x 24 mm stent i en 2,5 x 19 mm lesion, skulle detta inte resultera i en komplikation eller oväntade resultat av följande skäl:

- Avvikelsen på 0,25 mm i ballong-/stentdiameter skulle endast marginellt övervidga den avsedda lesionen med 10 %, utan någon signifikant klinisk påverkan.
- Den 5 mm längre stentlängden skulle helt täcka lesionens längd och även täcka 2-3 mm av artärväggen proximalt/distalt till den avsedda lesionen, vilket inte förväntas ha betydande klinisk påverkan.

Åtgärder som ska vidtagas

- Kontrollera om ni har berörda produkter enligt tabellen ovan (sid. 1) på lager.
- Använd inte berörda produkter, sätt dom i karantän och **returnera de berörda produkter till oss på B Braun Medical AB** omgående.
- En ersättningsleverans kommer att ordnas av vår kundtjänst direkt efter returen
- Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande på det bifogade bekräftelseformuläret.
- Vänligen fyll i bekräftelseformuläret och skicka det till oss **senast den 15 november 2023**. Det går bra att skicka bekräftelsen antingen via mail eller brev; se kontaktinformation på bekräftelseformuläret.
- Vänligen se till att bekräftelseformuläret (sid. 3) alltid returneras tillsammans med de returnerade produkterna.
- Kontakta oss gärna för att få en retursedel; vänligen kontakta Johanna Gren, se kontaktinformation nedan.

Vänligen se till att alla användare av berörda produkter i din organisation och andra berörda personer informeras om denna säkerhetsåtgärd. Om du har vidarebefordrat produkterna till en tredje part, vänligen skicka en kopia av säkerhetsmeddelandet till dem.

Behåll detta säkerhetsmeddelande tills du har genomfört alla ovanstående åtgärder.

Läkemedelsverket är informerat om denna säkerhetsåtgärd.

Om ni inte har någon produkt kvar, vänligen skicka oss det bifogade Bekräftelseformuläret (sid 3) och kryssa i aktuell ruta.

För ytterligare information, vänligen kontakta B. Brauns representant, se nedan.

Returären den / reklamationer

Johanna Gren, Quality Coordinator Complaints / Vigilance

E-post: reklamationer.se@bbraun.com

Tel. 08-634 34 00, Mobil 0709 91 92 98

Kvalitetsfrågor

Monireh Biouki, Local Safety Officer

E-post: monireh.biouki@bbraun.com

Tel. 08-634 34 00, Mobil 072 199 76 76

Om du har ytterligare produktrelaterade frågor, kontakta affärsområdeschefen enligt nedan:

Produktinformation

Henrik Lindström, Business Unit Manager, Interventional Vascular Systems (IVT)

E-post: henrik.lindstrom@bbraun.com

Tel. 08-634 34 00, Mobil: 070 991 92 86

Vi beklagar det besvär denna åtgärd orsakar och vi tackar för ditt samarbete.

Med vänlig hälsning,

Henrik Lindström, Business Unit Manager IVT

Bekräftelseformulär

gällande Säkerhetsmeddelande till Marknaden daterat 2023-11-07
VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN
Indragning

Coroflex ISAR Neo (läkemedelsgivande koronarstent)

REF nummer/ Artikelnr.	Produktbeskrivning	Lot-/batchnummer	Antal

Vänligen fyll i detta formulär och **returnera via brev eller e-mail senast den 15 november 2023** till:

- B Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd eller
- pharmacovigilance.se@bbraun.com eller monireh.biouki@bbraun.com

Vi bekräftar att vi är vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande daterat 2023-11-07, gällande ovan nämnd produkt och har vidtagit de åtgärder som beskrivits.

Vi bekräftar att vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande daterat 2023-11-07. Vi berörs inte av detta meddelande då vi inte har berörd produkt.

Avsändare:

Vårdgivare / avdelning:
Ort:
Kontaktperson:
Tel. & E-post kontaktperson:
Datum och signatur: