

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 13. November 2023

CHARGENRÜCKRUF**Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)**

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Coroflex® ISAR Neo

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems hat entschieden im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) folgende Artikel von Coroflex® ISAR Neo zurückzurufen.

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen
5028933	Coroflex® ISAR Neo 2.5x19 mm	23F03809
5028941	Coroflex® ISAR Neo 2.75x24 mm	23F03809

Coroflex® ISAR Neo ist ein drug-eluting koronares Stent-System.

Grund für den Produktrückruf

Aufgrund einer Kundenrückmeldung haben wir Kenntnis über eine fehlerhafte Kennzeichnung bei mindestens einem der Produkte der Charge Coroflex® ISAR Neo 2.5 x 19 mm (REF 5028933, LOT 23F03809) erhalten.

Ein Produkt mit der Stent-Grösse 2.75 x 24 mm (Sterilverpackung, Primärverpackung) wurde in einer mit der Grössenangabe 2.5 x 19 mm gekennzeichneten Produktverpackung (Sekundärverpackung) vertrieben. Die Sterilverpackung, das Produkt selbst sowie der Adapter sind mit der korrekten Grösse 2.75 x 24 mm beschriftet:

Kennzeichnung auf der Produktverpackung (Sekundärverpackung):



Kennzeichnung auf der Sterilverpackung (Primärverpackung):



Die falsche Kennzeichnung wurde bisher nur für ein einzelnes Produkt bestätigt. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass weitere falsch gekennzeichnete Produkte in Verkehr gebracht wurden.

Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei einem Produkt mit der Grössenangabe 2.75 x 24 mm auf der Produktverpackung (Sekundärverpackung) eine Sterilverpackung (Primärverpackung) mit der Angabe 2.5 x 19 mm befindet. Daher werden beide Chargen als betroffen erachtet.

Risiken für Patienten

Es bestehen keine Sicherheitsbedenken für Patienten, die bereits erfolgreich mit Produkten der betroffenen Chargen behandelt wurden.

Im Falle der Produktverwendung besteht aufgrund des Unterschieds in der Stentlänge eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass dieser durch den Anwender vor der Implantation entdeckt wird.

Gemäss Gebrauchsanweisung sollten Stents perfekt in die Gefässwand eingebettet sein und die gesamte Läsionslänge abdecken. Sobald der Stent in das Gefässsystem eingeführt wird, würde ein 5 mm kürzerer Stent erwartet werden, als er tatsächlich in der Primärverpackung enthalten ist. Bei einer angiographischen Detektion dieses Unterschieds würde der Katheter herausgenommen und ein anderer Stent gewählt werden.

Im unwahrscheinlichen Fall einer versehentlichen Implantation eines 2.75 x 24 mm grossen Stents in eine 2.5 x 19 mm grosse Läsion würde dies aus folgenden Gründen nicht zu einer Komplikation oder unerwarteten Ergebnissen führen:

- Die 0.25 mm-Diskrepanz im Ballon-/Stentdurchmesser würde die beabsichtigte Läsion nur unwesentlich um 10 % überdehnen, was keine signifikanten klinischen Auswirkungen hat.
- Die 5 mm längere Stentlänge würde die Länge der Läsion vollständig abdecken und auch 2-3 mm der Arterienwand proximal/distal der beabsichtigten Läsion abdecken, was keine signifikanten klinischen Auswirkungen haben dürfte.

Durch B. Braun Melsungen AG getroffene Massnahmen

Wir haben entschieden, die beiden betroffenen Chargen aus dem Markt zurückzurufen.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffene Charge auch an Ihr Haus geliefert.

Kunde

Durch den Anwender zu treffende Massnahmen

Wir bitten Sie, unverzüglich und mit hoher Priorität folgende Massnahmen einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsinformation in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden der o.g. Produkte umgehend über den Rückruf informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand der betroffenen Produkte und stellen Sie sicher, dass keines der genannten Produkte in Gebrauch ist.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte.
- Unser zuständiger Regional Sales Manager wird sich umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen und die betroffenen Produkte vor Ort abholen.
- Senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieser Sicherheitsinformation zurück.
Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig die Rückgabemenge mitteilen können.
- Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Produkte mehr haben.
- Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend an Swissmedic gemeldet.

Retourenabwicklung

Wenn Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend dem weiteren Vorgehen zur Retourenabwicklung mit Ihnen Kontakt aufnehmen.

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift. Gutschriften für Kunden von Händlern werden ausschliesslich über die reguläre Lieferkette / Handel abgewickelt.

Fragen zum Produkt

Sie haben Fragen zum Produkt selbst? Gerne steht Ihnen Himjat Bajra, Product Manager Neurosurgery & Interventional Vascular Therapy, zur Verfügung.

E-Mail: himjat.bajra@bbraun.com

Telefon: +41 79 437 04 23

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.

fsc.swissmedic.ch/

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit, um diese Angelegenheit schnell zu lösen.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions

Himjat Bajra

Product Manager Neurosurgery & Interventional Vascular Therapy

Kunde

ANTWORT**Produktrückruf – Coroflex® ISAR Neo**

B. Braun Ref: FSCA-VS-2023-02

Date: 13.11.2023

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG

Customer Service

Seesatz 17

6204 Sempach

customer-service.ch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

Datum

Organisation, Ort /
Stempel

Name / Vorname
(in Blockschrift)

Unterschrift

Kontakt für die Retourenabwicklung:

Name / Vorname
(in Blockschrift)

Telefon Nr.

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit.

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen	Rückgabemenge
5028933	Coroflex® ISAR Neo 2.5x19 mm	23F03809	Stk.
5028941	Coroflex® ISAR Neo 2.75x24 mm	23F03809	Stk.

Bei Fragen zur Retourenabwicklung hilft Ihnen unser Customer Service in Sempach gerne weiter:

B. Braun Medical AG

Hospital Market

☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG

Ambulatory Channel

☎ 0848 83 00 33