

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Luogo, Data: Milano, 07/11/2023

FSCA-VS-2023-02

Avviso di Sicurezza Urgente Richiamo del prodotto Coroflex® ISAR Neo

| Nome prodotto | REF. | LOTTO |
|-------------------------------|---------|----------|
| Coroflex® ISAR Neo 2.5x19 mm | 5028933 | 23F03809 |
| Coroflex® ISAR Neo 2.75x24 mm | 5028941 | 23F03809 |

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Melsungen AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante.

Il dispositivo medico Coroflex® ISAR Neo (sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco) viene utilizzato, uno o entrambi i lotti sopra menzionati, nel vostro ospedale.

Sulla base del feedback proveniente dai clienti, B. Braun Melsungen AG Vascular Systems è venuta a conoscenza dell'etichettatura errata di almeno uno dei prodotti nel lotto Coroflex® ISAR Neo 2,5x19 mm (RIF 5028933, LOTTO 23F03809):

Un prodotto con le dimensioni dello stent 2,75 x 24 mm è stato distribuito in una scatola contrassegnata con le dimensioni 2,5 x 19 mm. La confezione sterile e il prodotto stesso sul suo adattatore sono contrassegnati con la dimensione corretta:

scatola:



confezione sterile:

Finora l'etichettatura errata è stata confermata solo per un singolo prodotto. Non si può tuttavia escludere che siano stati immessi sul mercato altri prodotti etichettati in modo errato. Inoltre, non è da escludere che sulla confezione sterile di un prodotto di 2,75 x 24 mm sia presente un'etichetta di prodotto di dimensioni 2,5 x 19 mm. Pertanto entrambi i lotti sono considerati interessati.

Rischio per il paziente

Non ci sono problemi di sicurezza per i pazienti che sono già stati trattati con successo con i prodotti appartenenti a questi lotti.

In caso di utilizzo del prodotto, a causa della differenza di lunghezza dello stent, esiste un'alta probabilità che questa venga rilevata dall'utente prima dell'impianto:

Secondo le istruzioni per l'uso, lo stent deve essere perfettamente impiantato nella parete vascolare e coprire l'intera lunghezza della lesione. Una volta inserito lo stent nel sistema vascolare, ci si aspetterebbe uno stent più corto di 5 mm rispetto a quello effettivamente contenuto nella confezione primaria. Se questa differenza fosse rilevata angiograficamente, il catetere verrebbe rimosso e verrebbe scelto uno stent diverso.

Nell'improbabile caso di impianto accidentale di uno stent da 2,75 x 24 mm in una lesione da 2,5 x 19 mm, ciò non comporterebbe complicazioni o risultati inattesi per i seguenti motivi:

- La discrepanza di 0,25 mm nel diametro del palloncino/stent dilaterrebbe eccessivamente la lesione prevista solo del 10%, senza alcun impatto clinico significativo.
- La lunghezza maggiore dello stent di 5 mm coprirebbe completamente la lunghezza della lesione e coprirebbe anche 2-3 mm della parete arteriosa prossimale/distale rispetto alla lesione prevista, il che non dovrebbe avere un impatto clinico significativo.

Azioni intraprese da B. Braun Melsungen AG

Decisione di richiamare dal mercato entrambi i lotti interessati.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

1. Controllare la giacenza per i prodotti indicati nel presente avviso e assicurarsi che nessuno dei prodotti indicati sia in uso.
2. Il nostro rappresentante di vendita vi contatterà entro i prossimi giorni per ricevere i prodotti interessati. Una consegna sostitutiva, qualora risultasse necessaria, sarà organizzata dal nostro servizio clienti immediatamente dopo la restituzione.

3. Assicuratevi che tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati e le altre persone che necessitano di essere informate siano informati in merito a questo avviso di sicurezza urgente. In caso di distribuzione dei prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questa informativa.
4. Confermare la ricezione di questo avviso completando il modulo di riscontro allegato e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti

B. Braun Melsungen AG - Vascular Systems ha informato l'Istituto Federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) sulla distribuzione di queste urgenti informazioni sulla sicurezza.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome: Marco Antonio Scopelliti
Titolo: Business Unit Manager, Cardio & Vascular Access
Email: marco.scopelliti@bbraun.com
Telefono: +39 3493678672

La soddisfazione di pazienti ed utilizzatori sono la nostra massima priorità.
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.



Lorenzo Sovera
(Hospital Channel Director)
Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com



Lidia Perri

(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)

Tel. +39. 02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

lidia.perri@bbraun.com

ALLEGATO 1 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO
Coroflex ISAR Neo 2.5x19 mm / 2.75 x 24 mm
FSCA-VS-2023-02

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 243310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

- Comuniciamo di NON avere nessun prodotto di cui al codice oggetto oggetto del presente avviso di sicurezza
- Comuniciamo di avere i seguenti pezzi di prodotto di cui al codice oggetto del presente avviso di sicurezza, come dettagliato in tabella:

| Prodotto | Codice prodotto | Numero di serie | Quantità |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|----------|
| Coroflex® ISAR Neo 2.5x19 mm | 5028933 | 23F03809 | |
| Coroflex® ISAR Neo 2.75x24 mm | 5028941 | 23F03809 | |

- Comuniciamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.
- Comuniciamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza. **(elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)**

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: