

Nowy Tomyśl, 16.07.2024

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa FSCA-VS-2024-02
Wycofanie produktów

Nazwa produktu	REF no.	Numery LOT
VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM SW HX	V1103566	1274025, 1319863, 1354675

Szanowni Państwo,

W ostatnich dniach otrzymaliśmy od producenta B. Braun Melsungen AG Vascular Systems notatkę bezpieczeństwa (FSCA-VS-2024-02) dotyczącą wskazanego powyżej wyrobu medycznych VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM SW HX.

Na podstawie zgłoszenia jednego z klientów firma B. Braun Melsungen AG Vascular Systems dowiedziała się o niezgodności dot. etykiety wspomnianych partii produktów: W opakowaniu produktu oznaczonym średnicą 6 mm i wzmocnieniem spiralnym znajduje się proteza o średnicy 5 mm bez wzmocnienia spiralnego:

Zarząd:Sławomir Lukaszuk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD



Etykieta na opakowaniu produktu wskazująca protezę VascuGraft NEO ze wzmocnieniem spiralnym i średnicą 6 mm.



Otwarte opakowanie z włożoną protezą VascuGraft NEO bez spiralnego wzmocnienia o średnicy 5 mm.

Rozbieżność ta została szybko wykryta przez użytkownika i mogła zostać naprawiona szybko i bez dalszych konsekwencji poprzez wymianę produktu.

Klient zgłosił niezgodność dla trzech numerów LOT używanych w jego szpitalu. Tylko w przypadku jednego numeru partii (1354675) niezgodność ta została potwierdzona przez naszą analizę zwróconych produktów i powiązanych ustaleń w dokumentach produkcyjnych: Nasze dochodzenie wykazało, że podczas końcowego etapu produkcji użyto niewłaściwego surowca i że niezgodność ta nie została wykryta podczas końcowej kontroli przed zwolnieniem produktu. Wszystkie wyprodukowane produkty o tym numerze LOT zostały już rozesłane do klientów.

W przypadku partii 1274025 i 1319863 nie można było zwrócić żadnych produktów do analizy, ponieważ zostały one odrzucone przez klienta. Również nasza dokumentacja produkcyjna nie wykazała żadnych porównywalnych ustaleń wskazujących na wystąpienie tej samej przyczyny niezgodności. Wszystkie wyprodukowane produkty z obu numerów LOT zostały już rozesłane do klientów. Aby umożliwić dalsze dochodzenie, zdecydowaliśmy się również wycofać te numery LOT jako środek zapobiegawczy.

Żadne inne partie nie zostały wykryte podczas analizy przyczyn źródłowych poprzez testowanie pozycji magazynowych.

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk – Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel – Członek Zarządu
Mariusz Bożek – Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:
Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:
BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tej niezgodności, do procesów produkcyjnych włączono dodatkowy etap kontroli, a zaangażowany personel produkcyjny został ponownie przeszkolony w celu zwiększenia świadomości w zakresie tej niezgodności.

Ryzyko dla pacjenta

VascuGraft NEO to proteza PTFE do obwodowych bypassów i pomostowania aortalno-wieńcowego. Spiralne wzmocnienie jest przeznaczone do stosowania we wskazaniach klinicznych wymagających wysokiej odporności na załamania i kompresję.

Ryzyko związane z używaniem wadliwego wyrobu jest uważane za bardzo niskie, ponieważ brakujące spiralne wzmocnienie jest wyraźnie zauważalne dla użytkownika (patrz rysunek poniżej). Niewłaściwy produkt zostanie wyrzucony i użyty zostanie nowy produkt, tak jak w przypadku wspomnianego raportu klienta.



VascuGraft NEO ze wzmocnieniem spiralnym (proteza górna) i bez wzmocnienia spiralnego (proteza dolna) mogą być wyraźnie rozróżnione przez użytkownika ze względu na oczywiste różnice w strukturze powierzchni.

Teoretyczne wszczepienie niewłaściwego produktu z brakującym wzmocnieniem spiralnym i nieprawidłową średnicą może prowadzić do powikłań klinicznych (np. problemów z zespoleniem, zwiększonej częstości okluzji lub zakrzepicy). Taki przypadek jest jednak uważany za bardzo mało prawdopodobny ze względu na bardzo wysokie prawdopodobieństwo wykrycia brakującego wzmocnienia spiralnego.

Zarząd:

Slawomir Lukaszky - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Działania podjęte przez firmę B. Braun Melsungen AG

Aby uniknąć opóźnień proceduralnych spowodowanych wymianą wyrobów i usunąć z rynku produkty niezgodne ze specyfikacją, zdecydowaliśmy się wycofać te produkty od klientów.

Działania do podjęcia przez użytkownika

1. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów wymienionych w temacie wiadomości i upewnienie się, że żaden z wymienionych produktów nie jest używany.
2. Ustalimy z Państwem w najbliższych dniach odbiór uszkodzonych produktów.
3. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów i inne osoby, które powinny zostać poinformowane, zostały poinformowane o tej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.
4. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji o bezpieczeństwie oraz wypełnienie załączonego formularza z podaniem liczby dostępnych produktów i odesłanie na adres e-mail reklamacje.pl@bbraun.com.

Firma B. Braun Melsungen AG poinformowała właściwy organ krajowy o rozpowszechnieniu tej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod adresem reklamacje.pl@bbraun.com. Z góry bardzo dziękujemy za zrozumienie i wsparcie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sprawą.

Z poważaniem
Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Jakub Kruszyński

Director Quality Management/Regulatory Affairs
Proxy of Managing Director for Integrated Management System IMS
Safety Officer for MD
☎ +48 795 419 495

Izabela Korbanek

Business Unit Manager IVT
☎ +48 608 438 548

Zarząd:

Ślawomir Lukaszuk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Załącznik 1**Potwierdzenie wycofania produktów VascuGraft NEO**

Nr ref. FSCA-VS-2024-02

Prosimy o niezwłoczne odesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na poniższy adres e-mail, nawet jeśli nie posiadasz już żadnego z wymienionych produktów:

✉ reklamacje.pl@bbraun.com

Imię i nazwisko:

Stanowisko :

Szpital :

Adres :

Kraj:

☐ Potwierdzamy otrzymanie tej informacji i nie mamy żadnych zapasów produktów, których ona dotyczy.

☐ Potwierdzamy otrzymanie tej informacji. Istnieją jeszcze zapasy produktów objętych wycofaniem i należy odebrać je od nas:

Nazwa produktu	REF	LOT	Liczba
VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM SW HX	V1103566	1274025	
VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM SW HX	V1103566	1319863	
VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM SW HX	V1103566	1354675	

.....
Data.....
Podpis**Zarząd:**Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD