

Danderyd 2021-07-21
B. Braun ref: FSN_Steelex

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – Återkallande

**Steelex® STE Set, Steelex® monofil ståltråd inklusive procedurkit innehållande
dessa produkter**

Till den som detta berör

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

Vänligen uppmärksamma informationen och bekräfta enligt formuläret på sidan 4.

Artikel-nummer	Produktnamn	Lotnummer
G0617795	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE	616421V028
G0617795	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE	617012V028
G0617795	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE	617321V028
G0617814	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LPCE	617034V028
G0617814	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LPCE	620331V028

**Vår statistik visar att er enhet har erhållit produkt som är berörd av detta
säkerhetsmeddelande!**

Bäste vårdgivare,

B. Braun Surgical, S.A., som är tillverkare av produkterna Steelex® STE set, Steelex® monofilamentsutur och procedurkit, har aviserat detta brådskande säkerhetsmeddelande gällande indragning av Steelex® produkter som listas i tabellen ovan.

Tillverkaren inför frivilligt återkallande av vissa satser av Steelex® produkterna. Steelex® är en steril, icke-resorberbar tvinnad multi- eller monofilamentsutur av rostfritt stål för förslutning av sternum.

Beskrivning av problemet

Resultatet från Bioburden-analysen (totalantal mikroorganismer) för Steelex® Sternum Set i LongPack kartong bedömdes vara utanför specifikationen. Denna out-of-specification upptäcktes som en del av verifiering av processkontrollen gällande etylenoxid (EO) sterilisering av Steelex Sternum set.

Med anledning av detta underkändes EO-steriliseringsprocessen för produkter innehållande dessa kartonger.

Fara som ger upphov till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden

Risken för kvarvarande bioburden på kartongens inre del anses vara "mycket låg" eftersom alla viabla bakterier bör migrera från den inre delen till den yttre delen av det steriliserade stödet. Suturtråden är gjord av stål, ett material som inte underlättar koloniseringen, eftersom det inte innehåller någon komponent som kan gynna tillväxt av bakterier. Därför anses risken för kolonisering vara låg.

Om det trots allt skulle viabla bakterier i de implanterbara delarna föras in i patientens kropp och därmed orsaka infektioner minimeras en sådan risk på grund av den antibiotikabehandling som ges vid sådana kardiotorakala ingrepp.

Därför anses sannolikheten för patientskada (infektion) baserad på ovanstående motivering vara som mycket låg.

Orsaken till säkerhetsmeddelandet

Underkänt resultat av bioburden analys av EO-steriliseringsprocessen för ovan nämnda produkter.

Åtgärder som ska vidtagas

- Kontrollera om ni har berörda produkter enligt tabellen ovan (sid. 1) på lager och **returnera dem till oss på B Braun Medical AB.**
- Kontrollera med dina kunder om de fortfarande har de listade produkterna i sitt lager. Om ja, be dem skicka tillbaka produkterna direkt till dig.
- Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande på det bifogade bekräftelseformuläret.
- Vänligen fyll i bekräftelseformuläret och skicka det till oss **senast den 30 juli 2021**. Det går bra att skicka det antingen via mail eller brev; se kontaktinformation på bekräftelseformuläret.
- Returnera berörda produkter till oss. Vänligen se till att bekräftelseformuläret (sid. 4) alltid returneras tillsammans med de returnerade produkterna.
- Kontakta oss gärna för att få en retursedel; vänligen kontakta Sara Ericsson, 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 4) och kryssa i aktuell ruta.

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

Kontaktinformation för eventuella frågor

B Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd
Telefon 08-634 34 00

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Returärenden / reklamationer

Sara Ericsson, Quality Coordinator Complaints / Vigilance

E-post: sara.ericsson@bbraun.com

Tel. 08-634 34 65, Mobil 070 991 92 82

Kvalitetsfrågor

Monireh Biouki, Local Safety Officer

E-post: monireh.biouki@bbraun.com

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

Produktinformation

Magnus Bursell, Business Unit Manager

E-post: magnus.bursell@bbraun.com

Tel. 08-634 34 00, Mobil 070 991 92 83

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

Med vänlig hälsning,

Magnus Bursell
Business Unit Manager

Bekräftelseformulär

gällande Säkerhetsmeddelande till Marknaden daterat 2021-07-21

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – Återkallande

Steelex® STE Set, Steelex® monofilament ståltråd inklusive procedurkit

Vänligen fyll i detta formulär och returnera via brev eller e-mail senast 30 juli 2021 till:

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

Vänligen kryssa i:

- Vi har inte kvar någon berörd produkt och bekräftar härmed mottagandet av detta Säkerhetsmeddelande.
- Vi kommer att returnera berörd produkt och bekräftar mottagande av detta Säkerhetsmeddelande:

Artikel-nummer	Produktnamn	Lotnummer	Antal
G0617795	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LPCE		
G0617814	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LPCE		

Avsändare:

Vårdgivare / avdelning:
Ort:
Kontaktperson:
Tel. kontaktperson:
Datum och signatur: