

2024-11-12

Ref 24-239

VIKTIGT Säkerhetsmeddelande till marknaden

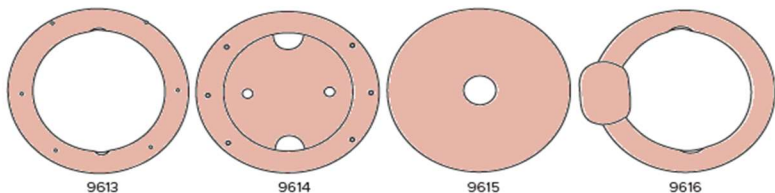
Angående: Materialbyte CETRO® Prolapse Ring XX mm, CETRO® Prolapse Membrane XX mm, CETRO® Prolapse Donut XX mm, CETRO® Prolapse Incontinence XX mm

Bästa kund,

Cetro Medical AB skriver till er för att informera om korrigerande åtgärder för följande produkter;

Handelsnamn	REF-nr	LOT-nr	UDI-DI
CETRO® Prolapse Ring 45 mm	9613-0	101405	07340194306247
CETRO® Prolapse Ring 51 mm	9613-1	101406	07340194306254
CETRO® Prolapse Ring 57 mm	9613-2	101407	07340194306278
CETRO® Prolapse Ring 64 mm	9613-3	101408	07340194306285
CETRO® Prolapse Ring 70 mm	9613-4	101409	07340194306292
CETRO® Prolapse Ring 89 mm	9613-7	101410	07340194306322
CETRO® Prolapse Ring 95 mm	9613-8	101411	07340194306339
CETRO® Prolapse Membrane 45 mm	9614-0	101412	07340194306353
CETRO® Prolapse Membrane 57 mm	9614-2	101413	07340194306391
CETRO® Prolapse Membrane 64 mm	9614-3	101414	07340194306407
CETRO® Prolapse Membrane 70 mm	9614-4	101415	07340194306414
CETRO® Prolapse Membrane 76 mm	9614-5	101416	07340194306421
CETRO® Prolapse Membrane 89 mm	9614-7	101417	07340194306445
CETRO® Prolapse Donut 57 mm	9615-2	101418	07340194306476
CETRO® Prolapse Donut 64 mm	9615-3	101419	07340194306483
CETRO® Prolapse Donut 83 mm	9615-6	101420	07340194306513
CETRO® Prolapse Incontinence 64 mm	9616-3	101421	07340194306575
CETRO® Prolapse Incontinence 70 mm	9616-4	101422	07340194306582
CETRO® Prolapse Incontinence 76 mm	9616-5	101423	07340194306599

Produkterna är engångsprodukter i silikon avsedda för behandling av livmoderframfall första och andra graden eller för behandling av inkontinens. Produkten sätts in vaginalt för att ge mekanisk stöd till omgivande vävnad.



Figur 1: Bild över Cetro Prolapsring

Anledning till korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden

Det har kommit till Cetro Medical AB:s kännedom att leverantören till CETRO® Prolapsringar har gjort ett materialbyte utan Cetro Medical AB:s kännedom. Då Cetro Medical AB endast har tillgång till datablad för materialet väljer Cetro Medical AB att återkalla alla produkter tillverkade med det nya materialet.

Cetro Medical AB finner en osäkerhet i materialbytet och drar därmed tillbaka alla produkter som omfattas från marknaden.

Sannolikhet att problem uppstår

Cetro Medical AB bedömer att sannolikheten för att något problem uppstår som låg.

Tillverkaren hävdar att materialen är likvärdiga, sannolikheten och även risken för patienten bedöms vara låg.

Åtgärder som krävs

Läs detta VIKTIGA säkerhetsmeddelande till marknaden och informera slutanvändaren av produkten.

1. Bekräfta att din organisation har mottagit säkerhetsmeddelandet genom att fylla i "MOTTAGNINGSKVITTENS" och returnera det via e-post i enlighet med medföljande anvisningar. Vi behöver motta mottagningskvittensen **senast den 18 november 2024**.
2. Säkerställ att patienter som använder produkten informeras och att produkter som patienter använder kasseras.
3. Ni ombeds att omedelbart kontrollera ert lager av berörda produkter. Sluta att använda och distribuera de berörda produkterna och kassera dessa omedelbart. Bekräfta därefter åtgärden genom att fylla i "MOTTAGNINGSKVITTENS KASSATION" och returnera det via e-post i enlighet med medföljande anvisningar. Vi behöver motta mottagningskvittensen senast den **15 december 2024**.
4. Om du är en återförsäljare, grossist eller distributör som har levererat någon av de berörda produkterna till andra vårdinrättningar i enlighet med förordning (EU) 2017/745 avseende medicintekniska produkter, artikel 14, avsnitt 4, vänligen distribuera detta säkerhetsmeddelande till marknaden till dina kunder och informera Cetro Medical AB om att dina kunder har informerats genom att fylla i "MOTTAGNINGSKVITTENS". Vi behöver motta mottagningskvittensen senast den **18 november 2024**. Vidare behöver Cetro Medical få i retur "MOTTAGNINGSKVITTENS KASSATION" senast **15 december** som ett kvitto på att era kunder har kasserat produkterna enligt anvisning.

Detta VIKTIGA säkerhetsmeddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till.

Vidarebefordra detta VIKTIGA säkerhetsmeddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd.

Cetro Medical AB tackar dig för din medverkan och ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan ha orsakat.

Relevanta behöriga myndigheter har blivit informerade om detta VIKTIGA säkerhetsmeddelande.

Använd blanketterna på följande sidor för kvittenserna.

Kontakta oss på följande e-postadress vid eventuella frågor: elisabeth@cetromedical.se

Vänliga hälsningar



Anna Arlbrandt

Kvalitetschef Cetro Medical AB

VIKTIGT säkerhetsmeddelande – MOTTAGNINGSKVITTENS

Referens: Ref 24-239

Materialbyte CETRO® Prolapse Ring XX mm, CETRO® Prolapse Membrane XX mm, CETRO® Prolapse Donut XX mm, CETRO® Prolapse Incontinence XX mm

Anvisningar: Fyll i och returnera det här formuläret till Cetro Medical AB snarast och senast **den 18 november 2024**. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har tagit emot det VIKTIGA säkerhetsmeddelandet, att du förstår problemet och att du är medveten om vilka åtgärder som måste vidtas.

- Informera alla inom din organisation som behöver känna till detta VIKTIGA säkerhetsmeddelande, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till.

Vi bekräftar att vi har mottagit och förstått det medföljande VIKTIGA säkerhetsmeddelandet till marknaden. Vi bekräftar att informationen i detta brev har distribuerats korrekt till alla användare som hanterar de berörda produkterna.

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Det är viktigt att din organisation bekräftar mottagandet av det här brevet. Din organisations svar är det bevis som krävs för att vi ska kunna följa hur det VIKTIGA säkerhetsmeddelandet till marknaden fortskrider. Maila det här ifyllda formuläret till Cetro Medical AB på elisabeth@cetromedical.se

VIKTIGT säkerhetsmeddelande – MOTTAGNINGSKVITTENS KASSATION

Referens: Ref 24-239

Materialbyte CETRO® Prolapse Ring XX mm, CETRO® Prolapse Membrane XX mm, CETRO® Prolapse Donut XX mm, CETRO® Prolapse Incontinence XX mm

Anvisningar: Fyll i och returnera det här formuläret till Cetro Medical AB senast den **15 december 2024**. Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har genomfört nedanstående åtgärder som måste vidtas.

- Att patienter som använder någon av de berörda produkterna har avlägsnat produkten och kasserat den.
- Kontrollera lager och kassera omedelbart berörda produkter enligt er organisations gällande regler för kassation.

Vi bekräftar att vi har genomfört de åtgärder som måste vidtas.

Namn på person som fyller i formuläret:

Signatur: _____

Namnförtydligande: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-postadress: _____

Datum (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Det är viktigt att din organisation säkerställer att beskrivna åtgärder har vidtagits. Din organisations svar är det bevis som krävs för att vi ska kunna följa hur det VIKTIGA säkerhetsmeddelandet till marknaden fortskrider. Maila det här ifyllda formuläret till Cetro Medical AB på elisabeth@cetromedical.se