

Santiago, 02 de julio de 2024

AVISO DE SEGURIDAD - RECALL

VASCUGRAFT NEO (código V1103566)

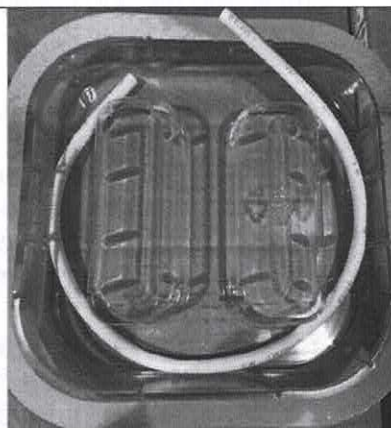
Estimado Cliente

B. Braun Medical ha decidido proactivamente iniciar un recall para VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM SW HX (REF no. V1103566), que según nuestros registros ha sido distribuido a su institución en al menos uno de los números de lotes mencionados en el Anexo Recall, esto como parte de una Acción Correctiva de Seguridad.

B. Braun Medical ha tomado conciencia de una incoherencia que afecta al etiquetado de algunos lotes. El etiquetado de producto señala 6 mm de diámetro con refuerzo helicoidal, pero se encontró una prótesis de 5 mm de diámetro sin refuerzo helicoidal:

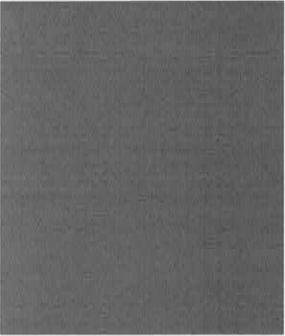


Etiqueta en el embalaje del producto que indica una prótesis VascuGraft NEO con refuerzo helicoidal y 6 mm de diámetro.



Embalaje abierto con prótesis VascuGraft NEO insertada sin refuerzo helicoidal y 5 mm de diámetro.

Esta discrepancia fue descubierta rápidamente por un usuario y podría remediarse rápidamente, sin más consecuencias mediante la sustitución del producto.



Un cliente ha informado de esta discrepancia para tres números de lotes utilizados en su hospital. Este error pudo confirmarse, solo para un número de lote (1354675), con nuestros análisis de los productos devueltos y los resultados relacionados en los documentos de fabricación: Nuestras investigaciones mostraron que, durante la producción, un artículo erróneo se utilizó para la fabricación final y que este fallo no se detectó durante la inspección final antes de la liberación del producto. Todos los productos manufacturados de este número de lote ya fueron distribuidos a los clientes.

En el caso de los lotes 1274025 y 1319863, no se pudo devolver ningún producto para su análisis, ya que el cliente los había descartado. También nuestros documentos de fabricación no mostraron hallazgos comparables que indiquen la ocurrencia de la misma causa de falla. Todos los productos manufacturados de ambos números de lotes ya se distribuyeron a los clientes. Para permitir una investigación adicional, hemos decidido también el recall de estos números de lotes como una medida de precaución.

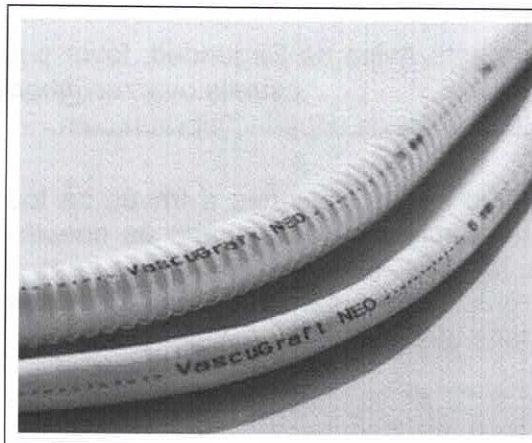
No se detectaron más lotes como afectados durante el análisis de la causa raíz mediante pruebas de artículos en existencias.

Para evitar que este error se repita, se ha incluido un paso de inspección adicional en los procesos de fabricación y el personal de fabricación implicado ha sido capacitado para aumentar la conciencia con respecto a este error.

Riesgos Potenciales a la Salud:

VascuGraft NEO es una prótesis de PTFE para derivaciones periféricas y derivaciones AV. El refuerzo helicoidal está destinado a ser utilizado para indicaciones clínicas con una necesidad de alta resistencia contra torceduras y compresión.

El riesgo de usar el dispositivo afectado se considera muy bajo porque el refuerzo helicoidal que falta es claramente perceptible para el usuario (ver figura abajo). El producto equivocado será descartado y se utilizará un nuevo producto.



VascuGraft NEO con refuerzo helicoidal (prótesis superior) y sin refuerzo helicoidal (prótesis inferior) puede ser claramente diferenciado por el usuario debido a sus diferencias obvias en la estructura de la superficie.

La implantación teórica del producto equivocado con falta de refuerzo helicoidal y un diámetro incorrecto podría dar lugar a complicaciones clínicas (por ej., problemas de anastomosis, aumento de la tasa de oclusión o trombosis). Este caso, sin embargo, se considera muy improbable debido a la muy alta probabilidad de detección del refuerzo helicoidal faltante.

Para evitar retrasos en el procedimiento debido a un cambio del dispositivo y eliminar del mercado los productos que no cumplen las especificaciones, hemos decidido retirar los productos afectados.

Acciones a realizar:

Según nuestros registros, su institución ha recibido los artículos afectados.

Le rogamos que inicie las siguientes actividades con prioridad:

- Por favor, revise este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de Campo en su totalidad y asegúrese de que todos los usuarios de dicho producto en su organización y otras personas interesadas estén informados sobre este Aviso de Acción Correctiva de Seguridad de Campo.
- Confirme la recepción de esta información rellenando el formulario de confirmación adjunto y envíelo firmado a B. Braun utilizando los datos de contacto facilitados.

Distribución de la información:

Conserve este Aviso de Seguridad hasta que haya completado todas las medidas anteriores.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha sido notificado de esta Acción Correctiva de Seguridad.

Si tiene alguna duda sobre este Aviso de Seguridad, favor póngase en contacto con estrella.oyarzun@bbraun.com, paula.ossandon@bbraun.com o alexis.cepeda@bbraun.com.

Creemos en mejorar la salud de las personas a través de todo lo que hacemos. La seguridad del paciente y del usuario es nuestra máxima prioridad. Amablemente acepte nuestras disculpas por cualquier inconveniente causado y gracias de antemano por su cooperación para resolver este asunto rápidamente.

Atentamente,

Estrella Oyarzun
Business Unit Manager
Neurocirugía, Vascular y Ortopedia
B. Braun Medical

Alexis Cepeda
Director Técnico
B. Braun Medical



ANEXO 1 RECALL

CÓDIGO	PRODUCTO	N° LOTE
V1103566	VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM SW HX	1274025
V1103566	VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM SW HX	1319863
V1103566	VASCUGRAFT NEO 6MM X 40CM SW HX	1354675

Formulario de Conocimiento de Retiro de Producto

VascuGraft NEO

Le rogamos completar la siguiente información y devolver a B. Braun Medical SpA., incluso si no posee unidades del producto señalado.

Es importante recibir la información necesaria sobre la cantidad de productos posiblemente afectados que están en su posesión para la respectiva gestión de retiro.

Para coordinar la devolución del producto favor contacte a su representante de ventas.

- Hemos revisado y no poseemos inventario del producto y lotes señalados.

- Si, poseemos inventario según el siguiente detalle:

Producto	Lote	Cantidad

NOMBRE _____

CARGO _____

HOSPITAL/CLINICA _____

TELEFONO _____

CORREO ELECTRÓNICO _____

FIRMA _____ FECHA _____

TIMBRE:

Favor enviar este documento vía e-mail a:
alexis.cepeda@bbraun.com