

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING

TILBAGEKALDELSE AF VISSE M.I.TECH-STENTER GRUNDET MANGLENDE CE-MÆRKNING

Dette brev indeholder oplysninger, som det er meget vigtigt at læse med det samme.

Kære kunde

M.I.Tech har iværksat en sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende visse EPBA-stentprodukter, der er nævnt i tabel 1 "Produkter, der skal tilbagekaldes" i dette brev.

Forklaring af problemet

M.I.Tech er den juridiske producent af metalstenter til brug inden for gastroenterologi og luftvejslidelser. Vores undersøgelser viser, at visse EPBA-stentprodukter (anført herunder), som er blevet distribueret på det europæiske marked, ikke har gennemgået CE-overensstemmelsesvurderingen i EU.

Materiale	Beskrivelse af materialet	Lotnumre
E0422292	EPBA-18-060-230	Alle lotnumre, der er blevet distribueret siden september 2020
E0422293	EPBA-18-080-230	
E0422294	EPBA-18-100-230	
E0422295	EPBA-18-120-230	
E0422296	EPBA-18-150-230	Se nedenstående tabel.

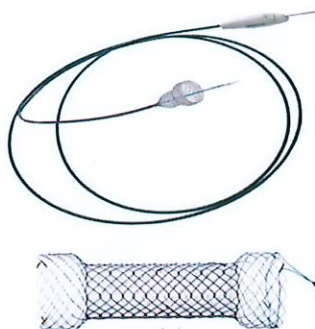
Tabel 1: Produkter, der skal tilbagekaldes

<Lotnumre på EPBA-stenter, der skal tilbagekaldes>

EPBA-18-060-230	EPBA-18-080-230	EPBA-18-100-230	EPBA-18-120-230	EPBA-18-150-230
14 enheder	43 enheder	23 enheder	26 enheder	17 enheder
20091349-1	20090454-1	20091350-1	20091351-1	21020873-1
20091349-2	20090454-2	20091350-2	20091351-2	21020873-2
21010696-1	20090454-3	20101209-1	21011107-1	21020873-3
21010696-2	20090454-4	20101209-2	21011107-2	21020873-4
21010696-3	20090455-1	20120457-1	21011107-3	21020874-1
21010696-4	20091233-1	21030091-1	21011107-4	21020874-2
21030089-1	20091233-2	21030091-2	21011108-1	21020874-3
21030821-1	20091233-3	21020841-1	21011108-2	21060503-1
21030821-2	20091233-4	21020841-2	21011108-3	21070347-1
21041129-1	20091233-5	21020841-3	21011108-4	21070347-2
22011045-1	20101208-1	21020841-4	21011109-1	21070347-3
21020117-1	20101208-2	21020842-1	21011109-2	21070347-4
21020117-2	20101208-3	21050567-1	21011109-3	21090734-1
21020117-3	20101208-4	21070345-1	21011109-4	21090734-2
	20120456-1	21070345-2	21011110-1	21091300-1
	21010664-1	21070345-3	21011436-1	21091300-2

	21010664-2	21070345-4	21011436-2	21091300-3
	21020855-1	21070346-1	21011436-3	
	21020855-2	21090683-1	21011436-4	
	21020855-3	21090683-2	21011437-1	
	21020855-4	21091368-1	21020115-1	
	21020856-1	21100549-1	21020115-2	
	21020856-2	22010810-1	21020115-3	
	21050562-1		21020115-4	
	21050562-2		21020116-1	
	21090693-1		21020116-2	
	21090693-2			
	21090693-3			
	21090693-4			
	21090694-1			
	21090694-2			
	21090694-3			
	21091319-1			
	21091319-2			
	21091370-1			
	21091370-2			
	21091370-3			
	21091370-4			
	21091371-1			
	21100561-1			
	21111388-1			
	22010942-1			
	22010942-2			

Covered Esophagus Stent (EPBA) anvendes inden for palliativ behandling af spiserørsforsnævring og/eller trakeo-øsofageale fistler, der er forårsaget af maligne tumorer. Produktet består af en stent og en fremføringsenhed, som bruges til at fremføre og placere stenten. Fremføringsenheden er ikke et permanent implantat. Den fremføres via endoskopkanalen, og det er kun et lille område af patienten, der kommer i kontakt med den, og kun i et meget kort tidsrum.



Figur 1: Fremføringsenhed og stent

Forskellige CE-mærkede kombinationer af stenter med forskellig diameter og fremføringsenheder med forskellig længde er tilgængelige på det europæiske marked.

Kombinationen, som denne tilbagekaldelse gælder for, er dog desværre ikke CE-mærket. Det skyldes, at denne kombination ikke oprindeligt var tiltænkt det europæiske marked.

Selve stenten er dog den samme, og fremføringsenheden er også fremstillet af det samme råmateriale. Der har ikke været nogen klager i forbindelse med klinisk brug eller rapporter om utilsigtede hændelser med relation til disse produkter i 2 år.

Risikoen for behandlingsskader og skader på patienterne anses derfor for at være meget lille.

Vi er i gang med at undersøge årsagen til problemet. Alle enheder er blevet identificeret.

Igangværende sikkerhedsrelateret korrigerende handling:

M.I.Tech har iværksat stop for salget af denne kombination af stenter/fremføringsenheder. Produkterne vil blive tilbagekaldt.

Vi bekræfter, at de relevante myndigheder er blevet informeret om problemet.

Patienternes og brugernes sikkerhed har altid førsteprioritet for os. Vi har helt bevidst valgt en meget konservativ tilgang til dette problem i forbindelse med iværksættelsen af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Vi takker på forhånd på din forståelse og dit samarbejde i forbindelse med dette og beklager den ulejlighed, denne situation har medført for dig og dine kunder.

Vi takker på forhånd for din hjælp, så vi kan få dette problem løst så hurtigt og effektivt som muligt.

Du er meget velkommen til at kontakte os i tilfælde af spørgsmål.

Med venlig hilsen



25 April, 2022

Chang-Hwon, Oh

Quality Management Representative