

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 10. März 2021

B. Braun Referenz: B. Braun Surgical SA\_FSN\_Histoacryl  
Swissmedic Referenz: Vk\_20210304\_05

## **Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**

**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!**

<b>Produkte</b>	<b>Histoacryl® Gewebekleber blau</b>
<b>Artikel-Nr.</b>	<b>1050044, 1050052, 1050165, 1052008</b>
<b>Chargen</b>	<b>Diverse</b>

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Braun Surgical SA hat entschieden, im Rahmen einer freiwilligen Field Safety Corrective Action (FSCA) vorsorglich und proaktiv diverse Chargen von Histoacryl® Produkten aus dem Markt zurück zu rufen. (Auflistung nächste Seite)

Histoacryl® ist ein steriler, flüssiger Gewebekleber, der aus n-Butyl-2-Cyanoacrylat besteht. Zusätzlich ist das Anwendungsset Histoacryl® Lapfix von diesem Rückruf betroffen, da Histoacryl® blue im Set enthalten ist.

### **Grund für die freiwillige Field Safety Corrective Action**

Bei einigen Reklamationen, die aus dem Markt eingegangen sind, wurde festgestellt, dass der Klebstoff nach der Anwendung nicht vollständig polymerisieren konnte. Das Produkt konnte nicht das normale Aushärteverhalten zeigen und lieferte geringere Klebkräfte als erwartet.

### **Risiken für den Patienten oder Anwender:**

Histoacryl kann zum Wundverschluss, zur Meshfixierung oder zur Sklerosierungstherapie bei Magenvarizen gemäss den zugelassenen Indikationen verwendet werden. Die topische Anwendung von Histoacryl-Produkten ist nicht in dieser FSCA eingeschlossen, da das Risiko für diese Indikation akzeptierbar ist.

Die potenziellen Schäden, die mit den Indikationen Mesh-Fixierung und Sklerosierungstherapie verbunden sind, sind:

- Mesh-Fixierung: Risiko der Herniation, Fremdkörperreaktion, Infektion, Schmerzen, Reizung, Entzündung. Notwendigkeit einer medizinischen Behandlung oder erneute Operation. Verlängerung der Operationszeit.
- Sklerosierung: Nicht stoppbare Blutung, verzögerte Embolisation. Notwendigkeit einer medizinischen Behandlung oder erneute Operation. Verlängerung der Operationszeit. Der mögliche Schaden könnte zu einer lebensbedrohlichen Verletzung oder sogar zum Tod führen.

Folgende Artikel- Chargen Kombinationen sind betroffen:

Artikel Nr.	Artikel Name	Chargen
1050044	Histoacryl® Gewebekleber blau 0.5 ml	220474N1
1050052	Histoacryl® Gewebekleber blau 5 x 0.5 ml	220364N2 220445N2
1050165	Histoacryl® LapFix X5	P200706001 P200723001 P200729010 P200831007 P200831008 P200831009 P200916004 P200923001 P200930004
1052008	Histoacryl® LapFix X1	P200706002 P200706003 P200708001 P200828001 P200828004 P200828005 P200910003 P200910004

**Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:**

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen von Histoacryl® Gewebekleber blau und/oder Histoacryl® LapFix auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, die noch verfügbaren Produkte per sofort nicht mehr zu verwenden und an uns zu retournieren.

Wir bitten Sie, die folgenden Aktivitäten unverzüglich und mit Priorität einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Sicherheitskorrekturmassnahme umgehend unterrichtet werden.
- Als Händler: leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte in Ihrem Haus.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen mittels Antwortformular im Anhang bis spätestens 26. März 2021.
- Ergänzen Sie auf dem Antwortformular die Rückgabemenge.  
Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.
- Retournieren Sie die betroffene Ware - nach Rücksprache mit dem Customer Service.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere Product Managerin (PM):

<b>Ansprechpartner</b>	<b>Funktion</b>	<b>Kontaktdaten</b>
<b>Riccarda Müller</b>	<b>PM</b>	riccarda.mueller@bbraun.com Telefon: +41 58 258 53 86

Bei Fragen zur Abwicklung der Warenretouren steht Ihnen unser Customer Service gerne zur Verfügung. Die Kontaktangaben des Customer Service finden Sie auf dem beiliegenden Formular.

Die zuständige Behörde (Swissmedic) wurde informiert, dass B. Braun Medical AG diese Massnahme freiwillig ergreift.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

**B. Braun Medical AG**

Dr. Karin Birbaum  
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales  
Divisions / TL Complaint Handling CH

Riccarda Müller  
Product Manager OP Consumables

Kunde

B. Braun Referenz: B. Braun Surgical SA\_FSN\_Histoacryl  
Datum 10.03.2021

## ANTWORT

### FSCA – Histoacryl® Gewebekleber blau

Bitte retournieren an:

<b>Hospital Market</b>	<b>Out Patient Market</b>
<b>sales-hospital.bbmch@bbraun.com</b>	<b>sales-opm.bbmch@bbraun.com</b>

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen:

_____ Datum	_____ Organisation, Ort / Stempel	_____ Name / Vorname (in Blockschrift)	_____ Unterschrift
----------------	---	--	-----------------------

Bitte teilen Sie uns durch Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit:

Artikel	Bezeichnung	Charge	Rückgabe- menge

Bitte kontaktieren Sie für die Abwicklung der Retouren den entsprechenden Customer Service:

B. Braun Medical AG  
**Hospital Market**  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG  
**Out Patient Market**  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
☎ 0848 83 00 33

Kunde