

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 29. April 2021

B. Braun Referenz: B. Braun Surgical SA FSN_Histoacryl
Swissmedic Referenz: Vk_20210304_05

UPDATE 2: WEITERE CHARGEN / RISIKOBEWERTUNG
Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Produkte	Histoacryl® Gewebekleber blau, Histoacryl® Gewebekleber transparent
Artikel-Nr.	1050044, 1050052, 1050165, 1052008, 1050060
Chargen	Diverse¹

Sehr geehrte Damen und Herren

In unseren letzten Mitteilungen vom 10. März 2021 und 18. März 2021 haben wir darüber informiert, dass die B. Braun Surgical SA diverse Chargen von Histoacryl® Produkten aus dem Markt zurückruft. Histoacryl® ist ein steriler, flüssiger Gewebekleber, der aus n-Butyl-2-Cyanoacrylat besteht.

Grund für das 2. Update der Field Safety Corrective Action

Im Verlauf der Untersuchungen hat die B. Braun Surgical SA weitere Chargen identifiziert, bei denen der Klebstoff nach der Anwendung nicht vollständig auspolymerisieren konnte. Die getesteten Produkte zeigten nicht das normale Aushärteverhalten und lieferten geringere Haftkräfte als erwartet. Ein Rückruf dieser neuen zusätzlichen Chargen wird aufgrund des regulatorischen Risikos eingeleitet, da möglicherweise die Produktspezifikationen nicht erfüllt sind. Das klinische Risiko wird dennoch als akzeptabel erachtet.

¹ Erweiterung betroffener Chargen siehe nächste Seite.

Folgende Artikel-Chargen Kombinationen sind betroffen: (Update 2: ***zusätzliche Chargen**)

Artikel Nr.	Artikel Name	Chargen
1050044	Histoacryl® Gewebekleber blau 0.5 ml	220474N1 220495N2 * 220432N1 *
1050052	Histoacryl® Gewebekleber blau 5 x 0.5 ml	220364N2 220444N3 * 220445N2 220444N1 * 220201N1 * 220445N3 * 220395N2 * 220445N1 * 220401N1 * 220481N1 * 220403N1 * 220481N2 * 220414N1 * 220484N1 * 220414N2 * 220484N3 *
1050165	Histoacryl® LapFix X5	P200706001 P200831009 P200723001 P200916004 P200729010 P200923001 P200831007 P200930004 P200831008
1052008	Histoacryl® LapFix X1	P200706002 P200828004 P200706003 P200828005 P200708001 P200910003 P200828001 P200910004
1050060	Histoacryl® Gewebekleber transparent	220473N3 220441N3 * 220142N2 * 220434N3 * 220433N1 * 220442N1 * 220434N1 * 220442N2 * 220433N2 * 220442N3 * 220434N2 *

Risiken für den Patienten oder Anwender

Histoacryl kann zum Wundverschluss, zur Meshfixierung oder zur Sklerosierungstherapie bei Magenvarizen gemäss den zugelassenen Indikationen verwendet werden. Die anfängliche Risikobewertung des Vorfalls (s. Sicherheitsinformationen vom 10. und 18. März 2021) unter Berücksichtigung der verfügbaren vorläufigen Informationen über die Produkteigenschaften, führte uns zunächst zu einer konservativen Betrachtung, bei der wir das potenzielle Risiko für die Patienten nicht akzeptiert haben. Aufgrund der in der Folge durchgeführten vertieften Untersuchungen, wurde die Risikobewertung überarbeitet, mit dem Ergebnis, dass das Risiko neu akzeptabel ist.

Im speziellen Fall des *Hautverschlusses* ist Histoacryl für die topische Anwendung in Krankenhäusern oder ambulanten Bereichen vorgesehen. Sollte es zu einer Verzögerung bei der Polymerisation kommen oder das Produkt gar nicht funktionieren, könnte dies vom behandelnden Personal leicht erkannt werden. Eine Verzögerung der Polymerisation bei dieser Indikation ist nicht direkt mit einer Schädigung des Patienten verbunden. In den meisten Fällen sind ein erneuter Eingriff oder eine zusätzliche medizinische Behandlung wahrscheinlich nicht erforderlich, vor allem da Histoacryl laut Gebrauchs-

anweisung (IFU) in Verbindung mit und nicht als Ersatz für subkutanes Nahtmaterial verwendet werden muss.

Das Nichtentdecken der fehlerhaften Einheiten könnte zu Wunddehiszenzen, lokalen Infektionen, Entzündungen, einem beeinträchtigten ästhetischen Ergebnis, verlängerter Operationszeit führen und eine medizinische Behandlung oder Re-Intervention erfordern, die mittels anderer Produkte durchgeführt wird.

Unserer Erfahrung sowie unseres Wissens nach werden defekte Produkte bei dieser Indikation verworfen. Ernsthafte Beeinträchtigungen für Patienten sind nicht zu erwarten, ausser dass es, sofern dies der Fall ist, es zu einer Verzögerung bei der Intervention kommt.

Im Falle der **Mesh-Fixierung** wird die Klebekraft hauptsächlich benötigt, um eine Verschiebung des Netzes während des chirurgischen Eingriffs zu vermeiden. Da das Netz nach dem Verschluss der Bauchdecke auf natürliche Weise durch die umgebenden Schichten fixiert bleibt, werden keine höheren Belastungen durch den Kleber unterstützt. In der Folge bestehen für den Patienten keine Risiken, mit Ausnahme der verlängerten Operationszeit, sofern sich das medizinische Personal für eine alternative Fixierungstechnik entscheidet.

Im speziellen Fall der **Sklerotherapie-Anwendung** kann nach eingehender Analyse der Muster festgestellt werden, dass das Verhalten des Adhäsivs den Anforderungen entspricht und nur eine leichte Verzögerung bei der Polymerisation zu erkennen ist. Die potentielle Schädigung kann zu einer überschaubaren Situation führen, die lediglich eine Verlängerung der Operationszeit aufgrund einer potentiellen Notwendigkeit eines alternativen medizinischen Eingriffs verursacht.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen von Histoacryl® Gewebekleber blau, Histoacryl® Gewebekleber transparent 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 Empfänger und 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 dieses 2. Updates mittels Antwortformular im Anhang bis spätestens 06. Mai 2021.**
- Ergänzen Sie auf dem Antwortformular die Rückgabemenge.
Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.
- Falls Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend des weiteren Vorgehens mit Ihnen Kontakt aufnehmen.

Damit der Rücklauf aller Kundenantworten gewährleistet werden kann, bitten wir Sie nochmals darum, das Antwortblatt des hier vorliegenden Schreibens ebenfalls ausgefüllt zu retournieren!

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

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Riccarda Müller	PM	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 Antwortformular.

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

B. Braun Referenz: B. Braun Surgical SA FSN_Histoacryl
Datum 29.04.2021

ANTWORT

FSCA – Histoacryl® Gewebekleber blau u. transparent

Bitte retournieren an:

Hospital Market	Out Patient Market
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

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

Folgende Unterlagen erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen

Kunde neu betroffen:

- 2. Update vom 29.04.2021

Bereits angeschriebener Kunde:

- Schreiben vom 10.03.2021
- 1. Update vom 18.03.2021
- 2. Update vom 29.04.2021

Datum

Organisation, Ort /
Stempel

Name / Vorname
(in Blockschrift)

Unterschrift

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

Artikel	Bezeichnung	Charge	Rückgabemenge

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