

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, le 10 mars 2021

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

**Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**  
**Veillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !**

<b>Produit</b>	<b>Histoacryl® colle tissulaire bleu 0.5 ml bleu</b>
<b>Référence</b>	<b>1050044, 1050052, 1050165, 1052008</b>
<b>Lot</b>	<b>Diverse</b>

Madame, Monsieur,

Braun Surgical SA a décidé de retirer du marché, de manière proactive, différents lots de produits Histoacryl® bleu, dans le cadre d'une action corrective volontaire de sécurité (Field Safety Corrective Action (FSCA)). (Liste à la page suivante)

Histoacryl® est une colle tissulaire liquide stérile, composée de n-butyl-2-cyanoacrylate. En outre, le set d'utilisation Histoacryl® LapFix est également concerné par ce rappel, puisque celui-ci contient de l'Histoacryl® blue.

**Motif de l'action corrective volontaire de sécurité :**

Certaines réclamations issues du marché évoquaient une polymérisation incomplète de l'adhésif après l'utilisation. Le produit n'a pas présenté un comportement de durcissement normal et a produit une adhérence plus faible qu'attendue.

**Risques pour les patients ou les utilisateurs :**

Histoacryl peut être utilisé pour la fermeture de plaie, la fixation des renforts ou la sclérothérapie des varices gastriques selon les indications approuvées. L'utilisation topique des produits Histoacryl n'est pas incluse dans la FSCA, car le risque pour cette indication est acceptable.

Les dommages potentiels en lien avec les indications « fixation des renforts » et « sclérothérapie » sont :

- Fixation des renforts : risque de hernie, réaction au corps étranger, infection, douleurs, irritation, inflammation. Nécessité d'un traitement médical ou d'une nouvelle opération. Prolongation de la durée de l'opération.
- Sclérothérapie : saignement inarrêtable, embolisation retardée. Nécessité d'un traitement médical ou d'une nouvelle opération. Prolongation de la durée de l'opération. Les dommages éventuels pourraient engendrer des lésions graves mettant en jeu le pronostic vital ou même causer la mort.

Les lots d'articles suivants sont concernés :

Article	Désignation	Lots
1050044	Histoacryl® colle tissulaire bleu 0.5 ml bleu	220474N1
1050052	Histoacryl® colle tissulaire bleu 5 x 0.5 ml bleu	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

**Mesures à prendre par le client :**

D'après notre base de données, nous avons livré à votre établissement de la marchandise issue des lots incriminés de colle tissulaire Histoacryl® blue et/ou d'Histoacryl® LapFix. Nous vous prions de cesser dès maintenant d'utiliser les produits encore disponibles et de nous les retourner.

Nous vous prions de mettre en route immédiatement et en priorité les activités suivantes :

- Veuillez lire entièrement la présente communication de sécurité et vous assurer que tous les utilisateurs du produit susmentionné dans votre organisation ainsi que les autres personnes responsables sont informés le plus rapidement possible de cette action corrective de sécurité.
- Aux distributeurs : veuillez transmettre immédiatement ces informations à vos clients.
- Identifiez et mettez les produits concernés en lieu sûr dans votre établissement.
- Veuillez ne plus utiliser les produits cités, et ce, avec effet immédiat.
- Merci de confirmer la réception de ces informations au moyen du formulaire de réponse ci-joint d'ici au 26 mars 2021.
- Indiquez la quantité retournée sur le formulaire de réponse.  
La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée.
- Veuillez retourner la marchandise concernée après consultation du Customer Service.

Si vous avez des questions sur le produit lui-même, veuillez vous adresser à nos Product Manager (PM) :

Contact	Fonction	Coordonnées
Riccarda Müller	PM	riccarda.mueller@bbraun.com Telefon: +41 58 258 53 86

Si vous avez des questions sur les retours de marchandise, notre Customer Service se tient à votre entière disposition. Vous trouverez les coordonnées du Customer Service sur le formulaire ci-joint.

L'autorité compétente (Swissmedic) a été informée que B. Braun Medical AG prend cette mesure de sa propre initiative.

Nous vous remercions vivement de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Avec nos meilleures salutations,

**B. Braun Medical AG**

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

Riccarda Müller  
Product Manager OP Consumables

Client

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

## RÉPONSE

### FSCA – Histoacryl® colle tissulaire bleu 0.5 ml bleu

**A retourner à :**

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

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier comme suit :

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées :

_____	_____	_____	_____
Date	Organisation, Lieu / cachet	Nom / prénom (en lettres capitales)	Signature

Veillez nous communiquer la quantité d'articles retournés en complétant le tableau suivant.

<b>Article</b>	<b>Désignation</b>	<b>Lot</b>	<b>Quantité retournée</b>

Pour l'exécution des retours, prière de contacter le Customer Service correspondant :

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

Client