

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Client

Sempach, le 29 avril 2021

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

UPDATE 2: AUTRES LOTS / ÉVALUATION DES RISQUES
Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)

Veillez informer immédiatement tous les services / clients concernés !

Produit	Histoacryl® colle tissulaire bleu 0.5 ml bleu, Histoacryl® colle tissulaire 0.5 ml incolore
Référence	1050044, 1050052, 1050165, 1052008, 1050060
Lot	Diverse¹

Madame, Monsieur,

Dans nos derniers communiqués en date des 10 et 18 mars 2021, nous informions que B. Braun Surgical SA rappelait différents lots de produits Histoacryl®.

Histoacryl® est une colle tissulaire liquide stérile, composée de n-butyl-2-cyanoacrylate.

Motif de la 2e mise à jour de l'action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action)

Au cours de ses vérifications, B. Braun Surgical SA a identifié d'autres lots présentant une polymérisation incomplète de l'adhésif après utilisation. Les produits testés n'ont pas présenté un comportement de durcissement normal et ont induit une adhérence plus faible que prévue. Le rappel de ces lots supplémentaires est motivé par le risque sur le plan réglementaire, autrement dit une éventuelle non-conformité aux spécifications du produit.

Le risque clinique est cependant considéré comme acceptable.

¹ Extension des lots concerné voir page suivante

Les lots d'articles suivants sont concernés : (2^{ème} Mise à jour: ***article supplémentaire**)

Article	Désignation	Lots	
1050044	Histoacryl® Gewebekleber blau 0.5 ml	220474N1 220432N1 *	220495N2 *
1050052	Histoacryl® Gewebekleber blau 5 x 0.5 ml	220364N2 220445N2 220201N1 * 220395N2 * 220401N1 * 220403N1 * 220414N1 * 220414N2 *	220444N3 * 220444N1 * 220445N3 * 220445N1 * 220481N1 * 220481N2 * 220484N1 * 220484N3 *
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
1050060	Histoacryl® Gewebekleber transparent	220473N3 220142N2 * 220433N1 * 220434N1 * 220433N2 * 220434N2 *	220441N3 * 220434N3 * 220442N1 * 220442N2 * 220442N3 *

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. Une première évaluation des risques liés à l'incident (cf. notifications de sécurité des 10 et 18 mars 2021) – en tenant compte des informations préliminaires disponibles sur les caractéristiques du produit – nous a d'abord amenés à adopter une approche conservatrice, autrement dit à ne pas accepter le risque potentiel pour les patients. Cependant, à la suite d'examen plus approfondis, nous avons pu réévaluer ce risque, lequel est désormais considéré comme acceptable.

Dans le cas spécifique de la **fermeture cutanée**, Histoacryl a vocation à être utilisé sous forme topique à l'hôpital ou en ambulatoire. En cas de polymérisation retardée ou si le produit ne fonctionne absolument pas, le personnel soignant devrait être en mesure de s'en rendre compte facilement. Lors de fermeture cutanée, un retard de polymérisation n'est pas directement associé à un dommage pour le patient. Dans la plupart des cas, une nouvelle intervention ou un traitement médical supplémentaire ne sont probablement pas nécessaires, d'autant plus que selon le mode d'emploi (IFU), Histoacryl doit être utilisé en association avec et non pas à titre de substitution du matériel de suture sous-cutané.

Si par erreur, des unités défectueuses n'étaient pas identifiées, cela pourrait entraîner une déhiscence des plaies, des infections locales, des inflammations, un mauvais résultat esthétique, une prolongation de la durée de l'opération, et nécessiter un traitement médical ou une nouvelle intervention avec d'autres produits.

À notre connaissance et d'après notre expérience, les produits défectueux dans le cadre de cette indication sont rejetés. Hormis une éventuelle prolongation de l'intervention, de graves atteintes pour le patient sont improbables.

Dans le cadre de l'indication de **fixation des renforts**, l'adhésif sert principalement à prévenir un glissement du filet pendant l'intervention chirurgicale. Après fermeture de la paroi abdominale, le filet se fixe naturellement grâce aux couches environnantes, si bien que l'adhésif ne doit plus supporter de charges importantes. Il n'existe donc aucun risque pour le patient, à l'exception d'une prolongation de la durée de l'opération dès lors que le personnel médical a décidé de recourir à une autre méthode de fixation.

Dans l'indication **spécifique de sclérothérapie**, une analyse rigoureuse des échantillons a mis en évidence le comportement conforme aux exigences de l'adhésif ainsi qu'un retardement seulement léger du processus de polymérisation. Le dommage éventuel qui peut en découler est tout à fait gérable, occasionnant simplement une prolongation de la durée de l'opération si jamais une autre intervention médicale est jugée nécessaire.

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, Histoacryl® incolore 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 cette 2ème mise à jour au moyen du formulaire de réponse ci-joint d'ici au mardi 6 mai 2021.***
- Indiquez la quantité retournée sur le formulaire de réponse.
La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée.
- Si vous indiquez une quantité de retours sur le formulaire de réponse, notre Customer Service prendra contact avec vous pour définir la marche à suivre.

Pour garantir le retour de toutes les réponses des clients, nous vous prions une nouvelle fois de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint dûment complété !

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

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

RÉPONSE

FSCA – Histoacryl® colle tissulaire bleu 0.5 ml bleu / incolore

A retourner à :

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

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

J'ai bien reçu les documents suivants. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées.

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Le client est nouvellement affecté :
- 2ème mis à jour de 29.04.2021 | <input type="checkbox"/> Le client a déjà reçu un courrier :
- Courrier de 10.03.2021
- 1er mis à jour de 18.03.2021
- 2ème mis à jour de 29.04.2021 |
|--|---|

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

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

Article	Désignation	Lot	Quantité retournée

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