

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 10 marzo 2021

B. Braun Referenz: B. Braun Surgical SA_FSN_Histoacryl
Swissmedic Referenz: Vk_20210304_05

Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Prodotto	Histoacryl® colla istologica 0.5 ml blu
Articolo	1050044, 1050052, 1050165, 1052008
Lotto	Diverse

Gentili Signore, egregi Signori,

nell'ambito di un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action – FSCA) volontaria, Braun Surgical SA ha deciso di ritirare proattivamente dal mercato a titolo precauzionale diversi lotti di prodotti Histoacryl® blu (elenco nella pagina seguente).

Histoacryl® è un adesivo tissutale liquido sterile costituito da n-butil-2-cianoacrilato. Il ritiro interessa anche il kit di applicazione Histoacryl® Lapfix in quanto contiene Histoacryl® blu.

Motivo della Field Safety Corrective Action volontaria

In seguito ad alcuni reclami pervenuti dal mercato sono stati rilevati casi di non completa polimerizzazione dell'adesivo dopo l'impiego. Il prodotto non ha presentato il normale comportamento di indurimento e la sua forza adesiva è risultata inferiore al previsto.

Rischi per i pazienti o gli utilizzatori

Histoacryl può essere impiegato per la chiusura di ferite, il fissaggio di reti o la terapia sclerosante di varici gastriche conformemente alle indicazioni omologate. L'impiego topico dei prodotti Histoacryl non è incluso in questa FSCA, poiché il rischio per quest'indicazione è accettabile.

I danni potenziali correlati alle indicazioni fissaggio di reti e terapia sclerosante sono:

- Fissaggio di reti: rischio di erniazione, reazione da corpo estraneo, infezione, dolore, irritazione, infiammazione. Necessità di un trattamento medico o nuovo intervento chirurgico. Prolungamento del tempo operatorio.
- Terapia sclerosante: emorragia non tamponabile, embolizzazione ritardata. Necessità di un trattamento medico o nuovo intervento chirurgico. Prolungamento del tempo operatorio. Il possibile danno potrebbe causare una lesione potenzialmente fatale o essere letale.

Sono interessate le seguenti combinazioni di articoli e lotti:

Codice Art.	Nome articolo	Lotto
1050044	Histoacryl® colla istologica 0.5 ml blu	220474N1
1050052	Histoacryl® colla istologica 5 x 0.5 ml blu	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

Misure da adottare da parte del cliente

Dalla nostra banca dati delle forniture risulta che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli dei lotti di adesivo tissutale Histoacryl® blu e/o Histoacryl® LapFix in questione. Vi preghiamo quindi di non utilizzare più i prodotti ancora disponibili e di rispedirceli immediatamente.

Vi preghiamo inoltre di attuare immediatamente e prioritariamente le misure elencate di seguito.

- Leggete attentamente la presente comunicazione sulla sicurezza e accertatevi che tutti gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra nella Vostra organizzazione e le altre persone responsabili siano informati di questa azione correttiva di sicurezza.
- Se siete un distributore, Vi preghiamo di trasmettere immediatamente queste informazioni ai Vostri clienti.
- Identificate e mettete in sicurezza i prodotti interessati nella Vostra azienda.
- A partire da subito, non utilizzate più i prodotti indicati.
- Confermate di aver ricevuto le presenti informazioni tramite il modulo di risposta allegato entro il 26 marzo 2021.
- Indicate sul modulo di risposta la quantità di merce da restituire.
Per i prodotti resi riceverete ovviamente un accredito di pari entità.
- Rispedite la merce interessata previa consultazione con il Customer Service.

Per eventuali domande sul prodotto, non esitate a rivolgervi alla nostra Product Manager (PM):

Referente	Funzione	Dati di contatto
Riccarda Müller	PM	riccarda.mueller@bbraun.com Telefon: +41 58 258 53 86

Il nostro Customer Service è a Vostra disposizione in caso di domande sulla gestione dei resi. I recapiti del Customer Service sono indicati nel modulo allegato.

L'autorità competente (Swissmedic) è stata informata che B. Braun Medical AG adotta volontariamente questa misura.

Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo degli inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

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

Riccarda Müller
Product Manager OP Consumables

Cliente

B. Braun Referenz: B. Braun Surgical SA_FSN_Histoacryl
Datum 10.03.2021

RISPOSTA

FSCA – Histoacryl® colla istologica 5 x 0.5 ml blu

Si prega di rinviare a:

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

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione come segue:

Ho ricevuto e letto la lettera, e preso i provvedimenti del caso:

Data	Organizzazione, luogo / Timbro	Cognome / nome (in stampatello)	Firma
------	-----------------------------------	------------------------------------	-------

Si prega di compilare la seguente tabella per indicare la quantità resa:

Articolo	Nome articolo	Lotto	Quantità resa

Per la gestione dei resi si prega di contattare il Customer Service di competenza:

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

Cliente