

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 29 aprile 2021

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

**UPDATE 2: ULTERIORI LOTTI / VALUTAZIONE DEL RISCHIO**  
**Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)**

**Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!**

<b>Prodotto</b>	<b>Histoacryl® colla istologica 0.5 ml blu, Histoacryl® colla istologica 0.5 ml incol.</b>
<b>Articolo</b>	<b>1050044, 1050052, 1050165, 1052008, 1050060</b>
<b>Lotto</b>	<b>Diverse<sup>1</sup></b>

Gentili Signore, egregi Signori,

Nelle nostre ultime comunicazioni del 10 marzo 2021 e del 18 marzo 2021, Vi abbiamo informato in merito alla decisione di B. Braun Surgical SA di ritirare dal mercato diversi lotti di prodotti Histoacryl®. Histoacryl® è un adesivo tissutale liquido sterile costituito da n-butil-2-cianoacrilato.

**Motivo del 2° aggiornamento della Field Safety Corrective Action**

Nel corso dei controlli, B. Braun Surgical SA ha identificato ulteriori lotti in cui non si è realizzata la completa polimerizzazione dell'adesivo dopo l'impiego. I prodotti esaminati non hanno presentato il normale comportamento di indurimento e la loro forza di adesione è risultata inferiore al previsto. A causa del rischio normativo legato all'eventuale non conformità alle specifiche del prodotto, è stato avviato un ritiro di questi nuovi lotti aggiuntivi. Il rischio clinico è comunque considerato accettabile.

---

<sup>1</sup> Ampliamento degli articoli interessati Histoacryl® colla istologica 0.5 ml incol. (1050060)

Sono interessate le seguenti combinazioni di articoli e lotti: (2° aggiornamento: **\*ulteriori lotti**)

Codice Art.	Nome articolo	Lotto
1050044	Histoacryl® Gewebekleber blau 0.5 ml	220474N1 <b>220495N2 *</b> <b>220432N1 *</b>
1050052	Histoacryl® Gewebekleber blau 5 x 0.5 ml	220364N2 <b>220444N3 *</b> 220445N2 <b>220444N1 *</b> <b>220201N1 *</b> <b>220445N3 *</b> <b>220395N2 *</b> <b>220445N1 *</b> <b>220401N1 *</b> <b>220481N1 *</b> <b>220403N1 *</b> <b>220481N2 *</b> <b>220414N1 *</b> <b>220484N1 *</b> <b>220414N2 *</b> <b>220484N3 *</b>
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 <b>220441N3 *</b> <b>220142N2 *</b> <b>220434N3 *</b> <b>220433N1 *</b> <b>220442N1 *</b> <b>220434N1 *</b> <b>220442N2 *</b> <b>220433N2 *</b> <b>220442N3 *</b> <b>220434N2 *</b>

#### Rischi per i pazienti o per gli utilizzatori

Histoacryl può essere impiegato per la chiusura di ferite, il fissaggio di reti o nella scleroterapia delle varici gastriche, conformemente alle indicazioni omologate. La valutazione iniziale del rischio dell'evento (v. informazioni sulla sicurezza del 10 e del 18 marzo 2021), tenendo conto delle informazioni provvisorie disponibili sulle caratteristiche dei prodotti, ci ha portato inizialmente ad adottare un atteggiamento conservativo, in cui non abbiamo accettato il potenziale rischio per i pazienti. Sulla base delle indagini approfondite successivamente condotte, è stata riesaminata la valutazione del rischio, che risulta ora accettabile.

Nel caso specifico della **chiusura cutanea**, Histoacryl è destinato all'applicazione topica in ambiente ospedaliero o ambulatoriale. Gli operatori potrebbero facilmente riconoscere un eventuale ritardo nella polimerizzazione o il mancato funzionamento del prodotto. Un ritardo nella polimerizzazione in questa indicazione non è direttamente associato a un danno per il paziente. Nella maggior parte dei casi, è improbabile che sia necessario un nuovo intervento o un trattamento medico aggiuntivo, soprattutto perché secondo le Istruzioni per l'uso (IFU), Histoacryl deve essere usato insieme al materiale per la sutura sottocutanea, non in sua sostituzione.

Il mancato riconoscimento delle unità difettose potrebbe provocare deiscenza della ferite, infezioni locali, infiammazioni, compromissione del risultato estetico, allungamento dei tempi operativi e potrebbe richiedere un trattamento medico o un re-intervento con altri prodotti.

Secondo la nostra esperienza e le nostre conoscenze, i prodotti difettosi in questa indicazione vengono eliminati. Non dovrebbero comparire compromissioni gravi per i pazienti, tranne per il fatto che in questo caso ci sarà un ritardo nell'intervento.

Nel caso del *fissaggio di reti*, la forza di adesione è necessaria soprattutto per evitare uno spostamento della rete durante l'intervento chirurgico. Siccome dopo la chiusura della parete addominale la rete rimane naturalmente fissata dagli strati circostanti, l'adesivo non sostiene sollecitazioni maggiori. Di conseguenza, non ci sono rischi per il paziente, eccetto che per i tempi chirurgici prolungati, se gli operatori decidono di usare una tecnica di fissaggio alternativa.

Nel caso specifico dell'*applicazione nella scleroterapia*, dopo un'analisi dettagliata dei campioni, si può affermare che il comportamento dell'adesivo soddisfa i requisiti e si può riconoscere solo un lieve ritardo della polimerizzazione. Il potenziale danno può risultare in una situazione gestibile, che causa solo un prolungamento dei tempi chirurgici, a causa della possibile necessità di una procedura medica alternativa.

#### **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, Histoacryl® colla istologica 0.5 ml incol. 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 questo 2° aggiornamento tramite il modulo di risposta allegato entro il 6 maggio 2021.***
- Indicate sul modulo di risposta la quantità di merce da restituire.  
Per i prodotti resi riceverete ovviamente un accredito di pari entità.
- Nel caso in cui nel modulo di risposta indichiate una quantità di merce da restituire, il nostro Customer Service Vi contatterà per informar Vi sui passi successivi.

**Al fine di accertare che tutti i clienti abbiano ricevuto le informazioni di cui sopra, Vi preghiamo nuovamente di compilare e rispedire anche il modulo di risposta allegato alla presente.**

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 29.04.2021

## RISPOSTA

### FSCA – Histoacryl® colla istologica blu / incol.

Si prega di rinviare a:

Hospital Market	Out Patient Market
<a href="mailto:sales-hospital.bbmch@bbraun.com">sales-hospital.bbmch@bbraun.com</a>	<a href="mailto:sales-opm.bbmch@bbraun.com">sales-opm.bbmch@bbraun.com</a>

Vi preghiamo di confermare il ricevimento di questa lettera segnandola come segue:

I seguenti documenti sono stati ricevuti, letti e sono state prese azioni appropriate.

☐ nuovo cliente interessato:

- 2° aggiornamento del 29.04.2021

☐ cliente già contattato

- FSCA del 10.03.2021

- 1° aggiornamento del 18.03.2021

- 2° aggiornamento del 29.04.2021

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Organizzazione, luogo /  
Timbro

\_\_\_\_\_  
Cognome / nome  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Firma

Si prega di compilare la seguente tabella per indicare la quantità di merce ancora da restituire:

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