

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 05. März 2024

**Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)  
Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Produkt:        Novosyn®**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie über eine dringende Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (**Field Safety Corrective Action, FSCA**) bezüglich der folgenden Artikel und Chargen informieren.

Bezeichnung	Artikel-Nr.	Chargen
NOVOSYN® VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M) RCP	C0068092N1	3403VG
NOVOSYN® VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP	C0068242N1	3402U6

**Grund für die Sicherheitsmassnahme im Markt**

Im Rahmen einer routinemässigen Überprüfung während der Qualitätskontrolle wurde festgestellt, dass bei einigen der oben gelisteten Novosyn® Artikeln / Chargen die Verpackung beschädigt sein könnte, so dass die Sterilität des Produkts zusätzlich zur mangelnden Dichtigkeit der Verpackung gefährdet sein könnte. Die mangelnde Dichtigkeit der Verpackung könnte den Abbau des (resorbierbaren) Nahtfadens beschleunigen, so dass die Produktspezifikationen nicht erfüllt werden.

**Mögliche Gesundheitsrisiken**

Die Verwendung der betroffenen Produkte kann vorübergehende oder dauerhafte Folgen für die Patienten haben, die bis hin zu lebensbedrohlichen Verletzungen reichen:

- Vorübergehende oder dauerhafte entzündliche Fremdkörperreaktionen und Entzündungen.
- Postoperativ können Hyperthermie, Infektionen, allergische Reaktionen auftreten.
- Bei allen Indikationen können Infektionen mit dem Risiko einer Sepsis auftreten. In der allgemeinen Chirurgie, Gynäkologie und Urologie ist in solchen Fällen eine Behandlung oder Reoperation notwendig.
- Bei Wundverschluss (z.B. Faszien, Haut, Unterhautgewebe), kann es zu Bildung von Granulomen oder Seromen kommen. Weiterhin können Wund Dehiszenz, Schmerzen, Blutung, Bruch auftreten, was eine Behandlung oder Reoperation erfordern könnte.

Bei Patienten, bei denen das betroffene Produkt angewendet wurde, ist keine weitere Nachsorge erforderlich. Sofern Patienten eine der beschriebenen Komplikationen aufweisen, sollte das Krankenhausprotokoll für solche Situationen entsprechend befolgt werden.

In Anbetracht der festgestellten Risiken, wurde beschlossen, die o.g. Artikel / Chargen im Rahmen eines freiwilligen Rückrufs vom Markt zurückzunehmen.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren Product Manager.

<b>Ansprechpartnerin</b>	<b>Funktion</b>	<b>Kontaktdaten</b>
<b>Lea Kaspar</b>	Product Manager	E-mail: lea.kaspar@bbraun.com Tel.: +41 58 258 53 28

### **Zu treffende Massnahmen**

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir betroffene Artikel auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, unverzüglich und mit hoher Priorität folgende Massnahmen einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsinformation in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden der o.g. Produkte umgehend über die Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren, sichern und retournieren Sie die betroffenen Produkte umgehend.
- Senden Sie uns die ausgefüllte Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurück. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig die Rückgabemenge mitteilen können.
- Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Produkte mehr haben.
- Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend an Swissmedic gemeldet.

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.  
[fsca.swissmedic.ch/](https://fsca.swissmedic.ch/)

Die Zufriedenheit der Patienten und Nutzer hat für uns höchste Priorität. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit, um diese Angelegenheit schnell zu lösen.

Freundliche Grüsse

**B. Braun Medical AG**

Dr. Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP / FvP  
Swiss Sales Divisions

Lea Kaspar

Product Manager

## ANTWORTFORMULAR FSCA – NOVOSYN

B. Braun Ref: INC FIS 018/24

**Bitte retournieren das Antwortformular per E-Mail oder Post an:**

**B. Braun Medical AG**  
**Qualitätsmanagement**  
**Seesatz 17**  
**6204 Sempach**  
**customer-service.ch@bbraun.com**

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

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

_____	_____	_____	_____
<i>Datum</i>	<i>Organisation, Ort / Stempel</i>	<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>Unterschrift</i>

Kontakt für die Retourenabwicklung:

_____	_____
<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>Telefon Nr.</i>

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit.

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Chargen	Rückgabemenge (Stk.)
C0068092N1	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M) RCP	3403VG	
C0068242N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP	3402U6	

Bei Fragen zur Retourenabwicklung hilft Ihnen unser Customer Service in Sempach gerne weiter:

**B. Braun Medical AG**  
**Hospital Market**  
☎ 0848 83 00 44

**B. Braun Medical AG**  
**Ambulatory Channel**  
☎ 0848 83 00 33

Kunde