

B. Braun Surgical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí
Španija
www.bbraun.com

Datum: 23.04.2021

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Ime izdelka: **HISTOACRYL BLUE 0,5ML, referenčna številka: 1050052**

Serijske številke: 220395N2, 220411N2, 220481N3, 220481N2, 220484N3, 220403N1,
220444N1

Spoštovani,

Obveščamo Vas o prostovoljnem odpoklicu nekaj serij izdelka Histoacryl proizvajalca B.Braun Surgical, S.A.

Izdelek Histoacryl je sterilno, tekoče tkivno lepilo, ki vsebuje n-butyl-2-cianoakrilat.

Opis pomanjkljivosti medicinskega pripomočka:

V nadaljevanju preiskave je proizvajalec ugotovil, da lepilo po nanosu pri določenih serijah ni popolnoma polimeriziralo. Povedano drugače, izdelek ni prikazal običajnih lepilnih lastnosti, kar pomeni nižje lepilne sile od pričakovanih. Odpoklic serij je bil sprejet na podlagi regulatornega tveganja, ker potencialno ne izpolnjujejo zahtev specifikacije izdelka. Kljub temu se klinično tveganje šteje za sprejemljivo.

Morebitna škoda:

Izdelek Histoacryl se lahko uporablja za zapiranje ran, fiksacijo mrežic ali skleroterapijo pri varicah želodca v skladu z odobrenimi indikacijami. Ocena tveganja ob upoštevanju predhodnih informacij o lastnostih izdelka, je pripeljala do konzervativnega pristopa, pri katerem ni bilo sprejeto potencialno tveganje za bolnika. Nadaljnja preiskava je pripeljala do posodobitve ocene tveganja, ki je pokazala, da je tveganje sedaj sprejemljivo.

Izdelek Histoacryl je namenjen lokalni uporabi za zapiranje kože. Če do polimerizacije pride kasneje ali do nje ne pride lahko to zlahka zazna bolnišnično osebje. Kasnejša polimerizacija ne ogroža

bolnika. V večini primerov ponovni poseg ali dodatno zdravljenje verjetno ne bi bilo potrebno, saj se izdelek Histoacryl v skladu z Navodili za uporabo uporablja skupaj z nadomestnimi šivi in ne namesto njih. V primeru nepopolne polimerizacije izdelka bi lahko prišlo do odprtja rane, lokalne okužbe, bolečine, draženja, vnetja, neustreznega estetskega izgleda, podaljšanja operativnega časa in bi morda potrebovali zdravniško pomoč ali ponovni poseg.

V primeru fiksacije mrežice s tkivnim lepilom je lepilna sila potrebna predvsem za preprečitev premika mrežice med kirurškim posegom, saj po zaprtju trebušne stene mrežica ostane na naraven način, podprta z okoliškimi plastmi. Posledično ni pričakovano nobeno tveganje za pacienta, razen podaljšanje operativnega časa, če se medicinsko osebje odloči za uporabo druge tehnike pritrditve.

V primeru uporabe pri skleroterapiji se je po analizi vzorcev ugotovilo, da je lepilo v skladu z zahtevami in da je opažena le majhna zamuda pri polimerizaciji. Potencialna škoda lahko vodi do obvladljive situacije, ki lahko podaljša čas operacije zaradi alternativnega zdravniškega posega.

Potrebni ukrepi:

Vljudno Vas prosimo, da preverite svoje zaloge omenjenih izdelkov, jih umaknete v karanteno in jih pripravite za vračilo. Omenjenih izdelkov ne uporabljajte.

Prosimo vas, da potrdite prejem Nujno varnostnega obvestila in nam priloženi obrazec FSCA izpolnjen ter podpisan čim hitreje pošljete na elektronski naslov:

medis.prodaja@medis.si

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem prostovoljnim odpoklicem izdelka, nas kontaktirajte na e-naslov: quality@medis.si.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti.

Hvala za sodelovanje.

S spoštovanjem,
Andreja Oblak
Vodja kontrole kakovosti