

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí
Španija
www.bbraun.com

Nujno varnostno obvestilo
Serije izdelka: **HISTOACRYL® LAPFIX**; referenčna številka **1050165**

Vrnitev medicinskega izdelka proizvajalcu

03. 03. 2021

Spoštovani,

Podjetje B. Braun Surgical, S.A., izvaja prostovoljni odpoklic nekaterih referenčnih števil/serij izdelkov Histoacryl. Izdelek Histoacryl je sterilno, tekoče tkivno lepilo, ki vsebuje n-butil-2-cianoakrilat. Poleg tega izdelka so odpoklicani tudi nekateri produkti, ki vsebujejo Histoacryl; to je Histoacryl Lapfix.

Opis pomanjkljivosti medicinskega pripomočka

Na podlagi nekaterih prejetih pritožb je podjetje ugotovilo, da lepilo po nanosu ne polimerizira popolnoma. Povedano drugače, izdelek ni prikazal običajnih lepilnih lastnosti, kar pomeni nižje lepilne sile od pričakovanih.

Morebitna škoda

Izdelek Histoacryl se lahko uporablja za zapiranje ran, fiksacije mrežic ali skleroterapijo pri varicah želodca v skladu z odobrenimi indikacijami. Lokalna uporaba izključno izdelkov Histoacryl ni vključena, saj je za to indikacijo v tem FSCA sprejeto tveganje. Morebitna škoda, povezana z indikacijami fiksacije mrežice in skleroterapije, je:

- Fiksacija mrežice: nevarnost hernije, reakcija na tujek. Nevarnost okužbe, bolečine, draženja, vnetja. Potreba po zdravljenju ali ponovni operaciji. Podaljšanje časa operacije.
- Skleroterapija: neustavljiva krvavitev, zapoznela embolizacija. Potreba po zdravljenju ali ponovni operaciji. Podaljšanje časa operacije. Morebitna škoda lahko privede do življenjsko nevarne poškodbe ali celo smrti.

Identifikacija prizadetih medicinskih pripomočkov

Ime izdelka: **HISTOACRYL® LAPFIX**
(Odpoklicanih več referenčnih števil, glejte prilogo)

Referenčna številka in serijska številka: **Podroben seznam v prilogi.**

Potrebni ukrepi

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

Izpolnite priloženi »Obrazec za potrditev FSCA/odpoklica« in nam ga pošljite v čim krajšem možnem času.

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