



B. Braun Medical B.V.

Euterpehof 10
5342 CW OSS

Tel +31 (0)412 67 24 11
quality-assurance.bnl@bbraun.com
www.bbraun.com

18 maart 2021

Aan: [REDACTED]

UPDATE: VEILIGHEIDSWAARSCHUWING
HISTOACRYL® BLUE
HISTOACRYL® LAPFIX
HISTOACRYL PROSET® OFX

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

Op 9 maart jl. informeerde wij u dat de fabrikant, B. Braun Surgical, besloten heeft om onderstaande producten terug te roepen van de markt:

- HISTOACRYL® BLUE: 1050044 en 1050052 – diverse batches; zie leveringsoverzicht
- HISTOACRYL® LAPFIX: 1050165 en 1052008 – diverse batches; zie leveringsoverzicht
- HISTOACRYL® PROSET OFX: 1052007 en 1051007 – diverse batches; zie leveringsoverzicht

Deze FSN is een addendum op de oorspronkelijke FSN die in maart 2021 werd verstrekt.

In het leveringsoverzicht, meegeleverd als bijlage, vindt u informatie over de aan uw instelling geleverde extra producten.

Reden voor deze terugroepactie:

Bij de voortzetting van het onderzoek ontdekte de fabrikant nog andere partijen waarbij de lijm na het aanbrengen niet volledig kon polymeriseren. De geteste producten vertonen niet het normale uithardingsgedrag, waardoor de kleefkracht lager is dan verwacht. Daarom moeten deze extra partijen worden teruggeroepen.



Histoacryl® kan worden gebruikt voor wondsluiting, fixatie van meshes of sclerotherapie bij slokdarm- of fundusvarices volgens de goedgekeurde indicaties. Alleen uitwendig gebruik van Histoacryl® -producten zijn niet opgenomen aangezien het risico acceptabel is voor deze FSCA.

Mogelijke schade bij de indicaties mesh fixatie en sclerotherapie zijn:

- Mesh fixatie: Risico op herniatio, vreemd lichaam reactie. Risico op infectie, pijn, irritatie, ontsteking. Noodzaak van medische behandeling of heroperatie. Verlenging van de operatietijd.
- Sclerotherapie: Niet te stoppen bloeding, vertraagde embolisatie. Noodzaak van medische behandeling of heroperatie. Verlenging van de operatietijd. De potentiële schade zou kunnen leiden tot een levensbedreigende verwonding of zelfs de dood.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze terugroepactie.

Van u gevraagde acties:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- Uw klanten informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- De betrokken producten identificeren en in quarantaine plaatsen.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u nog voorraad hebben, dan zal onze Customer Care afdeling met u contact opnemen voor het ophalen en crediteren van de bij de recall betrokken producten.

Alternatieven:

Als alternatief zijn er de Histoacryl® Octyl versies. Als er problemen zijn met bestellen dan kunt u contact opnemen met onze Customer Care afdeling (zie telefoonnummer hieronder).

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Wij bieden u onze excuses aan voor de overlast.

Met vriendelijke groet,
B. Braun Medical B.V.

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier