

Danderyd 2021-05-05

**SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – UPPFÖLJNING 2 - ÅTGÄRD****Indragning****Histoacryl® Blue/ Histoacryl® Transparent****Till den som detta berör**

Vår statistik visar att din hälso- och sjukvårdsinrättning har erhållit produkt som är berörd av detta säkerhetsmeddelande.

Vänligen uppmärksamma informationen och bekräfta enligt formuläret på sidan 4.

REF nummer/ Artikelnr.	LOT nummer	Utgångsdatum	Produkt
1050044	220412N3 220413N1 220432N1 220141N2 220143N2	30.09.2022 30.09.2022 30.09.2022 28.02.2022 31.03.2022	HISTOACRYL® Blue 0,5 ml
1050052	220395N2 220401N1 220403N1 220414N1 220414N2 220444N3 220444N1 220445N3 220451N1 220481N1 220481N2 220484N1 220484N3 220445N1	31.08.2022 31.08.2022 31.08.2022 30.09.2022 30.09.2022 30.09.2022 30.09.2022 30.09.2022 31.10.2022 31.10.2022 31.10.2022 31.10.2022 31.10.2022 30.09.2022	HISTOACRYL® Blue 0,5 ml
1050060	220433N1 220434N1 220434N2 220434N3 220442N1 220442N2	30.09.2022	HISTOACRYL® TRANSPARENT 0,5 ml
1050071	220142N3	28.02.2022	HISTOACRYL® TRANSPARENT 0,5 ml

**Vår statistik visar att er enhet har erhållit produkt som är berörd av detta säkerhetsmeddelande!**

**Bäste mottagare**

Enligt tidigare kommunikation i mars 2021 gällande indragning av vissa satser av Histoacryl produkter kommer B. Braun Medical S.A. med ytterliggare en avisering om ett brådskande säkerhetsmeddelande (FSN, Field Safety Notice) gällande fler satser av **Histoacryl® Blue** och **Histoacryl® Transparent** som listas i tabellen ovan.

### **Orsaken till säkerhetsmeddelandet**

På grund av mottagna produktreklamationer i en del länder samt fortsatt utredning har man som en förebyggande åtgärd fattat beslutet att dra in ytterliggare fler satser (batcher) av berörda produkter. Orsaken till denna åtgärd är eventuell bristfällig polymerisation, det vill säga att produkten inte når sin optimala styrka.

### **Bakgrund till problemet**

I vårt tidigare meddelande den 9 mars 2021 och 22 mars 2021 informerade vi att B. Braun Surgical, S.A. frivilligt återkallat av några satser Histoacryl-produkter. Histoacryl® är ett vävnadsadhesiv som består av monomert n-butyl-2-cyanoakrylat som polymeriseras snabbt vid kontakt med vävnadsvätska. Histoacryl® kan användas för sårförslutning, skleroseringsbehandling och nätfixering.

### **Beskrivning av problemet**

Under fortsatt utredning upptäckte företaget ytterligare satser där produkten, Histoacryl®, inte kunde polymerisera helt efter appliceringen. De testade produkterna visar inte den optimala polymerisationen, vilket ger lägre häftningsstyrka än förväntat. Därför bör en återkallelse av dessa ytterligare satser göras.

### **Potentiella skador associerade**

Histoacryl kan användas för sårslutning, nätfixering eller skleroseringsbehandling vid bråckbildning i matstrupen och magsäcken enligt de godkända indikationerna. De potentiella skadorna för indikationerna är:

- **Nätfixering**
  - Risk för bråck, främmande kroppsreaktion
  - Risk för infektion, smärta, irritation, inflammation
  - Behov av medicinsk behandling eller göra ny operation
  - Förlängning av operationstid
- **Skleroseringsbehandling**
  - Risk för att inte få stopp på blödning, fördröjd embolisering
  - Behov av medicinsk behandling eller göra om ingreppet
  - Förlängning av behandlingstid
  - Den potentiella skadan kan leda till en livshotande skada eller till och med dödsfall.
- **Sårslutning**
  - Sårruptur eller otillräcklig förslutning, blödningar
  - Risk för infektion, smärta, nedsatt estetiskt resultat, irritation, inflammation
  - Behov av medicinsk behandling eller nytt ingrepp
  - Förlängning av driftstid.

Produkten ska uppfylla sin funktion till fullo enligt avsedd användning. När produkten används inom godkänt indikationsområde upptäcks den bristfälliga funktionen vanligtvis under användningen. Därför behövs inga aktiva åtgärder hos redan behandlade patienter.

Om produkten vid dess normala användning inte uppfyller sin funktion på grund av otillräcklig adhesiv förmåga visar sig defekten oftast en kort tid efter användningen, möjligen inom de första 48 timmarna.

I särskilda fall då Histoacryl är avsedd att användas för hudförslutning görs detta på sjukhus eller hos öppenvården. Om en fördröjning av polymerisationen inträffar eller till och med om produkten inte fungerar kan den lätt upptäckas av vårdpersonalen. Fördröjning av polymerisationen i denna indikation inte medför någon direkt fara för patienten. I de flesta fall är ny intervention eller extra medicinsk behandling troligen inte nödvändig. Detta för att enligt bruksanvisningen måste Histoacryl användas tillsammans med och inte som substitution för suturering.

### Identifiering av berörda medicintekniska produkter

Vänligen se tabellen på sidan 1.

#### **Vi ber er vänligen omedelbart vidta följande åtgärder:**

- Kontrollera om ni har ovan nämnda produkt på lager och **placera dem i karantän**.
- Kontrollera med dina kunder om de fortfarande har den listade produkten i sitt lager. Om ja, be dem skicka tillbaka produkten direkt till dig.
- Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande på det bifogade bekräftelseformuläret.
- Vänligen fyll i bekräftelseformuläret och till oss **senast 14 maj 2021**. Det går bra via mail eller brev; se kontaktinformation på bekräftelseformuläret.
- Returnera berörda produkter till oss. Kontakta oss gärna för att få en retursedel; vänligen kontakta Maria Logiodice, se kontaktinformation nedan.

Vänligen se till att **alla användare** av ovan nämnda produkt i din organisation och **andra berörda personer informeras** om denna säkerhetsåtgärd. Om du har vidarebefordrat produkterna till en tredje part, vänligen skicka en kopia av säkerhetsmeddelandet till dem.

Behåll detta säkerhetsmeddelande tills du har genomfört alla ovanstående åtgärder.

Läkemedelsverket är informerat om denna säkerhetsåtgärd.

Om ni inte har någon produkt kvar, vänligen skicka oss det bifogade Bekräftelseformuläret (sid 4) och kryssa i aktuell ruta.

För ytterligare information, vänligen kontakta B. Brauns representant, se nedan.

#### **Produktinformation**

Magnus Bursell, Business Unit Manager  
E-post: [magnus.bursell@bbraun.com](mailto:magnus.bursell@bbraun.com)  
Mobil 070 991 92 83

#### **Returärenden / reklamationer**

Maria Logiodice, Quality Coordinator Complaints / Vigilance  
E-post: [maria.logiodice@bbraun.com](mailto:maria.logiodice@bbraun.com)  
Tel. 08-634 34 65, Mobil 070 991 92 82

#### **Kvalitetsfrågor**

Monireh Biouki, Quality Manager  
E-post: [monireh.biouki@bbraun.com](mailto:monireh.biouki@bbraun.com)  
Mobil 072 199 76 76

#### **Kvalitetsfrågor**

**Peik Jansson**, sakkunnig för partihandel  
E-post: [peik.jansson@bbraun.com](mailto:peik.jansson@bbraun.com),  
Tel. +358 44 275 6300

Vi beklagar det besvär denna åtgärd orsakar och vi tackar för ditt samarbete.

Med vänlig hälsning,

Martina Laporte  
Quality and Regulatory Affairs Director  
B. Braun Surgical SA

## Bekräftelseformulär

gällande Säkerhetsmeddelande till Marknaden daterat 2021-05-05

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – UPPFÖLJNING 2****Återkallande av produkt****Histoacryl® Blue 0,5 ml & Histoacryl® Transparent 0,5 ml**Vänligen fyll i detta formulär och returnera via brev eller e-mail senast 2021-05-14 till:

- B Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd eller
- [pharmacovigilance.se@bbraun.com](mailto:pharmacovigilance.se@bbraun.com) eller [monireh.biouki@bbraun.com](mailto:monireh.biouki@bbraun.com)

Returer skickas till:

- B. Braun Medical AB, Svärdvägen 21, 182 33 Danderyd

Vi bekräftar att vi är vi har mottagit detta säkerhetsmeddelande daterat 2021-05-05, gällande vissa satser av Histoacryl® Blue &amp; Histoacryl® Transparent och har vidtagit de åtgärder som beskrivits.

Vänligen kryssa i:

- Vi har mottagit säkerhetsmeddelandet och har ej produkter att returnera.
- Vi har mottagit säkerhetsmeddelandet och returnerar följande produkter:

Artikelnummer	Produkt namn	LOT nummer / satsnummer	Antal
1050044	Histoacryl® Blue 0,5 ml		
1050052	Histoacryl® Blue 0,5 ml		
1050060	Histoacryl® Transparent 0,5 ml		
1050071	Histoacryl® Transparent 0,5 ml		

**Avsändare:**

Vårdgivare / avdelning:
Ort:
Kontaktperson:
Tel. kontaktperson:
Datum och signatur: