

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Jakością**ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Osoba do kontaktu: Dominika Telesz-Skałeczka

Telefon: +48 602 498 414
Fax: (61) 44 37 500
E-Mail: reklamacje.pl@bbraun.com**Pilna notatka dot. bezpieczeństwa****HISTOACRYL NIEBIESKI AMPUŁKA 0,5 ML; Nr katalogowy: 1050052 i 1050044;
HISTOACRYL® LAPFIX; Nr katalogowy: 1052008 i 1050165; oraz HISTOACRYL PROSET
OFX; Nr katalogowy 1052007 i 1051007****Do wiadomości: Użytkownicy ww. produktów**

9 marca 2021r.

Szanowni Państwo,

firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez producenta B. Braun Surgical, S.A. o dobrowolnym wycofaniu z rynku niektórych numerów katalogowych/ serii produktów Histoacryl. Histoacryl to sterylny, płynny klej tkankowy na bazie polimeru monomerycznego n-butyl-2-cyjanoakrylatu. Dodatkowo, wycofanie dotyczy również niektórych zestawów zabiegowych zawierających produkt Histoacryl, w tym Histoacryl Lapfix i Histoacryl Pro-Set OFX.

Opis wad wyrobu medycznego

W niektórych reklamacjach otrzymanych z rynku, firma wykryła, że klej nie ulegał całkowitej polimeryzacji po jego zastosowaniu. Innymi słowy, produkt nie wykazywał normalnego zachowania

Zarząd:Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

podczas utwardzania, przez co siła klejenia była niższa niż oczekiwana.

Potencjalne zagrożenia

Zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami, produkt Histoacryl może być stosowany do zamykania ran, mocowania siatek lub skleroterapii żyłaków żołądka. Produkty Histoacryl stosowane wyłącznie miejscowo nie zostały uwzględnione, ponieważ ryzyko dla tego wskazania zostało zaakceptowane w niniejszym FSCA. Potencjalne zagrożenia związane ze wskazaniami w zakresie mocowania siatek i skleroterapii są następujące:

Mocowanie siatki: ryzyko wystąpienia wgłobienia, reakcji na ciało obce. Ryzyko wystąpienia zakażenia, bólu, podrażnienia, zapalenia. Konieczność zabiegu medycznego lub reoperacji. Wydłużenie czasu operacji.

Skleroterapia: trudne do zatamowania krwotoki, opóźniona embolizacja. Konieczność zabiegu medycznego lub reoperacji. Wydłużenie czasu operacji. Potencjalne uszkodzenie może prowadzić do zagrażającego życiu urazu, a nawet śmierci.

Identyfikacja wyrobów medycznych, podlegających zwrotowi

Nazwa: **informacja zmienna, zgodnie z plikiem excel**

Numer katalogowy/serii: **informacja zmienna, zgodnie z plikiem excel**

Działania, które należy podjąć

Prosimy o sprawdzenie, czy na Państwa stanie magazynowym znajdują się wyżej wymienione produkty. Jeśli tak, to prosimy o niezwłoczny zwrot przedmiotowych produktów wraz z wypełnionym formularzem na adres:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Jakością
Dominika Telesz-Skałeczka
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Zarząd:

Slawomir Lukaszzyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej procedury dobrowolnego wycofania z rynku prosimy o kontakt mailowy: reklamacje.pl@bbraun.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować.
Dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Dominika Telesz-Skałeczka
Junior Specialist in Quality Management
☎ +48 602 498 414
dominika.telesz@bbraun.com

Jakub Kruszyński
Director Quality Management/Regulatory Affairs
☎ +48 795 419 495
jakub.kruszynski@bbraun.com

Zarząd:

Slawomir Lukaszyc - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza zwrotnego e-mailem lub faxem do:

Dział Zarządzania Jakością
reklamacje.pl@bbraun.com
fax. (61) 44 37 500

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości notatkę dotyczącą bezpieczeństwa dla:

Nazwa produktu: informacja zmienna, zgodnie z plikiem excel
Numer katalogowy: informacja zmienna, zgodnie z plikiem excel
Numer serii: informacja zmienna, zgodnie z plikiem excel

Otrzymaliśmy notatkę i posiadamy na stanie produkty do zwrotu.

Produkty do zwrotu:

Nazwa produktu	Nr serii	Ilość sztuk

Otrzymaliśmy notatkę i potwierdzamy, że wszystkie produkty na naszym stanie magazynowym zostały zużyte.

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:
Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:
BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

IMIĘ I NAZWISKO _____

STANOWISKO _____

NAZWA KLIENTA _____

PODPIS _____ DATA _____

Zarząd:

Slawomir Lukaszyc - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD