

**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 dotycząca bezpieczeństwa****HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML; numer katalogowy 1050044 i 5 x 0,5 ML numer katalogowy 1050052****HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 5 X 0,5 ML; numer katalogowy 1050060 i 10 x 0,5 ML numer katalogowy 1050071****Do wiadomości: użytkownicy ww. produktów**

9 czerwca 2021 r.

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.

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

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

zachowania podczas utwardzania, przez co siła klejenia była niższa niż oczekiwana. Wyniki badanych produktów potwierdziły, że klej nie wysycha w sposób normalny, co wiąże się z mniejszą siłą zespalania klejonych tkanek. Procedura wycofania z rynku została zainicjowana w oparciu o wyniki oceny zagrożeń regulacyjnych, ponieważ przedmiotowe serie produktów mogą potencjalnie nie spełniać wymagań specyfikacji. Niemniej jednak ryzyko kliniczne zostało uznane za akceptowalne.

Potencjalne zagrożenia

Produkt Histoacryl może być stosowany do zespalania ran, mocowania siatek lub skleroterapii żyłaków żołądka, zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami. W oparciu o wstępną ocenę przypadku, przeprowadzoną w oparciu o dostępne na moment jej prowadzenia informacje, firma B. Braun Surgical S.A. podjęła decyzję o zainicjowaniu działań mających na celu wyeliminowanie potencjalnego zagrożenia dla pacjentów. Pogłębiona ocena doprowadziła do wniosku o konieczności aktualizacji oceny ryzyka dla przedmiotowego produktu. W efekcie tej aktualizacji nowe ryzyka zostały ocenione jako akceptowalne.

Zespolenie skóry - produkt Histoacryl przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego na skórę, zarówno w szpitalach, jak i w medycynie ambulatoryjnej. W przypadku opóźnienia procesu polimeryzacji lub w przypadku, kiedy produkt nie zadziała, zostanie to szybko zauważone przez personel medyczny. Opóźnienie procesu polimeryzacji w tym konkretnym przypadku nie stanowi bezpośredniego zagrożenia dla pacjenta. W większości przypadków ani ponowna interwencja ani przeprowadzenie dodatkowego zabiegu nie będą konieczne, gdyż zgodnie z instrukcją obsługi produkt Histoacryl winien być stosowany łącznie z niemi chirurgicznymi, a nie zamiast nich. W sytuacji, kiedy nie uda się wykryć wady produktu, może dojść do rozejścia się rany, miejscowej infekcji, bólu, podrażnienia, zapalenia, pogorszenia wyglądu estetycznego zespolenia, wydłużenia czasu zabiegu, a także konieczne może okazać się dodatkowe leczenie lub ponowna interwencja z wykorzystaniem innego produktu do zespalania ran. Wadliwe produkty zidentyfikowane w tym wskazaniu mogą zostać zutylizowane, a pacjent nie dozna żadnej dodatkowej szkody, z wyjątkiem wydłużenia czasu trwania zabiegu.

Mocowanie siatki - oferowane przez klej Histoacryl zespolenie wymagane jest wyłącznie do wyeliminowania ryzyka przemieszczenia się siatki w trakcie zabiegu. Już po zespoleniu ściany jamy brzusznej siatka zostanie w naturalny sposób unieruchomiona przez otaczające ją warstwy

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
BD0: 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

tkanek i żadne dodatkowe mocowanie nie będzie konieczne. W konsekwencji nie należy oczekiwać żadnego dodatkowego zagrożenia dla pacjenta, za wyjątkiem wydłużenia czasu trwania zabiegu w sytuacji, kiedy personel medyczny postanowi zastosować inną technikę mocowania siatki.

Skleroterapii żyłaków - po dokonaniu pogłębionej analizy przypadku, stwierdzono, że klej zachowuje się zgodnie z wymaganiami i zaobserwować można wyłącznie niewielkie wydłużenie czasu potrzebnego do polimeryzacji. W związku z powyższym potencjalna szkoda może wiązać się z koniecznością wydłużenia czasu trwania zabiegu w związku z potencjalną koniecznością zastosowania alternatywnego rozwiązania.

Identyfikacja wyrobów medycznych, podlegających zwrotowi

Nazwa: HISTOACRYL

Numer katalogowy/serii: ZAŁĄCZNIK 1

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-Skalecka
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Zarząd:

Slawomir Lukaszuk - 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

Jeśli udostępnił Państwo przedmiotowe produkty stronom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej notatki do tych podmiotów lub poinformowanie o fakcie przekazania osoby wskazanej we wcześniejszej części pisma jako osoby do kontaktu.

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:

- HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML numer katalogowy 1050044
- HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML numer katalogowy 1050052
- HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 5 x 0,5 ML numer katalogowy 1050060
- HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 10 x 0,5 ML numer katalogowy 1050071

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:

Slawomir Lukaszuk - 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

ZAŁĄCZNIK 1 – LISTA PRODUKTÓW PODLEGAJĄCA WYCOFANIU

Nazwa produktu	Symbol wyrobu	Partia
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220405N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220405N3
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220412N3
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220413N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220421N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220432N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220432N2
HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 5 X 0,5 ML	1050060	220434N1
HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 5 X 0,5 ML	1050060	220434N3
HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 10 X 0.5 ML	1050071	220441N1
HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 5 X 0,5 ML	1050060	220441N3
HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 5 X 0,5 ML	1050060	220442N1
HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 5 X 0,5 ML	1050060	220442N2
HISTOACRYL PRZEZROCZYSTY 5 X 0,5 ML	1050060	220442N3
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220495N2
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220395N2
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220401N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220403N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220414N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220414N2
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220444N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220444N3
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220445N3
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220451N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220481N3
HISTOACRYL NIEBIESKI 5 x 0,5 ML	1050052	220484N3
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220141N1
HISTOACRYL NIEBIESKI 10 x 0,5 ML	1050044	220141N2

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