

22. travanja 2021. godine

PREDMET: Hitna sigurnosna obavijest, revizija 02

Nekoliko serija HISTOACRYL BLUE 0,5ML REF. 1050044, 1050052
HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML REF. 1050060, 1050071
Povrat medicinskih proizvoda proizvođaču

Poštovani,

Ovim putem Vas obavještavamo da proizvođač B. Braun Surgical, S.A. provodi dobrovoljno povlačenje nekoliko različitih referentnih i serijskih brojeva medicinskih proizvoda Histoacryla. Histoacryl je sterilni, tekući tkivni adheziv koji se sastoji od n-butil-2-cianoakrilata.

Opis nesukladnosti medicinskog proizvoda

Nastavno na početnu istragu, proizvođač je ustvrdio dodatne serije adheziva koje se nakon aplikacije ne mogu kompletno polimerizirati. Testirani proizvodi nisu pokazali uobičajeno svojstvo liječenja, pokazujući manje adhezijske sile od očekivanih. Povlačenje dodatnih serija zahvaćenih proizvoda provodi se na temelju regulatornog rizika, jer postoji mogućnost da proizvodi neće u potpunosti odgovarati specifikaciji. Neovisno o tome, klinički rizik se smatra prihvatljivim.

Moguće povezane štete

Histoacryl se može koristiti za zatvaranje rana, mrežastu fiksaciju ili skleroterapiju varikoza želuca sukladno odobrenoj indikaciji. Inicijalna procjena rizika incidenta, na temelju dostupnih podataka o svojstvima proizvoda, dovelo nas je do konzervativnog pristupa, ne uzimajući u obzir potencijalni rizik za pacijenta. Međutim, detaljnija istraga dovela je do ponovne procjene rizika, koji se smatra prihvatljivim.

Za procjenu slučaja spajanja kože, Histoacryl je namijenjen za topikalnu primjenu u bolnicama ili za pacijente. Ukoliko dođe do kašnjenja u polimerizaciji ili ako proizvod nije funkcionalan to lako može uočiti dio osoblja. Kašnjenje u polimerizaciji za ovu indikaciju nije izravno povezano sa štetom za pacijenta, u većini slučajeva ponovna intervencija ili dodatni medicinski tretmani ne bi bili potrebni, jer sukladno uputi za uporabu Histoacryl treba koristiti zajedno sa subkutanim šivaćim materijalom, a ne umjesto njih. U slučaju da se ne detektira nesukladan proizvod može doći do dehiscencije rane, lokalne infekcije, boli, iritacije, upale, narušene estetike, produljenja vremena operacije te može zahtijevati ponovnu intervenciju s korištenjem drugog sustava za



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

zatvaranje rana. Temeljem naših iskustava i znanja, nesukladni proizvodi u toj indikaciji bili bi odbačeni i ne bi došlo do ozbiljne štete po pacijentu, samo do produljenja u intervenciji.

U slučaju mrežaste fiksacije, adhezivne sile su većinom nužne za izbjegavanje pomaknuća mrežice tijekom kirurške intervencije jer će nakon zatvaranja zida abdomena mrežica ostati u prirodnom položaju fiksirana slojevima koji je okružuju. Adheziv nema drugu funkciju i nema rizika za pacijenta osim prolongiranja vremena operacije, ako medicinsko osoblje odluči primijeniti alternativnu tehniku fiksacije.

U konkretnom slučaju uporabe skleroterapije, nakon detaljne analize uzoraka ustvrđeno je da je ponašanje adheziva u skladu sa zahtjevima te da postoji samo kratkotrajno kašnjenje u polimerizaciji, stoga potencijalna šteta može dovesti do situacije u kojoj se produžuje vrijeme operacije zbog moguće potrebe za alternativnom medicinskom intervencijom.

Identifikacija zahvaćenih medicinskih proizvoda

Naziv proizvoda: HISTOACRYL

(zahvaćeno nekoliko referentnih brojeva, vidjeti dodatak)

Referentni i serijski brojevi: detaljan popis u nastavku



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

Mjere koje je potrebno poduzeti

Molimo Vas da provjerite da li još imate zahvaćene proizvode. Ukoliko imate zahvaćene proizvode molimo Vas da ih izdvojite i da nas obavijestite kako bismo mogli organizirati prikup istih.

Molimo Vas da popunite obrazac za Opoziv proizvoda te da nam isti vratite na mail: suzana.susak@bbraun.com u roku od 48 sati.

Molimo Vas da prosljedite ovu obavijest svima u Vašoj organizaciji na koje ona utječe.

Ukoliko imate pitanja slobodno nas kontaktirajte.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje Vam ovo može uzrokovati.

Zahvaljujemo Vam na suradnji.

S poštovanjem,



Suzana Šušak, mag. pharm.

Voditeljica odjela za regulatorne poslove i sigurnu primjenu proizvoda

B. Braun Adria d.o.o.

Tel: +385 1 778 9481

Mob: +385 91 278 9481

Fax: +385 1 778 9400



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo