

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

**Etablissement
Pharmacien DM / Matériovigilant
Adresse
CP - Ville**

Saint-Cloud, le 11 mars 2021

**Rappel de lots
HISTOACRYL
(COLLE TISSULAIRE)**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Surgical S.A, nous procédons au rappel des produits suivants:

Référence	Nom	Lot
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML (boîte de 10 unités)	220143N1
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML (boîte de 10 unités)	220474N1
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML (boîte de 5 unités)	220364N2

Histoacryl est une colle tissulaire liquide stérile constituée de n-butyl-2-cyanoacrylate.

Description du défaut à l'origine du rappel

Suite à des signalements provenant du marché, il a été identifié que la colle tissulaire Histoacryl pouvait ne pas polymériser complètement après son application, induisant une adhésivité plus faible que prévue.

La colle tissulaire Histoacryl peut être utilisée pour la fermeture cutanée, la fixation d'implant de réfection de paroi ou la sclérothérapie des varices gastriques.

Conséquences potentielles

Les conséquences potentielles associées à la fixation des implants de réfection de paroi et à la sclérothérapie sont:

- Fixation des implants de paroi: risque de hernie, réaction à un corps étranger. Risque d'infection, douleur, irritation, inflammation. Nécessité d'un traitement médical ou d'une ré-intervention. Prolongation de la durée du temps opératoire.
- Sclérothérapie: hémorragie non stoppable, embolisation retardée. Nécessité d'un traitement médical ou d'une ré-intervention. Prolongation du temps opératoire. Les conséquences peuvent engager le pronostic vital du patient voire son décès.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des lots de colle tissulaire Histoacryl mentionnés ci-dessus**
- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **De bloquer les quantités déclarées dans l'attente de leur reprise.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable/Correspondant MatérioVigilance
Directeur Général

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

**HISTOACRYL
(COLLE TISSULAIRE)**

Confirmation à nous retourner par :

**fax : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com**

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produits

Référence	Nom	Lot
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML (boîte de 10 unités)	220143N1
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML (boîte de 10 unités)	220474N1
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML (boîte de 5 unités)	220364N2

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement
CP -VILLE
code client:

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - VILLE
code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &
PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01-41-10-74-84**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

**HISTOACRYL
(COLLE TISSULAIRE)**

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

fax : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

Référence	Nom	Lot	Qté en stock (en unité)	Plus en stock
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML (boîte de 10 unités)	220143N1		
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML (boîte de 10 unités)	220474N1		
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML (boîte de 5 unités)	220364N2		

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____ adresse mail: _____

Date : / /2021

Tampon Etablissement :

Signature :