

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

RAPPEL DE LOT

Etablissement
Pharmacien DM / Matériovigilant
Adresse
CP -Ville

Saint-Cloud, le xx mars 2021

Complément d'information de sécurité
HISTOACRYL
(COLLE TISSULAIRE)

Madame, Monsieur,

Dans notre précédente communication en date du 11 mars 2021, nous informions que le fabricant BBraun Surgical SA procédait au rappel de lots de colle tissulaire Histoacryl.

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

Description du défaut à l'origine du rappel

En poursuivant ses investigations, BBraun Surgical a été détecté des lots supplémentaires pour lesquels la colle tissulaire Histoacryl pouvait ne pas polymériser complètement après son application, induisant une adhésivité plus faible qu'attendue.

Par conséquent le rappel de lots précédent a été complété par le rappel du lot suivant:

Référence	Nom	Lot
1050060	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220473N3

Conséquences potentielles

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.

Les conséquences potentielles 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 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.

- Fermeture cutanée : déhiscence de la plaie ou fermeture insuffisante, saignement. Risque d'infection, douleur, résultat esthétique altéré, irritation, inflammation. Nécessité d'un traitement médical ou d'une ré-intervention. Prolongation du temps opératoire.

Pour les indications prévues, le comportement anormal de la colle tissulaire est généralement détecté lors de son utilisation; par conséquent aucune action n'est nécessaire chez les patients traités.

Cependant en cas de défaillance du pouvoir adhésif de la colle tissulaire, les conséquences devraient apparaître dans les premières 48 heures suivant l'application.

Dans le cas particulier d'une utilisation pour fermeture cutanée, la colle tissulaire Histoacryl est destinée à être utilisée en application externe, au cours d'une hospitalisation ou en ambulatoire. Si un retard ou une défaillance de la polymérisation de la colle tissulaire se produit, le problème pourrait être facilement détectable par le personnel soignant.

Dans cette indication un retard dans la polymérisation n'engendrerait pas de préjudice patient car dans la plupart des cas, une nouvelle intervention ou un traitement médical supplémentaire ne serait pas nécessaire, car selon la notice d'utilisation, la colle tissulaire Histoacryl doit être utilisée en association d'une suture sous-cutanée et non en remplacement.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation du lot de colle tissulaire Histoacryl mentionné 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.

p/o

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 et des conséquences potentielles concernant ce rappel de produits.

Référence	Nom	Lot
1050060	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220473N3

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

Date
Signature

Nom/Fonction

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

Etablissement
CP -VILLE

RCS de Nanterre 562 050 856
au capital de 31 000 000 €
00
Code APE 3250 A
10 53 99

Adresse Postale
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Tél. +33(0)1 41 10 53
Fax +33(0)1 41

code client:

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

**Etablissement
CP - VILLE
code client :**

**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:

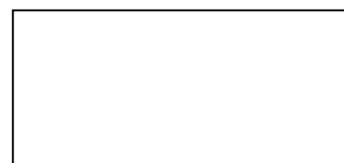
Référenc e	Nom	Lot	Qté en stock (en unité)	Plus en stock
1050060	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220473N3		

personne à contacter _____ **pour l'organisation de la reprise**

n° de téléphone: _____ **adresse mail:** _____

Date : / /2021

Tampon
Etablissement :
Adresse Postale
26 rue Armengaud



Signature :