

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

RAPPEL DE LOT

Etablissement
Pharmacien DM / Matériovigilant
Adresse
CP -Ville

Saint-Cloud, le 27 avril 2021

Complément d'information de sécurité
HISTOACRYL
(COLLE TISSULAIRE)

Madame, Monsieur,

Dans nos précédentes communications datées du 11 mars et 24 mars 2021, nous informions que B.Braun Surgical, S.A. procédait au rappel de certains lots de colle tissulaire Histoacryl, qui 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 identifié des lots supplémentaires pour lesquels la colle tissulaire Histoacryl pouvait ne pas polymériser complètement après son application, induisant une adhésivité plus faible qu'attendue.

Un rappel de ces lots supplémentaires est initié, sur la base du risque réglementaire, car ils ne répondent pas potentiellement aux spécifications du produit. Néanmoins, le risque clinique est considéré comme acceptable.

Vous trouverez en annexe 1 la liste des références/lots faisant l'objet du rappel.

Conséquences potentielles associées

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.

L'évaluation initiale du risque d'incident, prenant en compte les caractéristiques du produit, nous a conduits dans un premier temps à considérer un risque potentiel non acceptable pour les patients. Néanmoins, une enquête plus approfondie nous a conduits à mettre à jour l'évaluation des risques du produit qui est maintenant considéré comme acceptable.

- **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.

Un défaut de polymérisation de la colle tissulaire peut provoquer une déhiscence de la plaie, des infections locales, des douleurs, une irritation, une inflammation, une altération du résultat esthétique, une prolongation du temps opératoire ou une nouvelle intervention par l'ajout d'un autre dispositif de fermeture.

- **Dans le cas de la fixation d'implants de réfection de paroi**, la force adhésive est principalement nécessaire pour éviter le déplacement de l'implant pendant l'intervention chirurgicale car après la fermeture de la paroi abdominale, l'implant restera de manière naturelle fixé par les couches environnantes. Par conséquent, il n'y a aucun risque pour les patients sauf une prolongation du temps opératoire si le personnel médical décide d'appliquer une technique de fixation alternative.
- **Dans le cas particulier de l'utilisation en sclérothérapie de varice gastrique**, après une analyse approfondie des échantillons, on peut conclure que le comportement de la colle est conforme aux exigences et que seul un léger retard dans la polymérisation peut être observé. Par conséquent, le dommage potentiel pourrait conduire uniquement à une prolongation du temps opératoire en raison de la nécessité d'une éventuelle intervention médicale alternative.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des lots de colle tissulaire Histoacryl mentionnés en annexe 1**
- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant l'annexe 2 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 3 (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

Annexe 1 – Liste des références/lots

Référence	Description	Lot
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220112N2
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220141N1
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220141N2
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220142N1
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220143N2
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220404N3
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220405N1
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220405N3
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220412N3
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220431N2
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220432N1
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220432N2
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220395N2
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220403N1
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220411N2
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220414N1
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220414N2
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220444N1
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220444N2
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220444N3
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220445N1
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220445N3
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220451N1
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220481N1
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220481N2
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220481N3
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220484N1
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220484N3
1050060	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220433N1
1050060	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220434N1
1050060	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220434N2
1050060	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220442N2
1050071	HISTOACRYL TRANSLUCENT 10 AMP OF 0.5 ML	220441N1

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

**HISTOACRYL – complément n°2
(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 le rappel des produits Histoacryl listés en Annexe 1.

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
code client:**

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 3 (1/2)

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 – complément n°2
(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 et
joins l'état de stock complété :**

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____ adresse mail: _____

Date : / /2021

Tampon
Etablissement :

Signature :

Annexe 3 (2/2) – Etat de stock

Référence	Description	Lot	Quantité en stock à reprendre (unités)	Plus en stock
1050044	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220112N2		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220141N1		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220141N2		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220142N1		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220143N2		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220404N3		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220405N1		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220405N3		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220412N3		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220431N2		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220432N1		
HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220432N2			
1050052	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220395N2		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220403N1		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220411N2		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220414N1		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220414N2		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220444N1		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220444N2		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220444N3		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220445N1		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220445N3		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220451N1		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220481N1		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220481N2		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220481N3		
	HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220484N1		
HISTOACRYL BLUE 0,5ML	220484N3			
1050060	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220433N1		
	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220434N1		
	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220434N2		
	HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5ML	220442N2		
1050071	HISTOACRYL TRANSLUCENT 10 AMP OF 0.5 ML	220441N1		