

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach

A l'attention des personnes concernées

GELITA MEDICAL GmbH

Adresse :

Uferstrasse 7

69412 Eberbach/Allemagne

quality@gelitamedical.com

Sheetal.gangula@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

Date 16 mars 2022

Référence FSN: CR-22-002

Avis de Sécurité Urgent
GELITA[®] ENT X-PAND (R00112/1)

A l'attention de*:

COLLIN; 3, rue de Robinson; 92227 Bagneux Cedex; France

Le risque pour les patients est probable car les concentrations d'endotoxine du produit sont excessives, le risque évoqué pour le patient étant la fièvre. Toutefois, la contamination n'est pas homogène car répartie de manière hétéroclite dans le lot. La contamination n'est pas avérée dans toutes les boîtes de produits vendues. Seules quelques boîtes semblent contaminées. Par conséquent, si le produit a déjà été utilisé chez des patients et qu'aucune réaction pyrogène immédiate n'a été rapportée, il est fort probable que vous n'avez pas reçu la moindre boîte contaminée.

Cependant, pour minimiser les risques, le produit encore en stock doit être mis en quarantaine et détruit.

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.):*

Dr. Sheetal Gangula,
Uferstrasse 7,
69412 Eberbach
Sheetal.Gangula@gelitamedical.com

Avis de Sécurité Urgent (= ASU)
GELITA[®] ENT X-PAND
Risque traité par cet ASU

1. Informations sur les produits affectés*	
1	1. Type de dispositif(s)*
.	Eponge de Gélatine Hémostatique Résorbable, USP
1	2. Nom commercial
.	GELITA [®] ENT X-PAND
1	3. Identification Unique du Dispositif (UDI-DI)
.	4260293130761
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)*
.	Hémostatique topique destiné à être utilisé en complément de l'hémostase par effet tampon, en particulier lorsque le contrôle des saignements capillaires, veineux et artériels, par pression, ligature et autres procédures conventionnelles, est soit inefficace soit impraticable.
1	5. Modèle du dispositif/Catalogue/Référence(s)*
.	GE-6382
1	6. Version du logiciel
.	N/A
1	7. Numéro de série ou numéro du lot affecté
.	R00112/1
1	8. Dispositifs associés
.	N/A

2 Raison de la mesure de sécurité entreprise (= FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	A l'occasion d'une analyse de vérification commanditée par le fabricant, la concentration en endotoxines du produit dans certains échantillons excédait la limite autorisée. A la connaissance du fabricant, aucun patient n'a été incommodé à ce jour.
2	2. Danger donnant lieu à FSCA*
.	Les dispositifs médicaux tels que les hémostatiques en gélatine ne doivent contenir qu'une quantité limitée d'endotoxines. L'endotoxine bactérienne correspond à la paroi cellulaire des bactéries gram-négatives. La paroi cellulaire est généralement composée d'éléments lipidiques et polysaccharidiques. Des niveaux élevés d'endotoxine peuvent provoquer un épisode de fièvre chez le patient. Le niveau d'endotoxine généralement admis est ≤5 EU/kg. La limite standard prédéfinie d'endotoxine pour le produit GELITA-SPON[®] est de 20 USP-EU / échantillon (contact avec le sang et les tissus). La concentration d'endotoxine détectée dans le cadre du test Limulus-Amebocyte-Lysate (LAL) par la méthode turbidimétrique cinétique selon l'USP <85> actuelle pour le lot R00112/1 testé en pool était de 90,23 USP-EU / échantillon. Les éponges en gélatine ne sont utilisées qu'en chirurgie, et n'ont pas vocation à entrer en contact avec le corps entier. Lors d'une opération, 2 éponges en gélatine sont utilisées en moyenne. En prenant cela en considération, ainsi que le niveau d'endotoxines habituellement admis ≤5 EU/kg, les patients > 36,09 kg sont en capacité de tolérer la quantité d'endotoxines maximale sans qu'aucune réaction fiévreuse ne soit envisagée. Dans un scénario extrême d'utilisation de 10 éponges en gélatine chez un même patient, les patients > 180,46 kg sont dans la limite de tolérance de la quantité maximale d'endotoxines et aucune réaction fiévreuse n'est attendue. Pour 2 éponges en gélatine utilisées : 90,23 USP-EU / échantillon * 2 éponges = 180,46 USP-EU dans le corps humain / 5 EU/kg = 36,09 kg

	Pour 10 éponges de gélatine utilisées : 90,23 USP-EU/ échantillon * 10 éponges = 902,3 USP-EU dans le corps humain / 5 EU/kg = 180,46 kg Cela signifie qu'en cas d'utilisation normale et dans le pire des cas, la population de patients visée est exposée à un risque de pyrogénicité, qui pourrait affecter la santé des patients en provoquant des réactions pyrogènes après utilisation.
2	3. Probabilité d'apparition du risque Seules 158 boîtes de ce lot ont été expédiées à 5 distributeurs (48 boîtes, 12 boîtes, 84 boîtes, 2 boîtes, 12 boîtes). Les distributeurs approvisionnent différents hôpitaux. La probabilité que l'éponge contaminée soit utilisée chez le patient est faible. Nous pouvons conclure que la probabilité d'apparition de la fièvre est de $10^{-6} < P \leq 10^{-5}$ ($1/1.000.000 < P \leq 1/100.000$).
2	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs Si l'hôpital a reçu une boîte contaminée, il faut s'attendre à des réactions pyrogènes immédiates dans les 2 à 5 jours suivant l'utilisation.
2	5. Autres informations permettant de caractériser le problème La paroi cellulaire est généralement composée d'éléments lipidiques et polysaccharidiques. Des niveaux élevés d'endotoxine peuvent provoquer un épisode de fièvre chez un patient. Le niveau d'endotoxine généralement admis est ≤ 5 EU/kg. La limite standard prédéfinie d'endotoxine pour le produit GELITA-SPON[®] est de 20 USP-EU / échantillon (contact avec le sang et les tissus).
2	6. Contexte de la problématique Lors d'un test de contrôle de routine, des valeurs élevées d'endotoxine ont été mesurées dans des lots fabriqués à partir du 01.10.2021. Immédiatement après, toutes les ventes de GELITA-SPON[®] ont été stoppées. Après recherche des causes principales de l'OOS et son élimination supposée, il a été décidé de vérifier tous les lots qui ont été vendus à partir de mars 2021, car en mars 2021, un résultat OOT (3 EU/échantillon alors que la tendance habituelle est inférieure à 1 EU/échantillon) a été détecté. En conséquence, des tests supplémentaires avec une pertinence statistique plus élevée ont été effectués sur tous les lots produits à partir de mars 2021. Les résultats de tous les lots étaient dans les limites, sauf pour les lots R00111/1 et R00111/2 de GELITA-SPON[®] RAPID et R00112/1 de GELITA[®] ENT X-PAND, dans lesquels 7 boîtes contaminées ont été trouvées jusqu'à présent.
2	7. Autres informations relatives à la FSQA
	N/A

	3. Type d'action visant à atténuer le risque*
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Retourner le dispositif ☒ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre connaissance de la notice d'utilisation (IFU)

	☐ Autre ☐ Aucun	
	Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions entreprises.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être exécutée ?	<u>Immédiatement après la réception de cet avis</u>
3.	3. Remarques particulières pour : Dispositif implantable Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? <u>OUI</u>	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	<u>Oui, voir le formulaire ci-joint</u>
3.	5. Mesures entreprises par le fabricant <u>Destruction ou mise en quarantaine des dispositifs non utilisés</u>	
3	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	<u>Dès que possible, dans les prochains jours ouvrables à compter de la réception du présent avis.</u>
3.	7. L'ASU doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	<u>Non</u>
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel ? N/A	

	4. Informations Générales*	
4.	1. Type d'ASU*	<u>Nouveau</u>
4.	2. Pour un ASU mis à jour, le numéro de référence et la date de l'ASU précédent.	N/A
4.	3. Pour un ASU mis à jour, entrez les nouvelles informations comme suit :	
	N/A	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà prévus dans le suivi de l'ASU ? *	<u>Non prévu pour le moment</u>

4	5. Si un suivi d'ASU est prévu, sur quel élément supplémentaire doit-il porter ?	
	Aucun suivi d'ASU n'est envisagé	
4	6. Délai prévu pour le suivi de l'ASU	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de la Société	Seulement nécessaire si ce n'est pas évident sur le papier à en-tête.
	b. Adresse	Seulement nécessaire si ce n'est pas évident sur le papier à en-tête.
	c. Lien Internet	https://www.gelitamedical.com/
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.* Ces dispositifs ont été vendus à des clients en Allemagne, en Suisse, en France, en Espagne et la Suède, l'autorité compétente et l'organisme notifié seront tous deux informés.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes	N/A
4.	10. Nom	Dr. Sheetal Gangula, Directeur AR/MQ

	Transmission de cet avis de sécurité
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à toute entité/structure où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas) Veuillez transférer cet avis à tous les autres établissements concernés (selon le cas) Merci de rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période raisonnable afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Merci de signaler tout incident lié audit dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car ces informations sont essentielles.*