

Date : 2022-08-03

Version: 02

Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

GELITA-SPON[®] STANDARD **GELITA-SPON[®] RAPID3** **GELITA[®] ENT X-BLOD** **GELITA[®] ENT X-DENSE** **GELITA[®] ENT X-PAND** **GELITA[®] ENT X-PASTE** **GELITA-SPON[®] POWDER**

À l'attention de* : Identifiez par son nom ou son rôle qui doit être conscient du danger et/ou prendre des mesures. S'il s'agit de plusieurs destinataires, incluez la liste complète.

- **Un risque pour les patients a été identifié, car la limite/spécification des endotoxines pour les produits GELITA-SPON a été dépassée dans quelques cas.**
- **Tous les produits ne se sont pas avérés hors spécifications pour les endotoxines.**
- **Néanmoins, comme la contamination n'est pas homogène et que des valeurs aberrantes ont été détectées pour certains lots, GELITA MEDICAL a décidé d'émettre ce FSN et de rappeler préventivement tous les produits GELITA SPON.**
- **Si le produit a déjà été utilisé chez des patients et qu'il n'y a pas eu de réponse inflammatoire/pyrogénique aiguë, il est peu probable que vous ayez reçu le produit contaminé.**

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

GELITA MEDICAL GmbH

Susan Klymowsky

Stefanie Dettlinger

Uferstrasse 7

69412 Eberbach

Allemagne

Susan.Klymowsky@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

Viktoria.Frank@gelitamedical.com

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Allemagne

Téléphone : +49 6271 84 - 01 • Fax : +49 6271 84 - 2700 • www.gelitamedical.com • service@gelitamedical.com

• Volksbank Neckartal eG • IBAN : DE 40 6729 1700 0020 2142 01 • BIC : GENODE61NGD

• Deutsche Bank AG • IBAN : DE 13 6727 0003 0031 4609 00 • BIC : DEUTDESM672

• N° d'identification de TVA/registre commercial DE 812 919 302 • Tribunal de district : Mannheim HRB 337927

• Directeur général : Dr. Ralf Pietsch, Samy Jandali

Avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice – FSN)

GELITA-SPON[®] STANDARD

GELITA-SPON[®] RAPID3

GELITA[®] ENT X-BLOD

GELITA[®] ENT X-DENSE

GELITA[®] ENT X-PAND

GELITA[®] ENT X-PASTE

GELITA-SPON[®] POWDER

Risque d'empoisonnement aux endotoxines

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de dispositif*</p> <p>Les dispositifs suivants sont concernés par ce FSN :</p> <ul style="list-style-type: none"> • GELITA-SPON[®] STANDARD • GELITA-SPON[®] RAPID3 • GELITA[®] ENT X-BLOD • GELITA[®] ENT X-DENSE • GELITA[®] ENT X-PAND • GELITA[®] ENT X-PASTE • GELITA-SPON[®] POWDER <p>Tous les produits sont des hémostatiques résorbables à base de gélatine et sont fournis stériles.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom(s) commercial/commerciaux</p> <p>Tel que mentionné plus haut</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identification unique des dispositifs (UDI–ID)</p> <p>Joint en annexe I</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*</p> <p>Hémostatique résorbable topique à utiliser comme complément à l'hémostase par effet de tamponnement, en particulier lorsque le contrôle des saignements capillaires, veineux et artériolaires, par pression, ligature et autres procédures conventionnelles, est soit inefficace, soit peu pratique.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce*</p> <p>Joint en annexe I</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Version du logiciel</p> <p>Aucun logiciel n'est inclus dans ce dispositif</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Ce rappel n'est pas limité à un numéro de lot particulier pour les raisons décrites ci-dessous. Tous les produits décrits ci-dessus, étant toujours en-dessous de la limite de conservation, sont rappelés. La durée de conservation de ces produits est de 5 ans.</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositifs associés</p> <p>Il n'y a pas de dispositifs associés.</p>

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème rencontré avec le produit*</p> <p>Lors de nouveaux tests commandés par le fabricant, la mesure de la concentration en endotoxines du produit dans certains échantillons s'est située au-delà de la limite. Étant donné que ces « valeurs aberrantes » issues des tests ne peuvent pas être conciliées pour le moment, GELITA MEDICAL GmbH a décidé d'adopter une approche très prudente et de rappeler tous les produits, y compris ceux qui se sont révélés conformes aux spécifications.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Danger donnant lieu à cette FSCA*</p> <p>Les endotoxines bactériennes, présentes dans la membrane externe des bactéries gram-négatives, sont membres d'une classe de phospholipides appelés lipopolysaccharides (LPS). Les LPS ne sont pas des produits exogènes de bactéries gram négatives. L'endotoxine se trouve couramment partout dans l'environnement et c'est le pyrogène le plus important dans les médicaments parentéraux et les dispositifs médicaux. La libération de LPS par les bactéries a lieu après la mort et la lyse de la cellule. Les endotoxines peuvent déclencher une réponse pyrogène/inflammatoire du corps humain. Dans de rares cas, un choc septique ou anaphylactique peut survenir.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité d'apparition d'un problème</p> <p>La probabilité d'apparition d'un problème est considérée comme « improbable » (1 patient sur 1 000 000) compte tenu du nombre d'unités vendues (10 337 598 pièces depuis 2011) et qu'à ce jour, aucun événement possiblement lié à l'empoisonnement à l'endotoxine n'a été signalé à GELITA MEDICAL GmbH.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Si l'hôpital a reçu un produit contaminé, une réaction pyrogène aiguë peut être attendue dans les 2 à 5 jours suivant l'utilisation.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Les statistiques quantifiant ou qualifiant le problème ne sont pas disponibles à ce jour. Comme indiqué, il existe des « valeurs aberrantes » dans les niveaux d'endotoxines qui ne peuvent être expliquées ou liées à la production, au processus, aux dates, aux matières premières, etc.</p>
2.	<p style="text-align: center;">6. Contexte du problème</p> <p>Lors des tests de routine de la charge microbienne, des niveaux d'endotoxines supérieurs aux niveaux acceptables ont été observés. Ce produit a été immédiatement rappelé. D'autres lots, conformes aux spécifications, ont été mis en attente jusqu'à ce qu'une analyse des causes de l'itinéraire appropriée ait été effectuée. Cette analyse des causes de l'itinéraire est toujours en cours et examine de bout en bout le processus de production pour toutes les sources possibles de cette contamination. Parallèlement, un processus viable d'élimination des endotoxines a possiblement été identifié. Le produit fabriqué à l'aide d'un processus de durcissement thermique ou de réticulation, à savoir l'hémostatique en gélatine GELITA TUFT-IT, n'a jamais dépassé les niveaux d'endotoxines requis, par conséquent, cette étape du processus est actuellement en cours d'évaluation pour les produits GELITA SPON énumérés ci-dessus.</p>
2.	<p style="text-align: center;">7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p>

3.	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Cette action sera achevée sans retard injustifié à compter de l'action de confinement initiale, le 20 juillet 2022, et compte tenu des risques minimes associés à cet incident, les actions doivent être achevées dans un délai d'un mois.	
3.	7. Ce FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	Non	
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ?		
	Non applicable		

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	Fournir la référence et la date du FSN précédent le cas échéant.
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	résumer toute différence clé dans les dispositifs concernés et/ou les mesures à prendre.	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Sélectionner un élément.
4.	5. Si un FSN de suivi est attendu, quels sont les autres conseils attendus concernant :	
	par ex., la prise en charge des patients, les modifications du dispositif, etc.	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	Pour l'apport de conseils à jour.
4.	7. Informations fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Nécessaire uniquement s'il n'est pas mis en évidence sur le papier à en-tête.
	b. Adresse	Nécessaire uniquement si elle n'est pas mise en évidence sur le papier à en-tête.
	c. Adresse du site Web	Nécessaire uniquement si elle n'est pas mise en évidence sur le papier à en-tête.
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/appendices :	Annex 1 to GMED_FSN_July2022
4.	10. Nom/Signature	<p style="text-align: center;">Susan Klymowsky PRRC</p> <p style="text-align: center;">Viktoria Frank Regulatory & Quality Affairs Manager</p>

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à ce dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.*</p>

Remarque : les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse Distributeur/Importateur

Formulaire de réponse Distributeur/Importateur

1. Informations Avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice – FSN)	
Numéro de Référence FSN*	FSN # CR-22-006
Date du FSN*	20 juillet 2022
Nom du produit / du dispositif*	Les produits suivants sont concernés (toutes dimensions) : <ul style="list-style-type: none"> • GELITA-SPON® STANDARD • GELITA-SPON® RAPID3 • GELITA® ENT X-BLOD • GELITA® ENT X-DENSE • GELITA® ENT X-PAND • GELITA® ENT X-PASTE • GELITA-SPON® POWDER
Code(s) produit	Tel que fourni dans l'Annexe à ce formulaire.
Numéro (s) de série / de lot	1 XXXX 2 XXXX 3 XXXX

2. Détails Distributeur/Importateur	
Nom de l'entreprise	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom de contact*	
Titre de la fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	Quality@gelitamedical.com
Assistance en ligne Distributeur/Importateur	+49 6271 842524 ou +49 6271 842523 En dehors des heures de bureau, votre appel sera enregistré et le(s) responsable(s) prévenu(s).
Adresse postale	GELITA MEDICAL GmbH Adresse : Uferstrasse 7 69412 Eberbach/Allemagne quality@gelitamedical.com
Portail Web	Non disponible
Date limite de renvoi du formulaire de réponse Distributeur/Importateur*	Quatre semaines à compter de la date de l'action de confinement, le 20 juillet 2022.

4. Distributeurs/Importateurs (cochez tout ce qui s'applique)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme que j'ai reçu, lu et compris cet Avis de sécurité sur le terrain.	À compléter par le Distributeur/Importateur ou saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mon inventaire en quarantaine	Champ à remplir par le Distributeur/Importateur pour renseigner la quantité et les données
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou ont pu recevoir ce dispositif	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés – entrer le nombre de dispositifs retournés et la date d'achèvement.	Ajoutez la quantité, le numéro de lot/série/la date de retour (les mêmes informations que celles demandées par le formulaire de réponse client
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit tous les dispositifs concernés – entrer le nombre de dispositifs détruits et la date d'achèvement.	Ajoutez la quantité, le numéro de lot/série/la date de retour (les mêmes informations que celles demandées par le formulaire de réponse client
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de dispositifs concernés en stock	
Impression Nom*		Impression Nom Distributeur/Importateur ici
Signature*		Signature Distributeur/Importateur ici
Date *		

Les champs obligatoires sont marqués d'une *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans ce FSN et confirme que vous avez reçu ce FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.