

Avis de sécurité (FSN)

GELITA TUFT-IT[®]

À l'attention de* : Identifiez par son nom ou son rôle la personne qui doit être consciente 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 d'endotoxine pour le produit GELITA TUFT-IT[®] a été dépassée lors de (nouveaux) tests utilisant une nouvelle méthode.**
- **Comme ces nouvelles données de test ne peuvent pas encore être réconciliées avec les résultats des tests précédents, qui étaient tous conformes aux spécifications, GELITA MEDICAL a décidé d'émettre ce FSN et de rappeler préventivement le produit GELITA TUFT-IT[®].**

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

GELITA MEDICAL GmbH

Susan Klymowsky

Uferstrasse 7

69412 Eberbach

Allemagne

Susan.Klymowsky@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

Viktoria.Frank@gelitamedical.com

Avis de sécurité (FSN)
GELITA TUFT-IT[®]
Risque lié à la concentration d'endotoxines

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>Le dispositif suivant est concerné par ce FSN :</p> <ul style="list-style-type: none"> • GELITA TUFT-IT[®] <p>Le produit concerné est un hémostatique résorbable à base de gélatine, fourni stérile.</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial/commerciaux</p> <p>Tel que mentionné ci-dessus</p>
1.	<p>3. Identifiant unique des dispositifs (IUD-ID)</p> <p>Joint en annexe I</p>
1.	<p>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 la maîtrise des saignements capillaires, veineux et artériolaires, par pression, ligature et autres procédures conventionnelles, est soit inefficace, soit impossible.</p>
1.	<p>5. Numéro(s) de modèle du dispositif/catalogue/pièce*</p> <p>Joint en annexe I</p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p>Aucun logiciel n'est inclus dans ce dispositif</p>
1.	<p>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, n'ayant pas dépassé la durée de péremption, sont rappelés. La durée de péremption de ces produits est de 5 ans.</p>
1.	<p>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>1. Description du problème rencontré avec le produit*</p> <p>Lors de nouveaux tests, entrepris dans le cadre d'un effort d'optimisation du processus de production en ce qui concerne l'élimination/la réduction des endotoxines dans les dispositifs à base de gélatine de GELITA MEDICAL, des niveaux d'endotoxines supérieurs au seuil « d'acceptation » ont été détectés dans des produits déjà admis sur le marché.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à cette FSCA*</p> <p>Les endotoxines bactériennes, présentes dans la membrane externe des bactéries à Gram négatif, font partie d'une classe de phospholipides appelés lipopolysaccharides (LPS). 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.</p>

Réf.FSN : CR-22-008

Réf. FSCA : CR-22-008

4.	2. Dans le cas d'une mise à jour de FSN, fournir le numéro de référence et date du FSN précédent	Fournir la référence et la date du FSN précédent le cas échéant.
4.	3. Dans le cas d'une mise à jour de FSN, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	résumer toute différence importante relative aux dispositifs concernés et/ou aux mesures à prendre.	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN de suivi ? *	Sélectionner un élément.
4.	5. Si un FSN de suivi est prévu, 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 FSN de suivi	Pour l'apport de conseils actualisés.
4.	7. Informations relatives au 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 s'il n'est pas mis en évidence sur le papier à en-tête.
	c. Adresse du site Web	Nécessaire uniquement s'il n'est pas mis 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 :	Annexe 1 à GMED_FSN_Sep2022

Réf.FSN : CR-22-008

Réf. FSCA : CR-22-008

4.	10. Nom/Signature	<p>Susan Klymowsky Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)</p> <p>Viktoria Frank Responsable des affaires réglementaires et de la qualité</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 champs sont facultatifs.

Annex 1

		Unit of Use (Primary/ Secondary sterile packaging)	Sales Unit (Suture box)	Transport Unit (Standard transport box)
Product Categorie	Article number	UDI-DI (GTIN)	UDI-DI (GTIN)	UDI-DI (GTIN)
GELITA TUFT-IT®	GF-7365	4260293133717	4260293130716	4260293137715
GELITA TUFT-IT®	GF-7336	4260293133793	4260293130792	4260293137791

2001-22WW-057

Avis de sécurité Formulaire de réponse du Distributeur/Importateur

Formulaire de réponse Distributeur/Importateur

1. Informations de l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de Référence FSN*	FSN # CR-22-008
Date du FSN*	8 septembre 2022
Nom du produit / du dispositif*	Les produits suivants sont concernés (toutes dimensions) : • GELITA TUFT-IT [®]
Code(s) produit	Tel que fourni dans l'Annexe à ce formulaire.
Numéro(s) de série / de lot	XXX

2. Informations du Distributeur/Importateur	
Nom de l'entreprise*	XXX
Numéro de compte	
Adresse*	XXX
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom de la personne ressource*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	Quality@gelitamedical.com
Assistance en ligne du 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 du Distributeur/Importateur*	Quatre semaines à compter de la date de la notification du FSN, le 6 octobre 2022.

2001-22WW-057

4. Distributeurs/Importateurs (cochez tous les choix applicables)		
<input type="checkbox"/>	* Je confirme que j'ai reçu, lu et compris cet Avis de sécurité.	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 la date
<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 – entrez 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 sur le formulaire de réponse client)
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit tous les dispositifs concernés – entrez 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 sur le formulaire de réponse client)
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de dispositifs concernés en stock	
Nom en lettres majuscules*		Nom du Distributeur/Importateur en lettres majuscules ici
Signature*		Signature du Distributeur/Importateur ici
Date*		

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque (*)

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 constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.