

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Etablissement
A l'attention du Pharmacien/Resp. Matériovigilance
Adresse
Code Postal - Ville**

Saint-Cloud, le 10 octobre 2022

RAPPEL DE LOT

Gelita tampon

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Surgical, S.A.U., nous procédons au rappel volontaire des produits Gelita Tampon. Gelita Tampon est un hémostatique spongieux destiné à la maîtrise des hémorragies locales et au comblement des espaces morts. Ce produit est fabriqué à partir de gélatine durcie d'origine porcine entièrement biodégradable. La résorption se déroule sur une période d'environ 4 à 6 semaines par phagocytose et dégradation enzymatique. Sa structure spongieuse favorise une coagulation rapide. La gélatine permet de plus la stabilisation du coagulum. Gelita Tampon existe sous plusieurs formes de différentes tailles.

Gelita Tampon est indiqué :

- pour stopper les hémorragies veino-capillaires ou parenchymateuses, lorsque la suture, la ligature ou l'électrocoagulation n'est pas possible en neurochirurgie, chirurgie orthopédique, urologie, chirurgie vasculaire, chirurgie hépatique, chirurgie oto-rhino-laryngologique
- pour combler les espaces morts et /ou contrôler les saignements lors d'un coagulum dentaire.

Dispositifs médicaux concernés par ce rappel

Référence	Nom
2070014	GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM
2070103	GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM 045
2070154	GELITA-TAMPON 1,5 X 1,5 X 1 CM 045
2070600	GELITA-TAMPON 8 X 5 X 1 CM
2070707	GELITA-TAMPON 8 X 2 X 1 CM

Numéros de lot :

Ce rappel concerne tous les lots non périmés des produits listés ci-dessus

Pour votre information, la durée de validité de ces produits est de 5 ans.

Description du défaut du dispositif médical

Le fournisseur du produit Gelita Tampon nous a informés que lors d'un contrôle en routine de la charge microbienne, la concentration d'endotoxines de certains échantillons est au-dessus de la limite acceptable. Il a été décidé par mesure de sécurité de rappeler tous les produits, y compris ceux qui se sont révélés conformes aux spécifications.

Dommmages potentiels associés

Les endotoxines bactériennes, présentes dans la membrane externe des bactéries gram-négatives, sont des phospholipides de type lipopolysaccharides (LPS). Ce LPS est présent dans l'environnement et est la substance pyrogène la plus fréquemment contrôlée pour les médicaments parentéraux et les dispositifs médicaux. Les endotoxines/pyrogènes peuvent déclencher une réaction inflammatoire pouvant aller dans de rares cas jusqu'à un choc septique ou anaphylactique.

Une réaction pyrogène aiguë peut être attendue dans les 2 à 5 jours suivant l'utilisation d'un produit dont la concentration en endotoxines serait supérieure à la limite. Si le patient présente l'une des complications décrites, le protocole hospitalier prévu pour de telles situations sera appliqué. Aucun autre suivi du patient n'est nécessaire.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des produits mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance 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.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) de la notification de ce rappel et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**

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 France au **01-41-10-74-84** ou par email à **vigilance_rappel.fr@bbraun.com**.

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 de Matéiovigilance

Annexe 1

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

Gelita Tampon

Confirmation de courrier à retourner par

**fax au : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com**

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot

Référence	Nom	Lots
2070014	GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM	Tous les lots
2070103	GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM 045	
2070154	GELITA-TAMPON 1,5 X 1,5 X 1 CM 045	
2070600	GELITA-TAMPON 8 X 5 X 1 CM	
2070707	GELITA-TAMPON 8 X 2 X 1 CM	

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - VILLE
code client :

DESTINATAIRE :

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 LOT :

Gelita Tampon

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.

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel**
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et complété l'état des stocks ci-dessous :**

Article	Désignation Article	Lot	Date de péremption	Quantité en stock

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____@_____

Date : ___/___/2022

Signature :

Tampon établissement