

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach

**Sehr geehrte Damen und Herren**

**GELITA MEDICAL GmbH**

**Address:**

Uferstrasse 7

69412 Eberbach/Germany

[quality@gelitamedical.com](mailto:quality@gelitamedical.com)

[Sheetal.gangula@gelitamedical.com](mailto:Sheetal.gangula@gelitamedical.com)

[Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com](mailto:Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com)

Datum      March 08, 2022

FSN Verweis: CR-22-002

**Dringender Sicherheitshinweis**  
**GELITA<sup>®</sup> ENT X-PAND (Lot R00112/1)**

**Zu Händen von\*:**

Novimed AG Medizintechnik, Heimstrasse 46, CH-8953 Dietikon, Switzerland

**Es wird ein Risiko für Patienten erwartet, da Endotoxin-Grenzwerte des Produkts überschritten wurden. Das erwartete Patientenrisiko ist Fieber. Die Kontamination ist jedoch nicht homogen, sondern heterogen über die Charge verteilt. Eine Kontamination ist nicht in allen Produkt-Boxen die verkauft wurden. Wir vermuten das nur ein paar Boxen kontaminiert sind. Falls es daher bereits im Patienten verwendet wurde und es keine sofortige pyrogene Reaktion gab, ist es wahrscheinlich das Sie eine nicht kontaminierte Box erhalten haben.**

**Um das Risiko zu minimieren muss das Produkte, das sich noch im Lager befindet, in Quarantäne genommen und vernichtet werden.**

**Kontaktangaben zur lokalen Vertretung (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse etc.)\***

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

**Dringender Sicherheitshinweis**  
**GELITA<sup>®</sup> ENT X-PAND**  
**Genanntes Risiko der FSN**

<b>1. Informationen zum betroffenen Medizinprodukt*</b>	
1	<b>1. Medizinprodukttyp(en)*</b>
.	Resorbierbarer Gelatineschwamm-Hämostat, USP
1	<b>2. Handelsname(n)</b>
.	GELITA <sup>®</sup> ENT X-PAND
1	<b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b>
.	4260293130761
1	<b>4. Primäre Klinische Bestimmung des Medizinprodukts*</b>
.	Topischer Hämostat zur Verwendung als blutstillendes Hilfsmittel durch Tamponadeeffekt, insbesondere dort, wo das Stillen einer kapillaren, venösen und arteriellen Blutung mittels Druck, Bandage und anderen konventionellen Verfahren entweder wirkungslos oder unpraktisch ist.
1	<b>5. Medizinprodukte Model /Katalog/Artikel Nummer(n)*</b>
.	GE-6382
1	<b>6. Software version</b>
.	N/A
1	<b>7. Betroffene Seriennummer oder Lot Nummer (n)</b>
.	R00112/1
1	<b>8. Zugehörige Produkte</b>
.	N/A

<b>2 Hintergrund der Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b>
.	In einer vom Hersteller beauftragten Nachanalyse von Produkten wurden in einigen Proben eine Endotoxin-Konzentration oberhalb des Grenzwertes gemessen. Nach Erkenntnissen des Herstellers ist bisher kein Patient zu Schaden gekommen.
2	<b>2. Gefahr die zur FSCA führte*</b>
.	<p>Medizinprodukte, wie auch die Gelatine basierten Hämostate, dürfen nur eine bestimmte Anzahl an Endotoxinen enthalten. Bakterielle Endotoxine sind die Zellwände gram-negativer Bakterien. Die Zellwand besteht im Allgemeinen aus Lipopolysaccharid Material. Ein hoher Endotoxingehalt kann bei Patienten Fieber auslösen. Der allgemein definierte Endotoxingehalt-Grenzwert liegt bei ≤5 EU/kg. Der vordefinierte Standard-Endotoxin-Grenzwert für das GELITA-SPON<sup>®</sup> Produkt beträgt 20 USP-EU / Probe (Kontakt zu Blut und Gewebe). Die im Limulus-Amöbozyten-Lysat (LAL) Test unter Verwendung der kinetisch-turbidimetrische Methode gemäß USP &lt;85&gt; gemessene Endotoxin-Konzentration für Lot R00112/1 betrug 90,23 USP-EU / Probe.</p> <p>Die Gelatineschwämme werden am chirurgischen Bereich verwendet und haben keinen Kontakt zum ganzen Körper. Durchschnittlich werden bei einer Operation 2 Gelatineschwämme verwendet. Zusammen mit dem allgemein angenommenen Endotoxingehalt von ≤5 EU/kg liegen Patienten mit einem Gewicht von &gt; 36,09 kg innerhalb der Toleranzgrenze für Endotoxine, und es ist keine Fieberreaktion zu erwarten.</p> <p>Bei einem Worst-Case-Szenario von 10 Gelatineschwämmen, die für einen Patienten mit einem Gewicht von &gt; 180,46 kg verwendet werden, liegt die maximale Endotoxinmenge innerhalb der Toleranz und es wird keine Fieberreaktion erwartet.</p> <p>2 Gelatineschwämme verwendet:            90,23 USP-EU/ Probe * 2 Schwämme = 180,46 USP-EU Level im menschlichen Körper / 5 EU/kg = 36,09 kg            10 Gelatine Schwämme verwendet:</p>

	90,23 USP-EU/ Probe * 10 Schwämme = 902,3 USP-EU Level im menschlichen Körper / 5 EU/kg = 180,46 kg Das bedeutet, dass sowohl bei normalem Gebrauch als auch im Worst-Case-Szenario für die vorgesehene Patientengruppe ein Pyrogenitätsrisiko besteht, das die Gesundheit der Patienten durch pyrogene Reaktionen nach dem Gebrauch beeinträchtigen könnte.
2	<b>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</b>
.	Lediglich 158 Boxen der Charge wurden an 5 Distributoren versendet (48 Boxen, 12 Boxen, 84 Boxen, 2 Boxen, 12 Boxen). Distributoren beliefern verschiedene Krankenhäuser. Die Wahrscheinlichkeit das ein kontaminierter Schwamm im Patienten verwendet wird ist gering. Es kann zusammengefasst werden, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Fieber $10^{-6} < P \leq 10^{-5}$ ( $1/1.000.000 < P \leq 1/100.000$ ) ist.
2	<b>4. Vorhersage bezüglich des Risikos für Patienten / Anwender</b>
.	Falls ein Krankenhaus eine kontaminierte Box erhalten hat, kann mit einer pyrogenen Reaktion sofort innerhalb von 2 – 5 Tage nach Anwendung gerechnet werden.
2	<b>5. Weitere Informationen zur Unterstützung der Charakterisierung des Problems</b>
.	Die Zellwand von Gram-negativen Bakterien besteht im Allgemeinen aus Lipopolysaccharid Material. Ein hoher Endotoxingehalt kann bei Patienten Fieber auslösen. Der allgemein definierte Endotoxingehalt-Grenzwert liegt bei $\leq 5$ EU/kg. Der vordefinierte Standard Endotoxin-Grenzwert für das GELITA-SPON <sup>®</sup> Produkt beträgt 20 USP-EU / Probe (Kontakt zu Blut und Gewebe).
2	<b>6. Hintergrund des Problems</b>
.	In einer Routineuntersuchung wurden bei Chargen, hergestellt nach dem 01.10.2021 hohe Endotoxin-Konzentrationen gemessen. Daraufhin wurden alle Verkäufe von GELITA-SPON <sup>®</sup> gestoppt. Nach der Ursachenanalyse des OOS und der Identifizierung der vermuteten Ursache wurde entschieden alle Chargen, die seit März 2021 verkauft wurden, nachzuuntersuchen, da im März 2021 ein OOT Ergebnis (3 EU / Probe, normaler Trend ist unter 1 EU / Probe) gemessen wurde. Daraus folgend wurden weitere Tests bei allen Chargen, hergestellt seit März 2021, mit höher statistischer Relevanz durchgeführt. Alle Ergebnisse der getesteten Chargen waren innerhalb des Grenzwertes bis auf die Lots R00111/1 und R00111/2 von GELITA-SPON <sup>®</sup> RAPID und Lot R00112/1 von GELITA <sup>®</sup> ENT X-PAND, bei denen bisher 7 kontaminierte Boxen gefunden wurden.
2	<b>7. Weitere wichtige Informationen in Bezug auf die FSCA</b>
.	N/A

	<b>3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos*</b>
<b>3.</b>	<b>1. Maßnahmen die durch den Anwender auszuführen sind*</b>
	<input type="checkbox"/> Identifizierung des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Quarantäne des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Rückführung des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Entsorgung des Produkts  <input type="checkbox"/> Vor Ort Untersuchung/Modifizierung des Produkts  <input type="checkbox"/> Befolgen von Patienten-Management Empfehlungen  <input type="checkbox"/> Kenntnisnahme einer Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung

	<input type="checkbox"/> Weiteres <input type="checkbox"/> Keine	
	Bereitstellung weiterer Details betreffend der identifizierten Maßnahmen	
<b>3.</b>	2. Wann sollten die Maßnahmen abgeschlossen sein?	<u>Sofort nach Erhalt dieser Mitteilung</u>
<b>3.</b>	3. Besondere Berücksichtigung für: <u>Implantierbares Medizinprodukt</u>  Wird die Nachbeobachtung der Patienten oder die Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen?  <u>Ja</u>	
<b>3.</b>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?*( Falls ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Frist für die Rückgabe)	<u>Ja, siehe das beigefügte Formular</u>
<b>3.</b>	5. <u>Maßnahmen die durch den Hersteller unternommen werden</u> <u>Entsorgung oder Quarantäne unbenutzter Produkte.</u>	
3	6. Bis wann sollten die Maßnahmen abgeschlossen sein?	<u>So schnell wie möglich, innerhalb der nächsten Arbeitstage nach Erhalt dieser Mitteilung</u>
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?	<u>Nein</u>
3	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, in Form von Patienten/Laien oder Nicht-Professionelle-Anwender Information Brief/Blatt, die für Patienten/Laienbenutzer geeignet sind bereitgestellt?	
	N/A	

<b>4. Allgemeine Informationen*</b>		
<b>4.</b>	1. FSN Typ*	<u>Neu</u>
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	<b>N/A</b>
4.	3. Betreffend aktualisierte FSN, folgende neue Schlüsselinformationen:	

	N/A	
4.	4. Werden weitere Anweisungen oder Informationen in einer nachfolgenden FSN erwartet? *	<u>Nicht geplant</u>
4	5. Falls eine nachfolgende FSN zu erwarten ist, welche weitere Anweisungen sind geplant: <u>Es wird keine nachfolgende FSN erwartet</u>	
4	6. Voraussichtlicher zeitlicher Rahmen für die nachfolgende FSN	N/A
4.	7. Herstellerinformationen (Für Kontaktangaben zur lokalen Vertretung sehen Sie bitte Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	Nur benötigt, falls nicht bereits im Briefkopf
	b. Adresse	Nur benötigt, falls nicht bereits im Briefkopf
	c. Website	<a href="https://www.gelitamedical.com/">https://www.gelitamedical.com/</a>
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * <u>Dieses Produkt wurde an Kunden in Deutschland, Schweiz, Frankreich, Spanien und Schweden verkauft. Die Behörden und die Benannte Stelle werden informiert.</u>	
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen:	<b>N/A</b>
4.	10. Name/Unterschrift	Dr. Sheetal Gangula, RA/QM Director.
		

	<b>Verteilung dieser Field Safety Notice</b>
	<p>Diese Mitteilung muss an alle weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer Organisation, der die potenziell betroffenen Medizinprodukte übertragen wurden, informiert sein müssen. (falls gegeben)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, für die die Maßnahmen eine Auswirkung haben. (falls gegeben)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Distributor/Händler oder lokalen Vertretern und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen bereitstellt..*</p>

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach

**GELITA MEDICAL GmbH**

**Address:**

Uferstraße 7  
 69412 Eberbach/Germany  
[quality@gelitamedical.com](mailto:quality@gelitamedical.com)  
[Sheetal.gangula@gelitamedical.com](mailto:Sheetal.gangula@gelitamedical.com)  
[Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com](mailto:Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com)

Datum     March 08, 2022

FSN Referenz: CR-22-002

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
**GELITA<sup>®</sup> ENT X-PAND (R00112/1)**

**Anwortformular:**

<b>Name und Anschrift des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtung</b>		
Abt./z.Hd.		
Datum:		
Modellbezeichnung	Lotnummer, die zurückgesendet wird	Menge, die an ----- zurückgesendet wird (Wenn kein Artikel zurücksendet wird, tragen Sie bitte 0 ein)

Ich bestätige hiermit den Empfang Ihrer Sicherheitsinformation. Des Weiteren bestätige ich, dass ich das verantwortliche Personal über die Sicherheitsinformation informiert habe. Ich bestätige, dass ich keine weiteren betroffenen Lotnummern vor Ort besitze, außer der oben genannten Menge, die ich unverzüglich an ....  
..... zurücksenden werde.

Name (Unterschrift)-----

Name (Druckbuchstaben).....

E-Mail-Adresse .....

Position.....