



FSN-Referenznummer: CR-22-006

FSCA-Referenznummer: CR-22-006

Datum: 21.07.2022

Dringende Sicherheitsinformation (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**

Hinweis für*: Geben Sie entweder den Namen oder die Rolle der Personen an, die auf die Gefahr aufmerksam gemacht werden müssen und/oder Maßnahmen ergreifen müssen. Wenn es sich um mehrere Personen handelt, müssen Sie die vollständige Liste angeben.

- **Es wurde eine Gefahr für Patienten festgestellt, da der Endotoxin-Grenzwert/die Spezifikationen für GELITA-SPON-Produkte in einigen wenigen Fällen überschritten wurden.**
- **Nicht bei allen Produkten wurden Endotoxinwerte außerhalb der Produktspezifikationen festgestellt.**
- **Da die Kontamination jedoch nicht homogen ist und bei einigen Chargen Ausreißer festgestellt wurden, hat GELITA MEDICAL beschlossen, diese FSN-Mitteilung zu veröffentlichen und präventiv alle GELITA SPON-Produkte zurückzurufen.**
- **Wenn das Produkt bereits bei Patienten angewendet wurde und keine akute entzündliche/pyrogene Reaktion auftrat, ist es unwahrscheinlich, dass Sie ein kontaminiertes Produkt erhalten haben.**

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail-Adresse, Telefon, Postanschrift usw.)*

GELITA MEDICAL GmbH

Susan Klymowsky
Stefanie Dettlinger
Uferstraße 7
69412 Eberbach
Deutschland

Susan.Klymowsky@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com



FSN-Referenznummer: CR-22-006

FSCA-Referenznummer: CR-22-006

Dringende Sicherheitsinformation (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

Risiko einer Vergiftung durch Endotoxine

1. Daten zu betroffenen Produkten*	
1.	<p>1. Produkttyp(en)*</p> <p>Die folgenden Produkte sind Gegenstand dieser 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>Sämtliche dieser Produkte sind resorbierbare Hämostatika auf Gelatinebasis und werden in sterilem Zustand geliefert.</p>
1.	<p>2. Handelsbezeichnung(en)*</p> <p>Wie oben aufgeführt</p>
1.	<p>3. Eindeutige Produktkennung(en) (UDI-DI)</p> <p>Siehe Anhang I</p>
1.	<p>4. Primärer klinischer Zweck des Produkts (der Produkte)*</p> <p>Topische resorbierbare Hämostatika zur Verwendung als Ergänzung zum Erreichen der Hämostase mithilfe des Tamponade-Effekts, insbesondere dort, wo die Kontrolle von kapillaren, venösen und arteriolen Blutungen durch Druck, Ligatur und andere konventionelle Verfahren entweder unwirksam oder nicht durchführbar ist.</p>
1.	<p>5. Modell-/Katalog-/Teilenummer(n)*</p> <p>Siehe Anhang I</p>
1.	<p>6. Softwareversion</p> <p>Im Lieferumfang dieses Produkts ist keine Software enthalten</p>
1.	<p>7. Betroffene Serien- oder Chargennummern</p> <p>Dieser Rückruf ist aus den unten beschriebenen Gründen nicht auf eine bestimmte Chargennummer beschränkt. Alle oben aufgeführten Produkte, deren Haltbarkeitsdauer noch nicht abgelaufen ist, werden zurückgerufen. Die Haltbarkeitsdauer dieser Produkte beträgt 5 Jahre.</p>
1.	<p>8. Zugehörige Produkte</p>



FSN-Referenznummer: CR-22-006

FSCA-Referenznummer: CR-22-006

Es gibt keine zugehörigen Produkte.

2. Grund für die korrektive Maßnahme (Field Safety Corrective Action; FSCA)*	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt*</p> <p>Bei einer vom Hersteller angeordneten erneuten Prüfung wurde bei einigen Proben des Produkts eine Endotoxinkonzentration oberhalb des zulässigen Grenzwerts festgestellt. Da die Ursachen für diese „Ausreißer“ bei den Tests zum jetzigen Zeitpunkt nicht geklärt werden können, hat GELITA MEDICAL GmbH beschlossen, größtmögliche Vorsicht walten zu lassen und alle Produkte zurückzurufen, auch die, deren Spezifikationen eingehalten wurden.</p>
2.	<p>2. Gefahren, welche die FSCA ausgelöst haben*</p> <p>Bakterielle Endotoxine, die in der äußeren Zellmembran gramnegativer Bakterien vorkommen, gehören zu einer Klasse von Phospholipiden namens Lipopolysaccharide (LPS). LPS sind keine exogenen Produkte von gramnegativen Bakterien. Endotoxine kommen überall in der Umwelt vor und sind das bedeutendste Pyrogen in parenteralen Medikamenten und Medizinprodukten. Die Freisetzung von LPS aus Bakterien findet nach dem Absterben und der Lyse der Zelle statt. Endotoxine können im menschlichen Körper eine pyrogene/entzündliche Reaktion hervorrufen. In seltenen Fällen kann es zu einem septischen oder anaphylaktischen Schock kommen.</p>
2.	<p>3. Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt, wird angesichts der Anzahl der verkauften Einheiten (10.337.598 Stück seit 2011) und der Tatsache, dass der GELITA MEDICAL GmbH bisher keine Vorfälle gemeldet wurden, die möglicherweise mit einer Vergiftung durch Endotoxine in Zusammenhang stehen, als „unwahrscheinlich“ (1 zu 1.000.000 Patienten) eingestuft.</p>
2.	<p>4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Benutzer</p> <p>Wenn ein Krankenhaus ein kontaminiertes Produkt erhält, ist innerhalb von 2–5 Tagen nach der Anwendung mit einer akuten pyrogenen Reaktion zu rechnen.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>Statistiken, die das Problem quantifizieren oder qualifizieren, sind bisher nicht verfügbar. Wie bereits erläutert, liegen „Ausreißer“ bei den Endotoxinwerten vor, die nicht erklärt werden können bzw. nicht mit der Produktion, dem Prozess, den Herstellungstagen, den Rohstoffen usw. zusammenhängen.</p>
2.	<p>6. Hintergrund des Problems</p> <p>Bei der routinemäßigen Überprüfung der Keimbelastung wurden Endotoxinwerte festgestellt, die über dem zulässigen Grenzwert lagen. Das Produkt wurde sofort zurückgerufen. Andere Chargen, deren Werte innerhalb der Spezifikation lagen, wurden zurückgestellt, bis eine ordnungsgemäße Ursachenanalyse (Root Cause Analysis, RCA) durchgeführt werden konnte. Diese RCA ist noch nicht abgeschlossen und überprüft den gesamten Produktionsprozess auf alle möglichen Kontaminationsquellen. Für die Zeit bis zum Abschluss der Prüfung wurde ein voraussichtlich brauchbares Verfahren zur Eliminierung von Endotoxinen gefunden. Das Produkt, das unter Verwendung eines thermischen Härtungs- oder Quervernetzungsprozesses hergestellt wird, namentlich das GELITA TUFT-IT Gelatine-Hämostatikum, hat die vorgeschriebenen Endotoxinwerte nie</p>



FSN-Referenznummer: CR-22-006

FSCA-Referenznummer: CR-22-006

	überschritten. Daher wird die Anwendbarkeit dieses Prozessschrittes bei den oben aufgeführten GELITA SPON-Produkten derzeit evaluiert.
2.	7. Weitere für die FSCA relevante Angaben
	Es sind keine weiteren Informationen erforderlich

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*			
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zerstören </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen für das Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Bitte beachten Sie die Änderungen/Bekräftigungen in der Gebrauchsanweisung (Instructions For Use; IFU) <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Alle Händler wurden im Rahmen einer Eindämmungsmaßnahme aufgefordert, die Produkte zu identifizieren, die sich noch in ihren Beständen befinden bzw. die noch in Gesundheitseinrichtungen verfügbar sind, und diese Produkte abzusondern und GELITA MEDICAL GmbH über diese Maßnahmen zu informieren, damit GELITA die Produkte abgleichen kann, und die Produkte vor Ort zu vernichten und dies zu bestätigen oder die Produkte zur Vernichtung an GELITA MEDICAL GmbH zurückzusenden.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;">Unverzüglich nach Erhalt dieser Mitteilung!</td> </tr> </table>	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unverzüglich nach Erhalt dieser Mitteilung!
2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unverzüglich nach Erhalt dieser Mitteilung!		
3.	<p>3. Besondere Gesichtspunkte für: Implantierbare Medizinprodukte</p> <p>Wird eine Überprüfung der früheren Behandlungsergebnisse der Patienten empfohlen? Ja</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%; text-align: center;">4. Ist eine Antwort seitens des Kunden erforderlich?*(Wenn ja, ist ein Formular mit Angabe der Antwortfrist beizufügen)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort seitens des Kunden erforderlich?*(Wenn ja, ist ein Formular mit Angabe der Antwortfrist beizufügen)	Ja
4. Ist eine Antwort seitens des Kunden erforderlich?*(Wenn ja, ist ein Formular mit Angabe der Antwortfrist beizufügen)	Ja		



FSN-Referenznummer: CR-22-006

FSCA-Referenznummer: CR-22-006

3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen* <input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion der lokalen Produkte <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der IFU oder Etikettierung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine Alle Produkte werden zurückgerufen, die verkauften Einheiten werden mit den zurückgerufenen Produkten abgeglichen und gegebenenfalls vernichtet.	
3.	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Diese Maßnahme wird ohne unangemessene Verzögerung ab dem Zeitpunkt der ersten Eindämmungsmaßnahme, dem 20. Juli 2022, umgesetzt, und angesichts der minimalen Risiken, die mit diesem Vorfall verbunden sind, müssen die Maßnahmen innerhalb eines Monats abgeschlossen werden.
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller in einem Informationsbrief/-blatt für Patienten/Laien oder nicht-professionelle Anwender weitere Informationen zur Verfügung gestellt, die für Patienten/Laien geeignet sind?	
	Nicht zutreffend	



FSN-Referenznummer: CR-22-006

FSCA-Referenznummer: CR-22-006

4. Generelle Angaben*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Geben Sie bei einer aktualisierten FSN die Referenznummer und das Datum der vorherigen FSN an	Geben Sie ggf. die Referenznummer und das Datum der vorherigen FSN an.
4.	3. Bei aktualisierten FSN sind die neuen Informationen wie folgt anzugeben: Fassen Sie alle wichtigen Unterschiede in Bezug auf die betroffenen Produkte und/oder die zu ergreifenden Maßnahmen zusammen.	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die in einer Folge-FSN bereits zu erwarten sind?*	Auswahl treffen.
4.	5. Wenn eine Folge-FSN zu erwarten ist, worum wird es sich bei den weiteren Ratschlägen handeln: Z. B. Patientenmanagement, Änderungen am Produkt usw.	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folge-FSN	Für die Bereitstellung von aktualisierten Hinweisen.
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktaten des Vertreters vor Ort finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	Nur erforderlich, wenn nicht im Briefkopf ersichtlich.
	b. Anschrift	Nur erforderlich, wenn nicht im Briefkopf ersichtlich.
	c. Website	Nur erforderlich, wenn nicht im Briefkopf ersichtlich.
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.*	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Annex 1 to GMED_FSN_July2022
4.	10. Name/Unterschrift	<p>DocuSigned by: <i>Susan Klymowsky</i> 48EB16FFB062417...</p> <p>Susan Klymowsky PRRC</p> <p>DocuSigned by: <i>Stefanie Dettlinger</i> 3617388726E341A...</p> <p>Stefanie Dettlinger Regulatory & Quality Affairs Manager</p>



FSN-Referenznummer: CR-22-006

FSCA-Referenznummer: CR-22-006

Weiterleitung dieser dringenden Sicherheitsinformation (Field Safety Notice; FSN)	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihres Unternehmens darüber informiert werden müssen, sowie an alle Organisationen, denen potenziell betroffene Produkte ausgehändigt wurden. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, für die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte sorgen Sie für Kenntnisnahme dieser Mitteilung und der daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie dem Hersteller, Vertriebspartner oder örtlichen Vertreter sowie ggf. den in Ihrem Land zuständigen Behörden alle Vorfälle in Verbindung mit dem Produkt, da solche Rückmeldungen sehr wichtig sind.*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSNs erforderlich. Andere Felder sind optional.

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice; FSN)

Bestätigungsschreiben für Vertriebspartner/Importeure

1. Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice; FSN)	
FSN-Referenznummer*	FSN-Nummer CR-22-006
FSN-Datum*	20. Juli 2022
Produkt-/Gerätebezeichnung*	Die folgenden Produkte sind betroffen (alle Produktgrößen): <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
Artikelnummer(n)	In Anhang I dieses Formulars aufgeführt.
Chargen-/Seriennummer(n)	1 XXXX 2 XXXX 3 XXXX

2. Daten des Vertriebspartners/Importeurs	
Firmenname*	
Kontonummer	
Anschrift*	
Versandadresse, wenn abweichend von Anschrift	
Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Bestätigungsschreiben an Absender zurücksenden	
E-Mail-Adresse	Quality@gelitamedical.com
Servicehotline des Vertriebspartners/Importeurs	+49 6271 842524 oder +49 6271 842523 Außerhalb der Bürozeiten wird Ihr Anruf aufgezeichnet und die zuständige(n) Person(en) werden benachrichtigt.
Postanschrift	GELITA MEDICAL GmbH Anschrift: Uferstraße 7 69412 Eberbach/Deutschland quality@gelitamedical.com
Webportal	Nicht verfügbar
Frist zur Einsendung des Vertriebspartner-	Vier Wochen ab dem Datum der

/Importeur-Antwortformulars*	Eindämmungsmaßnahme, dem 20. Juli 2022.
------------------------------	-----------------------------------------

4. Vertriebspartner/Importeure (Zutreffendes bitte ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, die FSN erhalten, gelesen und verstanden zu haben.	Vertriebspartner/Importeur – bitte ausfüllen oder nicht zutreffend eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft und unter Quarantäne gestellt	Vertriebspartner/Importeur muss Menge und Datum eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Liste der Kunden beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN in Kenntnis gesetzt.	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte eingeschickt – Anzahl der eingeschickten Produkte und Abschlussdatum eintragen.	Anzahl, Charge/Seriennummer/Rückgabedatum eintragen (gleiche Daten wie beim Kundenantwortformular erforderlich)
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – Anzahl der vernichteten Produkte und Abschlussdatum eintragen.	Anzahl, Charge/Seriennummer/Rückgabedatum eintragen (gleiche Daten wie beim Kundenantwortformular erforderlich)
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Produkte im Bestand.	
Name in Blockschrift*		Name des Vertriebspartners/Importeurs hier in Blockschrift eintragen
Unterschrift*		Vertriebspartner/Importeur hier unterschreiben
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN aufgeführten Maßnahmen durchführt und den Erhalt der FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Beleg, den wir zur Überwachung des Fortschritts der korrektiven Maßnahmen benötigen.

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® ENT X-BLOD	GE-8382	4260293133748	4260293130747	4260293137746
GELITA® ENT X-BLOD	GE-8385	4260293133755	4260293130754	4260293137753
GELITA® ENT X-DENSE	GE-6385	4260293133724	4260293130723	4260293137722
GELITA® ENT X-DENSE	GE-6311	4260293133731	4260293130730	4260293137739
GELITA® ENT X-PAND	GE-6382	4260293133762	4260293130761	4260293137760
GELITA® ENT X-PASTE	GE-2165	4260293133779	4260293130778	4260293137777
GELITA-SPON® POWDER	GS-265	4260293133113	4260293130112	4260293137111
GELITA-SPON® RAPID ³	GR-010	4260293133014	4260293130013	4260293137012
GELITA-SPON® RAPID ³	GR-310	4260293133021	4260293130020	4260293137029
GELITA-SPON® RAPID ³	GR-610	4260293133038	4260293130037	4260293137036
GELITA-SPON® RAPID ³	GR-005	4260293133205	4260293130204	4260293137203
GELITA-SPON® RAPID ³	GR-007	4260293133533	4260293130532	4260293137531
GELITA-SPON® STANDARD	GS-010 DP	4260293133045	4260293130044	4260293137043
GELITA-SPON® STANDARD	GS-015	4260293133069	4260293130068	4260293137067
GELITA-SPON® STANDARD	GS-030	4260293133076	4260293130075	4260293137074
GELITA-SPON® STANDARD	GS-060	4260293133083	4260293130082	4260293137081
GELITA-SPON® STANDARD	GS-110	4260293133090	4260293130099	4260293137098
GELITA-SPON® STANDARD	GS-003	4260293133137	4260293130136	4260293137135
GELITA-SPON® STANDARD	GS-325	4260293133144	4260293130143	4260293137142
GELITA-SPON® STANDARD	GS-004	4260293133168	4260293130167	4260293137166
GELITA-SPON® STANDARD	GS-610	4260293133175	4260293130174	4260293137173
GELITA-SPON® STANDARD	GS-950	4260293133199	4260293130198	4260293137197
GELITA-SPON® STANDARD	GS-010 SP	4260293133052	4260293130051	4260293137050
GELITA-SPON® STANDARD	GS-210	4260293133106	4260293130105	4260293137104
GELITA-SPON® STANDARD	GS-310	4260293133120	4260293130129	4260293137128
GELITA-SPON® STANDARD	GS-002	4260293133663	4260293133670	4260293133687