



FSN Réf : CR-22-006

FSCA Réf : CR-22-006

Date : 21/07/2022

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 n'a pas 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



FSN Réf : CR-22-006

FSCA Réf : CR-22-006

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>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>2. Nom(s) commercial/commerciaux</p> <p>Tel que mentionné plus haut</p>
1.	<p>3. Identification unique des dispositifs (UDI–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 le contrôle des saignements capillaires, veineux et artériolaires, par pression, ligature et autres procédures conventionnelles, est soit inefficace, soit peu pratique.</p>
1.	<p>5. Modèle d'appareil/catalogue/numéro(s) de 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, 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>8. Dispositifs associés</p> <p>Il n'y a pas de dispositifs associés.</p>

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 : DEUTDE33HAN

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

• Directeur général : Dr. Ralf Pietsch, Samy Jandali



FSN Réf : CR-22-006

FSCA Réf : CR-22-006

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 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>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>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>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>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>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>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p>

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 : DEUTDE33HAN33

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

• Directeur général : Dr. Ralf Pietsch, Samy Jandali



FSN Réf : CR-22-006

FSCA Réf : CR-22-006

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		

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

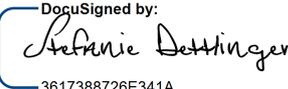
• N° d'identification de TVA/registre commercial DE 812 919 302 • Tribunal de district : Mannheim HRB 337927

• Directeur général : Dr. Ralf Pietsch, Samy Jandali



FSN Réf : CR-22-006

FSCA Réf : CR-22-006

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>DocuSigned by:  48EB16FFB062417...</p> <p>Susan Klymowsky PRRC</p> <p>DocuSigned by:  3617388726E341A...</p> <p>Stefanie Dettlinger Regulatory & Quality Affairs Manager</p>

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Allemagne

Téléphone : +49 6271 84 - 01 • Fax : +49 6271 84 - 2700 • www.gelitamaterial.com • service@gelitamaterial.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 : DEUTDE33HAN

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

• Directeur général : Dr. Ralf Pietsch, Samy Jandali



FSN Réf : CR-22-006

FSCA Réf : CR-22-006

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.

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