

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach

A tutti gli interessati

GELITA MEDICAL GmbH

Indirizzo:

Uferstrasse 7

69412 Eberbach/Germany

quality@gelitamedical.com

Sheetal.gangula@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

Data marzo 23, 2022

Rif. FSN: CR-22-002

Avviso di sicurezza sul campo - Urgente
GELITA[®] ENT X-PAND (R00112/1)

All'attenzione di*:

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

È previsto un rischio per i pazienti poiché sono stati superati i limiti di endotossina nel prodotto. Il rischio previsto per il paziente è la febbre. La contaminazione non è tuttavia omogenea, bensì distribuita in modo eterogeneo nel lotto. Non tutte le scatole di prodotto messe in vendita sono contaminate: sospettiamo che solo alcune lo siano. Ne consegue che se il prodotto è già utilizzato da alcuni pazienti senza che si siano verificate reazioni pirogeniche immediate, molto probabilmente la scatola da essi ricevuta non era contaminata.

Tuttavia, per minimizzare il rischio, il prodotto ancora rimasto in magazzino deve essere isolato e distrutto.

Recapiti dei rappresentanti locali (nome, indirizzo e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*

Dott. Sheetal Gangula,
Uferstrasse 7,
69412 Eberbach
Sheetal.Gangula@gelitamedical.com

Avviso di sicurezza sul campo (FSN) - Urgente
GELITA[®] ENT X-PAND
Rischio oggetto del presente FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo/i*
.	Spugna di gelatina emostatica riassorbibile, USP
1	2. Nome/i commerciale/i
.	GELITA [®] ENT X-PAND
1	3. Identificativo unico del dispositivo (UDI-DI)
.	4260293130761
1	4. Scopo clinico primario del(i) dispositivo(i) *
.	Emostatico topico utilizzabile in aggiunta all'emostasi per effetto di tamponamento, in particolar modo quando il controllo del sanguinamento capillare venoso e arteriolare tramite pressione, legatura e altre procedure convenzionali si rivela inefficace o poco funzionale.
1	5. Modello dispositivo/Catalogo/codice articolo/i*
.	GE-6382
1	6. Versione software
.	N/A
1	7. Range di numeri di serie o di lotto interessati
.	R00112/1
1	8. Dispositivi associati
.	N/A

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Nel corso di un nuovo test ordinato dal produttore si è riscontrata in alcuni campioni una concentrazione di endotossina del prodotto oltre il limite. Per quanto noto al produttore, finora nessun paziente è stato danneggiato.
2	2. Pericoli alla base della presente FSCA*
.	<p>I dispositivi medici come gli emostatici in gelatina possono contenere solo una limitata quantità di endotossine. L'endotossina batterica è la parete cellulare dei batteri gram-negativi. Normalmente la parete cellulare è costituita da materiale polisaccaridico lipidico. Livelli elevati di endotossina possono indurre nel paziente una reazione febbrile. Il livello di endotossina generalmente definito è ≤5 EU/kg. Il limite standard predefinito di endotossina per il prodotto GELITA-SPON[®] è 20 USP-EU / campione (contatto con sangue e tessuti). La concentrazione di endotossina riscontrata nel Limulus-Amebocyte-Lysate-Test (LAL) utilizzando il metodo turbidimetrico cinetico secondo l'attuale USP <85> per il lotto R00112/1 era di 90,23 USP-EU / campione.</p> <p>Le spugne di gelatina si usano sulla parte sottoposta a trattamento chirurgico e non hanno contatto con tutto il corpo. In un'operazione si utilizzano in media 2 spugne di gelatina. Ciò considerato, insieme al livello di endotossina generalmente previsto di ≤5 EU/kg, i pazienti > 36,09 kg rientrano nei limiti di tolleranza della quantità massima di endotossine e non si prevedono reazioni febbrili.</p> <p>Per uno scenario peggiore in cui si utilizzano 10 spugne di gelatina per paziente, i pazienti > 180,46 kg rientrano nei limiti di tolleranza della quantità massima di endotossine e non si prevedono reazioni febbrili.</p>

	<p>2 spugne di gelatina utilizzate: 90,23 USP-EU/ campione * 2 spugne = 180,46 livello USP-EU nel corpo umano / 5 EU/kg = 36,09 kg</p> <p>10 spugne di gelatina utilizzate: 90,23 USP-EU/ campione * 10 spugne = 902,3 livello USP-EU nel corpo umano / 5 EU/kg = 180,46 kg</p> <p>Ciò significa che sia nell'uso normale, sia nello scenario peggiore, la popolazione di pazienti prevista è a rischio di pirogenicità che potrebbe influire sulla salute dei pazienti stessi causando reazioni pirogeniche dopo l'uso.</p>
2	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>Solo 158 scatole facenti parte di questo lotto sono state spedite a 5 distributori (48 scatole, 12 scatole, 84 scatole, 2 scatole, 12 scatole). I distributori riforniscono vari ospedali. La probabilità che le spugne contaminate siano usate sui pazienti è remota. Da ciò si può concludere che la probabilità di insorgenza di febbre è $10^{-6} < P \leq 10^{-5}$ ($1/1.000.000 < P \leq 1/100.000$).</p>
2	<p>4. Rischio previsto a carico del paziente/utente</p> <p>Se l'ospedale ha ricevuto una scatola contaminata sono prevedibili reazioni pirogeniche immediatamente entro 2-5 giorni dall'uso.</p>
2	<p>5. Ulteriori informazioni per aiutare ad individuare il problema</p> <p>Normalmente la parete cellulare dei batteri gram-negativi è costituita da materiale polisaccaridico lipidico. Livelli elevati di endotossina possono indurre nel paziente una reazione febbrile. Il livello di endotossina generalmente definito è ≤ 5 EU/kg. Il limite standard predefinito di endotossina per il prodotto GELITA-SPON[®] è 20 USP-EU / campione (contatto con sangue e tessuti).</p>
2	<p>6. Premessa del problema</p> <p>In un test di rilascio di routine sono stati rilevati elevati valori di endotossina in lotti prodotti a partire dal 1/10/2021. Sono state quindi bloccate tutte le vendite di GELITA-SPON[®]. Dopo aver indagato sulle cause dell'OOS e la sua presunta eliminazione si è deciso di controllare tutti i lotti venduti a partire da marzo 2021, poiché è nel marzo 2021 che è stato rilevato un risultato OOT (3 EU/campione mentre il trend è normalmente inferiore a 1 EU/campione). Sono stati quindi effettuati più test con una maggiore rilevanza statistica su tutti i lotti prodotti da marzo 2021. Tutti i lotti hanno dato risultati entro i limiti, ad eccezione dei lotti R00111/1 e R00111/2 di GELITA-SPON[®] RAPID e del lotto R00112/1 di GELITA[®] ENT X-PAND, in cui sono state finora individuate 7 scatole contaminate.</p>
2	<p>7. Ulteriori informazioni rilevanti ai fini della FSCA</p> <p>N/A</p>

	3. Tipo d'azione per mitigare il rischio*
3.	<p>1. Azioni che l'utilizzatore deve intraprendere*</p> <p><input type="checkbox"/> Individuazione del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Reso del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/consolidamento delle istruzioni per l'uso (IFU)</p>

	<input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	Fornire ulteriori dettagli sull'azione o le azioni stabilite.	
3.	2. Entro quanto deve essere eseguita l'azione?	<u>Immediatamente dopo il ricevimento di questo avviso</u>
3.	3. Osservazioni particolari per: <u>Dispositivi impiantabili</u> Si raccomanda il follow-up dei pazienti o il controllo dei precedenti risultati dei pazienti? <u>Sì</u>	
3.	4. Si richiede una risposta del cliente?*(Se sì, vedere il modulo allegato che specifica la data ultima per l'invio)	<u>Sì, vedere modulo allegato</u>
3.	5. Azioni intraprese dal produttore <u>Distruzione o quarantena dei dispositivi inutilizzati.</u>	
3	6. Entro quanto deve essere eseguita l'azione?	<u>Al più presto possibile nei primi giorni lavorativi successivi al ricevimento del presente avviso</u>
3.	7. Il FSM deve essere comunicato al paziente/utilizzatore non professionale?	<u>No</u>
3	8. Se sì, il produttore ha fornito ulteriori informazioni ad uso del paziente/utilizzatore non professionale sotto forma di lettera/scheda informativa destinata al paziente/utilizzatore non professionale? N/A	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	<u>Nuovo</u>
4.	2. Se trattasi di FSN aggiornato, indicare il numero di riferimento e la data del precedente FSN	N/A
4.	3. Per FSN aggiornato si vedano di seguito le nuove informazioni chiave:	
	N/A	

4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previste in FSN di follow-up?*	<u>Non ancora in programma</u>
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, cosa si prevede che riguarderanno gli ulteriori consigli:	<u>Non è previsto alcun FSN di follow-up</u>
4	6. Intervallo di tempo previsto per il FSN di follow-up	N/A
4.	7. Informazioni sul produttore (I recapiti del rappresentante locale sono riportati a pag. 1 del presente FSN)	
	a. Ragione sociale	Necessaria solo se non evidente nell'intestazione.
	b. Indirizzo	Necessaria solo se non evidente nell'intestazione.
	c. Indirizzo Internet	https://www.gelitamedical.com/
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.* <u>Questi dispositivi sono stati venduti a clienti in Germania, Svizzera, Francia, Spagna e Svezia. Sia l'autorità competente che l'organismo notificato saranno informati.</u>	
4.	9. Lista degli allegati/appendici:	N/A
4.	10. Nome/Firma	Dott. Sheetal Gangula, Direttore RA/QM.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo
<p style="color: red;">Il presente avviso dev'essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione, o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se del caso)</p> <p style="color: red;">Si prega di inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se del caso)</p> <p style="color: red;">Si prega di tenere presente questo avviso, e l'azione che ne consegue, per un periodo di tempo atto a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p style="color: red;">Si prega di riferire tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se opportuno, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.*</p>

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach

GELITA MEDICAL GmbH

Indirizzo:

Uferstraße 7

69412 Eberbach/Germany

quality@gelitamedical.com

Sheetal.gangula@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

Data marzo 23, 2022

Rif. FSN: CR-22-002

Avviso di sicurezza sul campo - Urgente
GELITA[®] ENT X-PAND (R00112/1)

Modulo di risposta:

Nome e indirizzo dell'ospedale / della struttura medica		
Reparto / All'attenzione di:		
Data:		
Modello del dispositivo	Numero del lotto a rendere	Quantità di prodotto da rendere a ----- (Se non vi sono resi scrivere 0)

Con il presente confermo ricevuta del vostro Avviso urgente di sicurezza sul campo. Confermo inoltre di avere informato il personale responsabile in merito all'Avviso urgente di sicurezza sul campo. Confermo di non avere in loco nessun altro lotto interessato dall'avviso di sicurezza ad eccezione della succitata quantità che renderò immediatamente a _____.

Nome (firma)-----

Nome (stampato).....

Indirizzo e-mail.....

Posizione.....