



Rif. FSN: CR-22-006

Rif. FSCA: CR-22-006

Data: 21-07-2022

Avviso di sicurezza

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

All'attenzione di*: Identificare per nome o ruolo chi deve essere a conoscenza del pericolo e/o intervenire. Se si tratta di più destinatari, allora includere l'elenco completo.

- **Non è stato identificato un rischio per i pazienti, poiché in alcuni casi è stato superato il limite/specifica di endotossine per i prodotti GELITA-SPON.**
- **Non tutti i prodotti sono risultati fuori specifica per quanto concerne le endotossine.**
- **Tuttavia, poiché la contaminazione non è omogenea e per alcuni lotti sono stati rilevati valori anomali, GELITA MEDICAL ha deciso di emettere questo FSN e di richiamare preventivamente tutti i prodotti GELITA SPON.**
- **Se il prodotto è già stato utilizzato nei pazienti e non si è verificata una risposta infiammatoria/pirogena acuta, è improbabile che il prodotto contaminato sia stato ricevuto.**

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*.

GELITA MEDICAL GmbH

Susan Klymowsky

Stefanie Dettlinger

Uferstrasse 7

69412 Eberbach

Germania

Susan.Klymowsky@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Germania

Telefono: +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

• P. IVA/USt.-IdNr. DE 812 919 302 • Tribunale distrettuale: Mannheim HRB 337927

• Direttore generale: Dr. Ralf Pietsch, Samy Jandali



Rif. FSN: CR-22-006

Rif. FSCA: CR-22-006

Avviso di sicurezza (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
Rischio di avvelenamento da endotossine

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Tipi di dispositivo*</p> <p>I seguenti dispositivi sono oggetto del presente 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>Tutti i prodotti sono emostatici assorbibili a base di gelatina e vengono forniti sterili.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Denominazione(i) commerciale(i)*</p> <p>Come indicato sopra</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>Annesso all'allegato I</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Scopo clinico primario dei dispositivi*</p> <p>Emostatico topico assorbibile da utilizzare in aggiunta all'emostasi mediante tamponamento, in particolare nei casi in cui il controllo dell'emorragia capillare, venosa e arteriosa, mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali, è inefficace o poco pratico.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modello del dispositivo/catalogo/codice(i) articolo*</p> <p>Annesso all'allegato I</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Versione software</p> <p>Nessun software è incluso con questo dispositivo</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Questo richiamo non è limitato a un particolare numero di lotto per i motivi descritti di seguito. Tutti i prodotti sopra descritti, ancora entro il periodo di validità, sono stati richiamati. Il periodo di validità di questi prodotti è di 5 anni.</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositivi associati</p> <p>Non ci sono dispositivi associati.</p>



Rif. FSN: CR-22-006

Rif. FSCA: CR-22-006

2. Motivazione dell'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>Nel corso dei nuovi test ordinati dal produttore, la concentrazione di endotossine nel prodotto in alcuni campioni eccedeva il limite. Poiché questi "valori anomali" nei test non possono essere risolti in questo momento, GELITA MEDICAL GmbH ha deciso di adottare un approccio molto conservativo e di richiamare tutti i prodotti, anche quelli risultati conformi alle specifiche.</p>
2.	<p>2. Pericolo che dà origine all'FSCA*</p> <p>Le endotossine batteriche, presenti nella membrana esterna dei batteri gram-negativi, appartengono a una classe di fosfolipidi chiamati lipopolisaccaridi (LPS). Gli LPS non sono prodotti esogeni dei batteri gram-negativi. L'endotossina si trova comunemente ovunque nell'ambiente ed è il pirogeno più significativo nei farmaci parenterali e nei dispositivi medici. Il rilascio di LPS dai batteri avviene dopo la morte e la lisi della cellula. Le endotossine possono suscitare una risposta pirogena/infiammatoria da parte dell'organismo umano. In rari casi può verificarsi uno shock settico o anafilattico.</p>
2.	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>La probabilità che il problema si verifichi è considerata "improbabile" (1 su 1.000.000 di pazienti), dato il numero di unità vendute (10.337.598 pezzi dal 2011) e il fatto che, finora, non sono stati segnalati a GELITA MEDICAL GmbH eventi eventualmente correlati all'avvelenamento da endotossine.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per pazienti/utenti</p> <p>Se l'ospedale ha ricevuto un prodotto contaminato, si può prevedere una reazione pirogena acuta entro 2-5 giorni dall'uso.</p>
2.	<p>5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema</p> <p>Ad oggi non sono disponibili statistiche che quantifichino o qualifichino il problema. Come detto in precedenza, esistono "valori anomali" nei livelli di endotossine che non possono essere spiegati o correlati alla produzione, al processo, alle date, alle materie prime, ecc.</p>
2.	<p>6. Informazioni di base sul problema</p> <p>Nei test di bioburden (carica microbica) di routine sono stati osservati livelli di endotossine superiori a quelli accettabili. Questo prodotto è stato immediatamente ritirato. Altri lotti, che rientravano nelle specifiche, sono stati messi in attesa fino a quando non è stata condotta un'adeguata analisi delle cause (RCA). Questa RCA è ancora in corso e sta esaminando in profondità il processo di produzione per individuare tutte le possibili fonti di contaminazione. Nel frattempo, si ritiene che sia stato identificato un processo valido per eliminare le endotossine. I prodotti ottenuti mediante processo di indurimento termico o di reticolazione, ovvero la gelatina emostatica GELITA TUFT-IT, non hanno mai superato i livelli di endotossine richiesti; di conseguenza, questa fase del processo viene ora valutata per i prodotti GELITA SPON sopra elencati.</p>
2.	<p>7. Altre informazioni pertinenti all'FSCA</p> <p>Non sono richieste altre informazioni</p>



Rif. FSN: CR-22-006

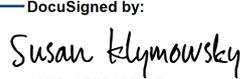
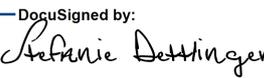
Rif. FSCA: CR-22-006

		minimi associati a questo incidente, le azioni devono essere completate entro un mese.
3.	7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente comune?	No
3.	8. In caso di risposta affermativa, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente comune in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente comune o non professionista?	
	Non applicabile	



Rif. FSN: CR-22-006

Rif. FSCA: CR-22-006

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	Fornire il riferimento e la data del precedente FSN, se pertinente.
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni principali come segue: Riassumere le principali differenze tra i dispositivi interessati e/o le azioni da intraprendere.	
4.	4. Ulteriori suggerimenti o informazioni sono già previsti nel follow-up dell'FSN? *	Scegliere un elemento.
4.	5. Se è previsto un FSN di follow-up, a cosa dovrebbero riferirsi gli ulteriori suggerimenti: Ad esempio, gestione del paziente, modifiche del dispositivo, ecc.	
4.	6. Tempi previsti per il follow-up FSN	Per la fornitura di suggerimenti aggiornati.
4.	7. Informazioni sul produttore (per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome azienda	Necessario solo se non presente sull'intestazione.
	b. Indirizzo	Necessario solo se non presente sull'intestazione.
	c. Indirizzo sito Web	Necessario solo se non presente sull'intestazione.
4.	8. L'autorità (di regolamentazione) competente del Paese di riferimento è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Annex 1 to GMED_FSN_July2022
4.	10. Nome/firma	<p>DocuSigned by:  48EB16FFB062417... Susan Klymowsky PRRC</p> <p>DocuSigned by:  3617388726E341A... Stefanie Dettlinger Regulatory & Quality Affairs Manager</p>



Rif. FSN: CR-22-006

Rif. FSCA: CR-22-006

Trasmissione del presente avviso di sicurezza	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno dell'organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti (se del caso).</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto (A seconda dei casi).</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso e dell'azione risultante per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante riscontro.*</p>

Nota: I campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

Modulo di risposta dell'avviso di sicurezza per distributore/importatore

Modulo di risposta per distributore/importatore

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN # CR-22-006
Data FSN*	20 luglio 2022
Nome prodotto/ dispositivo*	Sono interessati i seguenti prodotti (tutte le dimensioni): <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
Codice(i) prodotto(i)	Come previsto dall'allegato I del presente modulo.
Numeri di lotto/serie	1 XXXX 2 XXXX 3 XXXX

2. Dettagli distributore/importatore	
Denominazione sociale*	
Numero di conto	
Indirizzo*	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Restituzione della conferma al mittente	
E-mail	quality@gelitamedical.com
Assistenza telefonica per distributore/importatore	+49 6271 842524 oppure +49 6271 842523 Al di fuori degli orari di ufficio, la chiamata verrà registrata e le persone responsabili saranno informate.
Indirizzo	GELITA MEDICAL GmbH Indirizzo: Uferstrasse 7 69412 Eberbach/Germania quality@gelitamedical.com
Portale Web	Non disponibile
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta per distributore/importatore*	Quattro settimane dalla data dell'azione di contenimento, 20 luglio 2022.

4. Distributori/importatori (selezionare le opzioni appropriate)		
<input type="checkbox"/>	*Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza.	Il distributore/importatore deve completare o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho controllato le scorte e messo in quarantena il magazzino	Il distributore/importatore deve inserire quantità e data
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti	
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati del presente FSN	Data di comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati (inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento).	Aggiungere quantità, numero di lotto/serie/data di reso (le stesse informazioni richieste dal modulo di risposta del cliente)
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati (inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di completamento).	Aggiungere quantità, numero di lotto/serie/data di reso (le stesse informazioni richieste dal modulo di risposta del cliente)
<input type="checkbox"/>	Né io, né i miei clienti abbiamo dispositivi interessati in magazzino	
Nome in stampatello*		Nome in stampatello distributore/importatore qui
Firma*		Firma distributore/importatore qui
Data *		

I campi obbligatori sono contrassegnati da *

È importante che l'organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta dell'organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare i progressi delle azioni correttive.

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