



FSN-Referenznummer: CR-22-008
CR-22-008

FSCA-Referenznummer:

Datum: 08.09.2022
Version: 01

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice; FSN)

GELITA TUFT-IT®

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-TUFT-IT®-Produkte bei (wiederholten) Tests mit einer neuen Methode offenbar überschritten wurden.**
- **Da diese neuen Testdaten noch nicht mit früheren Testdaten, die alle innerhalb der Spezifikation lagen, in Einklang gebracht werden können, hat sich GELITA MEDICAL dazu entschieden, diese FSN herauszugeben und die GELITA-TUFT-IT®-Produkte vorsorglich zurückzurufen.**

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

GELITA MEDICAL GmbH

Susan Klymowsky
Uferstraße 7
69412 Eberbach
Deutschland

Susan.Klymowsky@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

Viktoria.Frank@gelitamedical.com



FSN-Referenznummer: CR-22-008
CR-22-008

FSCA-Referenznummer:

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice; FSN)
GELITA TUFT-IT®
Risiko aufgrund von Endotoxin-Konzentration

1. Daten zu betroffenen Geräten*	
1.	1. Gerätetyp(en)* Das folgende Gerät ist Gegenstand dieser FSN: GELITA TUFT-IT® Bei dem betroffenen Produkt handelt es sich um ein absorbierbares Hämostatikum auf Gelatinebasis, das steril geliefert wird.
1.	2. Handelsbezeichnung(en)* Wie oben aufgeführt
1.	3. Eindeutige Gerätekenung(en) (UDI-DI) Siehe Anhang I
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts (der Geräte)* Topische resorbierbare Hämostatika zur Verwendung als Ergänzung zum Erreichen der Hämostase mithilfe des Tamponade-Effekts, insbesondere dort, wo die Kontrolle von kapillaren, venösen und arteriellen Blutungen durch Druck, Ligatur und andere konventionelle Verfahren entweder wirkungslos oder nicht durchführbar ist.
1.	5. Gerätemodell-/Katalog-/Teilenummer(n)* Siehe Anhang I
1.	6. Softwareversion Im Lieferumfang dieses Geräts ist keine Software enthalten
1.	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern 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.
1.	8. Zugehörige Geräte Es gibt keine zugehörigen Geräte.

2. Grund für die korrektive Maßnahme (Field Safety Corrective Action; FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt* Bei erneuten Tests, die als Teil der Bemühungen erfolgten, den Produktionsprozess im Hinblick auf die Eliminierung/Reduzierung von Endotoxinen bei den gelatinebasierten Produkten von GELITA MEDICAL zu optimieren, wurden in bereits auf dem Markt zugelassenen Produkten höhere Werte als die „Akzeptanz“-Werte an Endotoxinen festgestellt.
2.	2. Gefahren, welche die FSCA ausgelöst haben*

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Germany
Tel.: +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
• VAT/USt.-IdNr. DE 812 919 302 • Landgericht: Mannheim HRB 337927
• Managing Director: Dr. Ralf Pietsch, Samy Jandali



FSN-Referenznummer: CR-22-008
CR-22-008

FSCA-Referenznummer:

	Bakterielle Endotoxine, die in der äußeren Zellmembran gramnegativer Bakterien vorkommen, gehören zu einer Klasse von Phospholipiden namens Lipopolysaccharide (LPS). Endotoxine kommen überall in der Umwelt vor und sind das bedeutendste Pyrogen in parenteralen Medikamenten und Medizingeräten. 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.
2.	3. Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems Dass das Problem auftritt, wird als „unwahrscheinlich“ eingestuft. PMS-Daten der zehntausenden seit 2016 verkauften Produkte sowie die für dieses Gerät gesammelten klinischen Daten zeigen keine Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit diesem Produkt.
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Benutzer Erhielte ein Patient ein kontaminiertes Produkt, wäre innerhalb von 2–5 Tagen nach der Anwendung mit einer akuten pyrogenen Reaktion zu rechnen.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems Statistiken, die das Problem quantifizieren oder qualifizieren, sind bisher nicht verfügbar.
2.	6. Hintergrund des Problems Im Rahmen der Bemühungen, den Produktionsprozess im Hinblick auf die Eliminierung/Reduzierung von Endotoxinen bei gelatinebasierten Hämostatika von GELITA MEDICAL zu optimieren, wurde das GELITA-TUFT-IT®-Produkt zusätzlich mit einer anderen Testmethode geprüft, als sie bisher für die endgültige Freigabe verwendet wurde. Diese Tests führten zu anderen Ergebnissen als die zuvor für die endgültige Freigabe verwendeten Tests. Diese Daten konnten nicht sofort miteinander in Einklang gebracht werden. Daher wurde entschieden, das Produkt zurückzurufen.
2.	7. Weitere für die FSCA relevante Angaben
	Es sind keine weiteren Informationen erforderlich

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*	
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen* ☒ Gerät identifizieren ☒ Gerät unter Quarantäne stellen ☒ Gerät zurückgeben ☒ Gerät vernichten ☐ Modifizierung/Inspektion vor Ort ☐ Empfehlungen für das Patientenmanagement befolgen ☐ Änderungen/Bekräftigungen in der Gebrauchsanweisung (Instructions For Use; IFU) beachten ☐ Sonstiges ☐ Keine



FSN-Referenznummer: CR-22-008
CR-22-008

FSCA-Referenznummer:

	Alle Vertriebspartner wurden im Rahmen einer Eindämmungsmaßnahme aufgefordert, die Produkte zu identifizieren, die sich noch in ihren Beständen befinden bzw. die noch in Gesundheitseinrichtungen verfügbar sind, diese Produkte zurückzuholen und die 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 die GELITA MEDICAL GmbH zurückzusenden.	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unverzüglich nach Erhalt dieser Mitteilung!
3.	3. Besondere Gesichtspunkte für: Implantierbares Gerät Wird eine Überprüfung der früheren Behandlungsergebnisse der Patienten empfohlen? Ja	
3.	4. Ist eine Antwort seitens des Kunden erforderlich?*(Wenn ja, ist ein Formular mit Angabe der Antwortfrist beizufügen)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen* ☒ Entfernung des Produkts ☐ Modifizierung/Inspektion vor Ort ☐ Software-Upgrade ☐ Änderung der IFU oder Etikettierung ☐ Sonstiges ☐ Keine Alle Produkte werden zurückgerufen und die verkauften Einheiten werden mit den zurückgerufenen Produkten abgeglichen und vernichtet.	
3.	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Diese Maßnahme wird ohne unangemessene Verzögerung ab dem Zeitpunkt der Bekanntmachung dieser FSN, dem 08. September 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/nicht medizinisch ausgebildeten Anwender 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?	
	Da dieses Produkt für die Anwendung durch Ärzte konzipiert ist, ist nicht zu erwarten, dass von Laien zusätzliche Informationen verlangt werden. Jedoch würden solche Informationen in einer angemessenen Sprache abgefasst werden.	



FSN-Referenznummer: CR-22-008
CR-22-008

FSCA-Referenznummer:

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 Geräte 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, Gerätemodifikationen usw.	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folge-FSN	Für die Bereitstellung von aktualisierten Hinweisen.
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktdaten 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:	Anlage 1 zu GMED_FSN_Sep2022



FSN-Referenznummer: CR-22-008
CR-22-008

FSCA-Referenznummer:

4.	10. Name/Unterschrift	DocuSigned by: <i>Viktoria Frank</i> 3D62FE3BAEC949D... Viktoria Frank Regulatory & Quality Affairs Manager DocuSigned by: <i>Stefanie Dettlinger</i> 3617388726E341A... Stefanie Dettlinger Regulatory & Quality Affairs Manager
----	-----------------------	--

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

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