DocuSign Envelope ID: 71B7B5A8-3C7B-4ED3-95F5-D6AC80931D8C

Réf.FSN : CR-22-008 Réf. FSCA : CR-22-008

Date : 08/09/2022
Version : 01

# Avis de sécurité (FSN)

# GELITA TUFT-IT®

À l'attention de* : Identifiez par son nom ou son rôle la personne qui doit être consciente du danger et/ou prendre des mesures. S'il s'agit de plusieurs destinataires, incluez la liste complète.

- **Un risque pour les patients a été identifié, car la limite/spécification d'endotoxine pour le produit GELITA TUFT-IT® a été dépassée lors de (nouveaux) tests utilisant une nouvelle méthode.**
- **Comme ces nouvelles données de test ne peuvent pas encore être réconciliées avec les résultats des tests précédents, qui étaient tous conformes aux spécifications, GELITA MEDICAL a décidé d'émettre ce FSN et de rappeler préventivement le produit GELITA TUFT-IT®.**

| Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)* |
|---|
| **GELITA MEDICAL GmbH**<br>Susan Klymowsky<br>Uferstrasse 7<br>69412 Eberbach<br>Allemagne<br>Susan.Klymowsky@gelitamedical.com<br>Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com<br>Viktoria.Frank@gelitamedical.com |

DocuSign Envelope ID: 71B7B5A8-3C7B-4ED3-95F5-D6AC80931D8C

Réf.FSN : CR-22-008 Réf. FSCA : CR-22-008

# Avis de sécurité (FSN)
# GELITA TUFT-IT ®
# Risque lié à la concentration d'endotoxines

| 1. Informations sur les dispositifs concernés* | |
|---|---|
| 1. | 1. Type(s) de dispositif* |
| | Le dispositif suivant est concerné par ce FSN :<br>• GELITA TUFT-IT®<br><br>Le produit concerné est un hémostatique résorbable à base de gélatine, fourni stérile. |
| 1. | 2. Nom(s) commercial/commerciaux |
| | Tel que mentionné ci-dessus |
| 1. | 3. Identifiant unique des dispositifs (IUD–ID) |
| | Joint en annexe I |
| 1. | 4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* |
| | Hémostatique résorbable topique à utiliser comme complément à l'hémostase par effet de tamponnement, en particulier lorsque la maîtrise des saignements capillaires, veineux et artériolaires, par pression, ligature et autres procédures conventionnelles, est soit inefficace, soit impossible. |
| 1. | 5. Numéro(s) de modèle du dispositif/catalogue/pièce* |
| | Joint en annexe I |
| 1. | 6. Version du logiciel |
| | Aucun logiciel n'est inclus dans ce dispositif |
| 1. | 7. Plage de numéros de série ou de lot concernée |
| | Ce rappel n'est pas limité à un numéro de lot particulier pour les raisons décrites ci-dessous. Tous les produits décrits ci-dessus, n'ayant pas dépassé la durée de péremption, sont rappelés. La durée de péremption de ces produits est de 5 ans. |
| 1. | 8. Dispositifs associés |
| | Il n'y a pas de dispositifs associés. |

| 2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)* | |
|---|---|
| 2. | 1. Description du problème rencontré avec le produit* |
| | Lors de nouveaux tests, entrepris dans le cadre d'un effort d'optimisation du processus de production en ce qui concerne l'élimination/la réduction des endotoxines dans les dispositifs à base de gélatine de GELITA MEDICAL, des niveaux d'endotoxines supérieurs au seuil « d'acceptation » ont été détectés dans des produits déjà admis sur le marché. |
| 2. | 2. Danger donnant lieu à cette FSCA* |
| | Les endotoxines bactériennes, présentes dans la membrane externe des bactéries à Gram négatif, font partie d'une classe de phospholipides appelés lipopolysaccharides (LPS). 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. |

**GELITA MEDICAL GmbH** • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Germany
Tél. : (+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

DocuSign Envelope ID: 71B7B5A8-3C7B-4ED3-95F5-D6AC80931D8C



| | |
|---|---|
| | 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. |
| 2. | 3. Probabilité de survenue d'un problème |
| | La probabilité que le problème survienne est considérée comme « improbable ». Les données SAC obtenues concernant les dizaines de milliers d'unités vendues depuis 2016, ainsi que les données cliniques recueillies pour ce dispositif, ne signalent aucun problème de sécurité lié à ce produit. |
| 2. | 4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs |
| | Si un patient a reçu un produit contaminé, une réaction pyrogène aiguë peut être attendue dans les 2 à 5 jours suivant l'utilisation. |
| 2. | 5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème |
| | Les statistiques quantifiant ou qualifiant le problème ne sont pas disponibles à ce jour. |
| 2. | 6. Contexte du problème |
| | Dans le but d'optimiser le processus de production en ce qui concerne l'élimination/la réduction des endotoxines dans les hémostatiques à base de gélatine de GELITA MEDICAL, des tests supplémentaires ont été effectués sur le produit GELITA TUFT-IT® en utilisant une méthode de test différente de celle utilisée jusqu'à présent pour la commercialisation finale. Ces tests ont donné des résultats différents de ceux des tests de la version finale effectués précédemment. Ces données n'ont pas pu être immédiatement réconciliées. Il a donc été décidé de rappeler le produit. |
| 2. | 7. Autres informations pertinentes pour la FSCA |
| | Aucune autre information n'est requise |

| | |
|---|---|
| **3.** | **Type d'Action visant à limiter le risque*** |
| **3.** | **1. Mesure à prendre de la part de l'utilisateur*** |

☒ Identification du dispositif ☒ Mise en quarantaine du dispositif ☒ Renvoi du dispositif ☒ Destruction du dispositif

☐ Modification / inspection du dispositif sur site

☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient

☐ Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)

☐ Autre ☐ Aucun

Une action de correction a été envoyée à tous les distributeurs, leur demandant d'identifier tout produit encore en rayon, tout produit encore disponible dans les établissements de santé, de récupérer ce produit, de communiquer ces actions à GELITA MEDICAL GmbH afin que GELITA MEDICAL GmbH puisse réconcilier les produits et les détruire localement et fournir la confirmation de leur destruction, ou renvoyer ces produits à GELITA MEDICAL GmbH pour destruction.

DocuSign Envelope ID: 71B7B5A8-3C7B-4ED3-95F5-D6AC80931D8C



| | | |
|---|---|---|
| | | |
| 3. | 2. Quand l'action doit-elle être effectuée ? | Sans retard injustifié après réception de cet avis ! |
| 3. | 3. Considérations particulières concernant : les dispositifs implantables<br><br>L'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?<br>Oui | |
| 3. | 4. La réponse du client est-elle requise ? *<br>(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour) | Oui |
| **3.** | **5. Action prise par le fabricant***<br><br>☒ Retrait du produit ☐ Dispositif sur site modification/inspection<br>☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification de l'IFU ou de l'étiquetage<br>☐ Autre ☐ Aucun<br><br>Tous les produits seront retirés du marché, les dispositifs vendus réconciliés avec les produits rappelés et détruits. | |
| 3. | 6. Quand l'action doit-elle être effectuée ? | Cette action sera effectuée sans retard injustifié à partir de la date d'émission de l'avis de ce FSN, le 8 septembre 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 ? | |
| | Ce produit étant destiné aux médecins, il n'est pas prévu que des informations supplémentaires soient demandées par des non-professionnels. Néanmoins, toute information fournie à ce titre doit être formulée dans des termes appropriés. | |

| **4. Informations générales*** | | |
|---|---|---|
| 4. | 1. Type de FSN* | Nouveau |

DocuSign Envelope ID: 71B7B5A8-3C7B-4ED3-95F5-D6AC80931D8C



| | | |
|---|---|---|
| 4. | 2. Dans le cas d'une mise à jour de FSN, fournir le numéro de référence et date du FSN précédent | Fournir la référence et la date du FSN précédent le cas échéant. |
| 4. | 3. Dans le cas d'une mise à jour de FSN, les nouvelles informations clés sont les suivantes : | |
| | résumer toute différence importante relative aux dispositifs concernés et/ou aux mesures à prendre. | |
| 4. | 4. D'autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN de suivi ? * | Sélectionner un élément. |
| 4. | 5. Si un FSN de suivi est prévu, 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 FSN de suivi | Pour l'apport de conseils actualisés. |
| 4. | 7. Informations relatives au 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 s'il n'est pas mis en évidence sur le papier à en-tête. |
| | c. Adresse du site Web | Nécessaire uniquement s'il n'est pas mis 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 : | Annexe 1 à GMED_FSN_Sep2022 |

DocuSign Envelope ID: 71B7B5A8-3C7B-4ED3-95F5-D6AC80931D8C



| | | |
|---|---|---|
| 4. | 10. Nom/Signature | DocuSigned by: Viktoria Frank 3D62FE3BAEC949D... Viktoria Frank Responsable des affaires réglementaires et de la qualité<br><br>DocuSigned by: Stefanie Dettlinger 3617388726E341A... Stefanie Dettlinger Responsable des affaires réglementaires et de la qualité |

| | Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain (FSN) |
|---|---|
| | 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)<br><br>Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)<br><br>Veuillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.<br><br>Veuillez 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.* |

Remarque : les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.