



Rif. FSN: CR-22-008

Rif. FSCA: CR-22-008

Data: 08-09-2022

Versione: 01

Avviso di sicurezza

GELITA TUFT-IT®

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.

- **È stato identificato un rischio per i pazienti, in quanto il limite/specifica di endotossina per il prodotto GELITA TUFT-IT® sembra essere stato superato nei test effettuati con un nuovo metodo.**
- **Poiché questi nuovi dati di test non possono ancora essere riconciliati con i precedenti risultati ottenuti, tutti conformi alle specifiche, GELITA MEDICAL ha deciso di emettere questo FSN e di ritirare preventivamente il prodotto GELITA TUFT-IT®.**

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

GELITA MEDICAL GmbH

Susan Klymowsky

Uferstrasse 7

69412 Eberbach

Germania

Susan.Klymowsky@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

Viktoria.Frank@gelitamedical.com

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Germany

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: Dott. Ralf Pietsch, Samy Jandali



Rif. FSN: CR-22-008

Rif. FSCA: CR-22-008

Avviso di sicurezza (FSN)
GELITA TUFT-IT®
Rischio dovuto a concentrazione di endotossine

1. Informazioni sui dispositivi coinvolti*	
1.	1. Tipi di dispositivo* Il seguente dispositivo è oggetto del presente FSN: • GELITA TUFT-IT® Il prodotto in questione è un emostatico assorbibile a base di gelatina e viene fornito sterile.
1.	2. Denominazioni commerciali* Come indicato sopra
1.	3. Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI) Annesso all'allegato I
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi* 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.
1.	5. Modello del dispositivo/catalogo/codice articolo* Annesso all'allegato I
1.	6. Versione software Nessun software è incluso con questo dispositivo
1.	7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati 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 ritirati. Il periodo di validità di questi prodotti è di 5 anni.
1.	8. Dispositivi associati Non ci sono dispositivi associati.

2. Motivazione dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto* Nel corso di nuovi test, intrapresi nell'ambito di uno sforzo di ottimizzazione del processo produttivo per quanto riguarda l'eliminazione/riduzione delle endotossine nei dispositivi GELITA MEDICAL a base di gelatina, sono stati riscontrati livelli di endotossine superiori a quelli "accettabili" in prodotti già immessi sul mercato.
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA* Le endotossine batteriche, presenti nella membrana esterna dei batteri gram-negativi, appartengono a una classe di fosfolipidi chiamati lipopolisaccaridi (LPS). 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

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Germany
 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: DEUTDE33HAN
 • P. IVA/UST-IdNr. DE 812 919 302 • Tribunale distrettuale: Mannheim HRB 337927
 • Direttore generale: Dott. Ralf Pietsch, Samy Jandali



Rif. FSN: CR-22-008

Rif. FSCA: CR-22-008

	lisi della cellula. Le endotossine possono suscitare una risposta pirogena/inflammatoria da parte dell'organismo umano. In rari casi può verificarsi uno shock settico o anafilattico.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	La probabilità che il problema si presenti è considerata "improbabile". I dati PMS ottenuti per le decine di migliaia di unità vendute dal 2016 e i dati clinici raccolti per questo dispositivo non riportano alcun problema di sicurezza relativo a questo prodotto.
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
	Se un paziente ha ricevuto un prodotto contaminato, si può prevedere una reazione pirogena acuta entro 2-5 giorni dall'uso.
2.	5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema
	Ad oggi non sono disponibili statistiche che quantifichino o qualifichino il problema.
2.	6. Informazioni di base sul problema
	Nel tentativo di ottimizzare il processo di produzione per quanto riguarda l'eliminazione/riduzione delle endotossine negli emostatici GELITA MEDICAL a base di gelatina, sono stati effettuati ulteriori test sul prodotto GELITA TUFT-IT® utilizzando un metodo di test diverso da quello che è sempre stato utilizzato per il rilascio finale. Questo test ha fornito risultati in disaccordo con quelli del test di rilascio finale effettuato in precedenza. Non è stato possibile riconciliare immediatamente questi dati. Si è quindi deciso di ritirare il prodotto.
2.	7. Altre informazioni pertinenti all'FSCA
	Non sono richieste altre informazioni

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente* ☒ Identificare il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☐ Modificare/ispezionare il dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente ☐ Annotare modifiche/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU). ☐ Altro ☒ Mettere in quarantena il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☐ Nessuno L'azione di contenimento è stata inviata a tutti i distributori, chiedendo loro di identificare i prodotti ancora presenti sugli scaffali, i prodotti ancora disponibili presso gli istituti sanitari, di recuperare questi prodotti, di comunicare queste azioni a GELITA MEDICAL GmbH, in modo che la stessa possa riconciliare i prodotti, e di distruggere localmente questi prodotti e di fornire una conferma di ciò, oppure di inviare il prodotto a GELITA MEDICAL GmbH per la distruzione.



Rif. FSN: CR-22-008

Rif. FSCA: CR-22-008

3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Senza ritardi ingiustificati dal ricevimento del presente avviso.
3.	3. Considerazioni particolari per: Si raccomanda la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? Sì	Dispositivo impiantabile
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * In caso di risposta affermativa, allegare modulo con indicazione del termine per il reso.	Sì
3.	5. Azione intrapresa dal produttore* ☒ Rimozione del prodotto ☐ Versione software ☐ Altro ☐ Modifiche/ispezione del dispositivo in loco ☐ Modifiche dell'istruzioni per l'uso o dell'etichetta ☐ Nessuno Tutti i prodotti saranno ritirati dal mercato, le unità vendute saranno riconciliate con i prodotti ritirati e distrutti.	
3.	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Questa azione sarà completata senza ritardi ingiustificati dal momento della notifica del presente FSN, l'8 settembre 2022, e, dati i rischi 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?	
Poiché questo prodotto è destinato all'uso da parte dei medici, non si prevede che vengano richieste ulteriori informazioni da parte di persone senza competenze specifiche. Tuttavia, qualsiasi informazione fornita come tale sarà presentata in un linguaggio adeguato.		

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.	



Rif. FSN: CR-22-008

Rif. FSCA: CR-22-008

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 fornire 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:	Allegato 1 di GMED_FSN_Sep2022
4.	10. Nome/firma	DocuSigned by: 3D62FE3BAEC949D... Viktoria Frank Responsabile Affari Regolatori e Qualità DocuSigned by: 3617388726E341A... Stefanie Dettlinger Responsabile Affari Regolatori e Qualità

	Trasmissione del presente avviso di sicurezza
	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 (Ovve opportuno). Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto (Ovve opportuno).



Rif. FSN: CR-22-008

Rif. FSCA: CR-22-008

	Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso e dell'azione risultante per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. 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.*
--	--

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