

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 10. Oktober 2022

CHARGENRÜCKRUF**Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)****Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Gelita-Tampon**

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Surgical, S.A.U. informiert über den freiwilligen Rückruf des Produktes Gelita-Tampon.

Gelita-Tampon ist ein schwammartiges Hämostatikum für die Kontrolle lokaler Blutungen und zum Auffüllen von Toträumen. Das Produkt ist aus gehärteter Schweinegelatine hergestellt und ist vollständig biologisch abbaubar. Die Resorption erfolgt über einen Zeitraum von etwa 4 bis 5 Wochen durch Phagozytose und enzymatischen Abbau. Die grosse Oberfläche der schwammartigen Struktur begünstigt die Adhäsion von Blutplättchen und führt so zur schnellen Blutgerinnung. Die Gelatine stabilisiert zusätzlich die Blutgerinnsel. Gelita-Tampon wird in verschiedenen Grössen als rechteckigen Stücken geliefert.

Gelita-Tampon ist indiziert zur Stillung von venös-kapillärer oder parenchymatöser Blutungen, wenn Naht, Ligatur oder Elektrokoagulation nicht möglich sind; dies in den Bereichen: Neurochirurgie, orthopädische Chirurgie, Urologie, Gefässchirurgie, Leberchirurgie, Hals-Nasen-Ohren Chirurgie und zum Auffüllen von Toträumen und/oder zur Blutstillung bei zahnärztlichem Koagulum.

Identifikation der betroffenen Produkte

Artikelnr.	Pharmacode	Bezeichnung	Packgrösse	Chargen
2070014	3147034	Gelita-Tampon 1 x 1 x 1 cm	10 Stück	Alle innerhalb der Haltbarkeit
2070103	5055589	Gelita-Tampon weiss 1 x 1 x 1 cm	50 Stück	
2070154	n/a	Gelita-Tampon 1.5 x 1.5 x 1 cm	50 Stück	Details siehe Anhang
2070600	3147057	Gelita Tampon weiss 8 x 5 x 1 cm	10 Stück	
2070707	3147040	Gelita Tampon weiss 8 x 2 x 1 cm	10 Stück	

Dieser Rückruf auf Grund der unten genannten Gründen ist nicht auf eine bestimmte Chargennummer beschränkt. Es werden alle Chargen der oben aufgelisteten Artikel zurückgerufen, die noch innerhalb der Haltbarkeit sind. Die Haltbarkeitsdauer der Produkte beträgt 5 Jahre. Das Produkt wird vom Markt genommen und nicht mehr weitervertrieben.

Beschreibung des Mangels am Medizinprodukt

Der Lieferant von Gelita-Tampon hat darüber informiert, dass bei einer routinemässigen Analyse der mikrobiellen Belastung bei einigen Mustern die Endotoxin-Konzentration über den Grenzwerten gemessen wurde. Da diese "Ausreisser" bei den Tests zum jetzigen Zeitpunkt nicht in Einklang gebracht werden können, wird ein sehr konservativer Ansatz verfolgt. Daher werden alle Produkte vom Markt zurückgerufen, auch wenn sie innerhalb der Spezifikation liegen.

Risiken für den Patienten

Bakterielle Endotoxine sind in der äusseren Membran gram-negativer Bakterien zu finden und gehören zu den Lipopolysacchariden (LPS), einer Klasse von Phospholipiden. LPS sind keine exogenen Produkte von gram-negativen Bakterien. Endotoxine kommen überall in der Umwelt vor. Es ist das wichtigste Pyrogen in parenteralen Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Freisetzung von LPS aus Bakterien erfolgt nach dem Tod und der Lysis der Zelle. Endotoxine können im menschlichen Körper eine pyrogene/entzündliche Reaktion auslösen. In seltenen Fällen kann es zu einem septischen oder anaphylaktischen Schock kommen.

Wenn das Krankenhaus ein Produkt verwendet, das von diesem Problem betroffen ist, kann innerhalb von 2-5 Tagen nach der Verwendung eine akute pyrogene Reaktion erwartet werden. Tritt bei einem Patienten die beschriebene Komplikation auf, muss das Krankenhausprotokoll für solche Situationen entsprechend befolgt werden. Eine weitere Beobachtung der Patienten ist nicht erforderlich.

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert.

Folgende Massnahmen sind daher bitte mit hoher Priorität zu treffen:

- Lesen Sie die vorliegende Information in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden des o.g. Produktes umgehend über den Rückruf informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte.
- Verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Senden Sie uns eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens.
Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig die Rückgabemenge mitteilen können.
- Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend an Swissmedic gemeldet.

Für Händler zusätzlich zu den oben genannten Punkten:

- Leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Wir können Ihnen folgende Unterlagen zur Verfügung stellen:
 - Neutrales Schreiben in Deutsch sowie auf Französisch
 - Liste der betroffenen Artikel / Chargen
- Bitte kontaktieren Sie uns diesbezüglich über die E-Mail-Adresse: recall.ch@bbraun.com
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden / die Endanwender über den vorliegenden Produktrückruf informiert werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie uns bzw. Swissmedic auf Anfrage entsprechende Nachweise zur Verfügung stellen müssen.

Retourenabwicklung

Wenn Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend dem weiteren Vorgehen zur Retourenabwicklung mit Ihnen Kontakt aufnehmen.

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift.

Gutschriften für Kunden von Händlern werden ausschliesslich über die reguläre Lieferkette / Handel abgewickelt.

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.

fsc.a.swissmedic.ch/

Wir danken Ihnen für die Kooperation und entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Milena Müller

Product Manager Laparoscopic Surgery
& OP Consumables

Betroffene Artikel 1/3

Artikelnr.	Pharmacode	Bezeichnung	Chargen	Verfalldatum
2070707	3147040	Gelita Tampon weiss 8 x 2 x 1 cm	218025	31.12.2022
			218055	31.01.2023
			218152	31.03.2023
			218213	30.04.2023
			218351	31.07.2023
			218355	31.07.2023
			218356	31.08.2023
			218394	31.08.2023
			218414	30.09.2023
			218415	30.09.2023
			218483	31.10.2023
			219024	31.12.2023
			219172	31.03.2024
			219235	31.05.2024
			219281	30.06.2024
			220101	28.02.2025
			220145	31.03.2025
			220203	30.04.2025
			220283	30.06.2025
			220484	31.10.2025
2070014	3147034	Gelita-Tampon 1 x 1 x 1 cm	218071	31.01.2023
			218072	31.01.2023
			218111	28.02.2023
			218162	31.03.2023
			218232	31.05.2023
			218364	31.08.2023
			218435	30.09.2023
			218474	31.10.2023
			218475	31.10.2023
			219024	31.12.2023
			219032	31.12.2023
			219132	29.02.2024
			219182	31.03.2024
			219203	30.04.2024
			219243	31.05.2024
			219293	30.06.2024
			219343	31.07.2024
			219472	31.10.2024
			219504	30.11.2024
			220054	31.12.2024
220113	28.02.2025			

Kunde

Betroffene Artikel 2/3

Artikelnr.	Pharmacode	Bezeichnung	Chargen	Verfalldatum
2070014	3147034	Gelita-Tampon 1 x 1 x 1 cm	220151	31.03.2025
			220205	30.04.2025
			220253	31.05.2025
			220375	31.08.2025
			220453	31.10.2025
2070103	5055589	Gelita-Tampon weiss 1 x 1 x 1 cm	217483	31.10.2022
			217485	30.11.2022
			218074	31.01.2023
			218112	28.02.2023
			218162	31.03.2023
			218231	31.05.2023
			218271	30.06.2023
			218364	31.08.2023
			218365	31.08.2023
			218366	31.08.2023
			218432	30.09.2023
			218433	30.09.2023
			218435	30.09.2023
			218471	31.10.2023
			219021	31.12.2023
			219105	29.02.2024
			219133	29.02.2024
			219202	30.04.2024
			219245	31.05.2024
			219293	30.06.2024
			219343	31.07.2024
			219374	31.08.2024
			219471	31.10.2024
			219503	30.11.2024
			220053	31.12.2024
			220111	28.02.2025
			220145	31.03.2025
220206	30.04.2025			
220254	31.05.2025			
220445	30.09.2025			
2070154	n/a	Gelita-Tampon 1.5 x 1.5 x 1 cm	220112	28.02.2025
			220252	31.05.2025
2070600	3147057	Gelita Tampon weiss 8 x 5 x 1 cm	217455	31.10.2022
			217474	31.10.2022
			218022	31.12.2022
			218023	31.12.2022

Betroffene Artikel 3/ 3

Artikelnr.	Pharmacode	Bezeichnung	Chargen	Verfalldatum
2070600	3147057	Gelita Tampon weiss 8 x 5 x 1 cm	218024	31.12.2022
			218061	31.01.2023
			218112	28.02.2023
			218151	31.03.2023
			218214	30.04.2023
			218215	30.04.2023
			218216	30.04.2023
			218352	31.07.2023
			218361	31.08.2023
			218364	31.08.2023
			218366	31.08.2023
			218371	31.08.2023
			218393	31.08.2023
			218416	30.09.2023
			218421	30.09.2023
			218422	30.09.2023
			218484	31.10.2023
			219024	31.12.2023
			219025	31.12.2023
			219094	31.01.2024
			219135	29.02.2024
			219235	31.05.2024
			219334	31.07.2024
			219353	31.07.2024
			219416	30.09.2024
			219501	30.11.2024
			220101	28.02.2025
			220102	28.02.2025
			220103	28.02.2025
			220146	31.03.2025
			220201	30.04.2025
			220202	30.04.2025
220233	31.05.2025			
220483	31.10.2025			

B. Braun Referenz: FSCA Gelita-Tampon
Datum: 10.10.2022

ANTWORT
RECALL - Gelita Tampon

Bitte retournieren an:

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

Datum *Organisation, Ort /
Stempel* *Name / Vorname
(in Blockschrift)* *Unterschrift*

Kontakt für die Retourenabwicklung:

*Name / Vorname
(in Blockschrift)* *Telefon Nr.*

Bitte teilen Sie uns mit Kompletierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit.

Produkt	Ref.	Pharma- code	Charge	Verfall	Rückgabe- menge
					Stk.
					Stk.
					Stk.

Bei Fragen zur Retourenabwicklung hilft Ihnen unser Customer Service in Sempach gerne weiter:

B. Braun Medical AG
Hospital Market
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical AG
Out Patient Market
☎ 0848 83 00 33

Kunde