

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 10. octobre 2022

RETRAIT DE LOTS**Action corrective de sécurité urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)****Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !****Gelita-Tampon**

Madame, Monsieur,

B. Braun Surgical, S.A.U. informe de sa démarche volontaire de retrait du dispositif Gelita-Tampon.

Gelita-Tampon est une éponge hémostatique qui permet de maîtriser les hémorragies locales et de remplir les espaces morts. Le dispositif est fabriqué à partir de gélatine durcie d'origine porcine et est entièrement biodégradable. Sa résorption se fait dans l'intervalle de 4 à 5 semaines par phagocytose et dégradation enzymatique. La surface de contact importante de la structure spongieuse favorise l'adhésion des plaquettes et permet ainsi une coagulation rapide du sang. La gélatine stabilise en outre le caillot sanguin. Gelita-Tampon a une forme rectangulaire et est disponible dans différentes tailles.

Gelita-Tampon est indiqué pour l'hémostase des hémorragies capillaires veineuses ou parenchymateuses, quand l'emploi de sutures, de ligatures ou de l'électro-coagulation n'est pas possible, dans les domaines suivants : neurochirurgie, chirurgie orthopédique, urologie, chirurgie vasculaire, chirurgie hépatique, chirurgie oto-rhyno-laryngologique et pour le remplissage des espaces morts et/ou l'hémostase en chirurgie dentaire et maxillo-faciale.

Identification des produits concernés

| Réf. | Pharmacode | Désignation | Taille de l'emballage | Lots |
|---------|------------|----------------------------------|-----------------------|---|
| 2070014 | 3147034 | Gelita-Tampon 1 x 1 x 1 cm | 10 unités | Toujours dans les limites de la durée de conservation Détails selon pièce jointe |
| 2070103 | 5055589 | Gelita-Tampon blanc 1 x 1 x 1 cm | 50 unités | |
| 2070154 | n/a | Gelita-Tampon 1.5 x 1.5 x 1 cm | 50 unités | |
| 2070600 | 3147057 | Gelita Tampon blanc 8 x 5 x 1 cm | 10 unités | |
| 2070707 | 3147040 | Gelita Tampon blanc 8 x 2 x 1 cm | 10 unités | |

Ce retrait, qui intervient pour les raisons ci-dessous, ne se limite pas à un numéro de lot précis. Tous les lots des articles répertoriés ci-dessus et dont la durée de conservation n'a pas été dépassée sont retirés. La durée de conservation des dispositifs est de 5 ans. Le dispositif est retiré du marché et sa distribution cessera.

Description du défaut au niveau du dispositif médical

Le fournisseur de Gelita-Tampon a informé que lors d'une analyse de routine de la charge microbienne de quelques échantillons, une concentration d'endotoxine supérieure aux valeurs limites avait été mesurée. Vu que, lors des tests, ces valeurs aberrantes ne peuvent pas être mises en conformité pour le moment, une approche très conservatrice est poursuivie. C'est pourquoi tous les produits sont retirés du marché, même s'ils sont conformes aux spécifications.

Risques pour le patient

Les endotoxines bactériennes sont présentes dans la membrane externe des bactéries à Gram négatif et appartiennent aux lipopolysaccharides (LPS), une classe de phospholipides. Les LPS ne sont pas exogènes aux bactéries à Gram négatif. Les endotoxines sont présentes partout dans l'environnement. Elles sont les principaux pyrogènes dans les dispositifs médicaux et les médicaments parentéraux. Les LPS sont libérées des bactéries après la mort et la lyse de la cellule. Les endotoxines peuvent déclencher une réaction pyrogène/inflammatoire dans le corps humain. Dans de rares cas, un choc septique ou anaphylactique peut se produire.

Si l'hôpital utilise un dispositif concerné par ce problème, une réaction pyrogène aiguë est prévisible dans les 2 à 5 jours suivant l'utilisation. Si la complication décrite se manifeste chez un patient, il convient de suivre le protocole prévu par l'hôpital dans de telles situations. Une nouvelle observation des patients n'est pas requise.

Mesures à prendre

D'après notre base de données, de la marchandise issue des lots incriminés a également été livrée à votre établissement.

Nous vous prions donc de prendre les mesures suivantes avec une priorité élevée :

- Lisez l'intégralité de la présente information et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients du produit susmentionné ont été informés du retrait sans délai.
- Informez tous les collaborateurs impliqués dans vos services.
- Identifiez et mettez les produits concernés en lieu sûr.
- Veuillez ne plus utiliser les produits cités et ce, avec effet immédiat.
- Veuillez accuser réception du présent courrier.
Pour ce faire, veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint, où vous pourrez nous communiquer la quantité de produits à retourner.
- Remarque : les noms des clients ne nous ayant pas remis le formulaire de réponse seront communiqués en conséquence à Swissmedic.

Pour les distributeurs, en plus des points susmentionnés :

- Veuillez transmettre immédiatement ces informations à vos clients.
- Nous sommes en mesure de mettre les documents suivants à votre disposition :
 - Lettre anonyme en allemand et en français
 - Liste des articles / lots concernés
- Veuillez nous contacter à ce sujet à l'adresse e-mail : recall.ch@bbraun.com
- Assurez-vous que vos clients / utilisateurs ont été informés du retrait de ce dispositif. Nous attirons votre attention sur le fait que vous devez ou Swissmedic doit, sur demande, nous fournir des preuves adéquates.

**Traitement des retours**

Si vous indiquez une quantité retournée sur le formulaire de réponse, notre Customer Service prendra contact avec vous pour définir la marche à suivre pour le traitement des retours.

La marchandise renvoyée vous sera bien sûr créditée..

Les crédits en faveur des clients de distributeurs sont exclusivement traités par la distribution /chaîne de livraison ordinaire.

Ce FSN a préalablement été adressé à Swissmedic et est publié sur son site Internet.

fsc.a.swissmedic.ch/

Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons des désagréments occasionnés.

Meilleures salutations,

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

client

Produits concernés 1/3

| Réf. | Pharmacode | Désignation | Lots | Exp.date |
|---------|------------|----------------------------------|--------|------------|
| 2070707 | 3147040 | Gelita Tampon blanc 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 | | | |

Produits concernés 2/3

| Réf. | Pharmacode | Désignation | Lots | Exp.date |
|---------|------------|----------------------------------|--------|------------|
| 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 blanc 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 blanc 8 x 5 x 1 cm | 217455 | 31.10.2022 |
| | | | 217474 | 31.10.2022 |
| | | | 218022 | 31.12.2022 |
| | | | 218023 | 31.12.2022 |

Produits concernés 3/ 3

| Réf. | Pharmacode | Désignation | Lots | Exp.date |
|---------|------------|----------------------------------|--------|------------|
| 2070600 | 3147057 | Gelita Tampon blanc 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 | | | |

