

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			

B. Braun Ref: FSCA Gelita-Tampon
Date: 10.10.2022

RÉPONSE
RECALL - Gelita Tampon

Prier de retourner :

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

Nous vous prions de nous confirmer ci-dessous la réception du présent courrier :

J'ai reçu et lu la lettre et j'ai pris les mesures nécessaires :

_____	_____	_____	_____
<i>Date</i>	<i>Organisation, Lieu /</i>	<i>Nom / prénom</i>	<i>Signature</i>
		<i>(en lettres capitales)</i>	

Contactez pour le traitement des retours :

_____	_____
<i>Nom / prénom</i>	<i>Téléphone</i>
<i>(en lettres capitales)</i>	

Veuillez nous communiquer la quantité de marchandise retournée en complétant le tableau ci-dessous.

Article	N° Art.	Pharma- code	Lot	Exp.Date	Quantité rendue
					Stk.
					Stk.
					Stk.

Veuillez contacter pour le traitement des retours le Customer Service correspondant :

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

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

client