

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare quest'Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Luogo, Data: Milano, 04/10/2022

FSN_ GELITA TAMPON

Avviso di Sicurezza Urgente

GELITA TAMPON

Spettabile Cliente,

in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Surgical, S.A.U, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante, in quanto siete utilizzatori del dispositivo medico interessato.

B. Braun Surgical, S.A.U. sta ritirando volontariamente il prodotto Gelita Tampon. Gelita Tampon è una spugna emostatica in gelatina indurita di origine suina, completamente biodegradabile, da usarsi per il controllo di emorragie locali e per il riempimento di **spazi morti**. **L'assorbimento avviene per fagocitosi e degradazione enzimatica nell'arco** di circa 4-6 settimane.

L'ampia superficie della struttura spugnosa favorisce l'adesione delle piastrine, consentendo una rapida coagulazione del sangue, mentre la componente gelatinosa stabilizza il coagulo.

Gelita Tampon è fornito in forma rettangolare di varie dimensioni.

Gelita Tampon è indicato per tamponamento di emorragie di capillari venosi o di organi parenchimatosi, quando non sono possibili suture, legature o elettrocoagulazione, in caso di: neurochirurgia, chirurgia ortopedica, urologia, chirurgia vascolare, chirurgia epatobiliare, chirurgia otorinolaringoiatrica, e riempimento di spazi morti e/o controllo delle emorragie in odontoiatria.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

codice	descrizione
2070014	GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM
2070103	GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM 045
2070154	GELITA-TAMPON 1,5 X 1,5 X 1 CM 045
2070600	GELITA-TAMPON 8 X 5 X 1 CM
2070707	GELITA-TAMPON 8 X 2 X 1 CM

Lotti coinvolti: Questo richiamo non è limitato a un particolare numero di lotto per i motivi descritti di seguito. Vengono richiamati tutti i prodotti sopra descritti, che hanno ancora una durata di conservazione. La durata di conservazione di questi prodotti è di 5 anni.

Descrizione del difetto del dispositivo medico

Il fabbricante è stato informato dal fornitore del prodotto Gelita Tampon che durante un test della carica batterica di routine, la concentrazione di endotossine del prodotto in alcuni campioni è stata misurata al di sopra del limite. Poiché questi "valori anomali" nei test non possono essere riconciliati in questo momento, è stato deciso di adottare un approccio molto conservativo e di richiamare tutti i prodotti, anche quelli risultati conformi alle specifiche.

Potenziali danni associati

Le endotossine batteriche, presenti nella membrana esterna dei batteri gram-negativi, appartengono a una classe di fosfolipidi chiamati lipopolisaccaridi (LPS). Gli LPS non sono prodotti esogeni dei batteri gram negativi. 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 lisi della cellula. Le endotossine possono provocare una risposta pirogena/inflammatoria da parte dell'organismo umano. In rari casi, può verificarsi uno shock settico o anafilattico.

Se l'ospedale utilizza un prodotto affetto da questo problema, si può prevedere una reazione pirogena acuta entro 2-5 giorni dall'uso. Se il paziente presenta la complicazione descritta, il protocollo ospedaliero per queste situazioni verrà applicato di conseguenza. Non è necessario un ulteriore follow-up del paziente.

Azioni da intraprendere:


Vi chiediamo gentilmente di avviare immediatamente e con priorità le seguenti attività:

- Rivedere il presente Avviso di sicurezza nella sua interezza e assicurarsi che tutti gli utilizzatori del prodotto sopra menzionato nella vostra azienda e altre persone interessate siano informati di questo Avviso di sicurezza.
- Se siete un distributore, si prega di inoltrare questo avviso ai vostri clienti.
- Identificare, mettere in quarantena e restituire i dispositivi interessati.
- Confermare la ricezione di questo avviso completando il **modulo di riscontro allegato entro il 03 novembre 2022** e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome: Loretta Venturini
Titolo: Product Manager divisione Aesculap
Email: loretta.venturini@bbraun.com
Telefono: +39 349 3838807

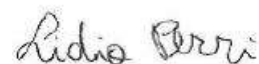
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.


Lorenzo Sovera

(Hospital Channel Director)

Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com

**Lidia Perri**

(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)

Tel. +39. 02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

lidia.perri@bbraun.com

ALLEGATO 1 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO

GELITA TAMPON

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66243310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza relativo al richiamo dei prodotti sopra menzionati

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

- Comuniciamo di NON avere presso le nostre scorte locali nessun prodotto di cui al codice sopra indicato - tutte le scorte sono state utilizzate.
- Comuniciamo di avere presso le nostre scorte locali numero (indicare il numero di pezzi) _____ pezzi di prodotto di cui al codice sopra indicato, come dettagliato in tabella:

Codice prodotto	Lotto	Quantità
2070014		
2070103		
2070154		
2070600		
2070707		



Condizioni igieniche del prodotto reso:

- prodotto nuovo usato decontaminato usato non decontaminato

- Comuniciamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.
- Comuniciamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza. **(elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)**

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome:

Struttura sanitaria/magazzino:

Comune dove è locata la struttura:

Telefono

Data, Firma:

Timbro: