

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Jakością**ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński

Telefon: +48 795 419 495
E-Mail: reklamacje.pl@bbraun.com

Nowy Tomyśl, 6.10.2022 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa – Gelita Tampon

Szanowni Państwo,

Firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez producenta B. Braun Surgical S.A.U. o dobrowolnym wycofaniu z rynku produktów Gelita Tampon.

Gelita Tampon to hemostatyczna gąbka przeznaczona do miejscowego tamowania krwawienia i wypełniania martwych przestrzeni, wykonana z utwardzonej żelatyny pochodzenia zwierzęcego (z mięsa wieprzowego), która jest całkowicie rozkładana biologicznie. Wchłanianie następuje w okresie od około 4 do 6 tygodni na drodze fagocytozy i degradacji enzymatycznej. Duża powierzchnia struktury gąbczastej sprzyja przyleganiu płytek krwi i tym samym prowadzi do szybkiej koagulacji. Żelatyna dodatkowo stabilizuje koagulację. Gelita Tampon dostarczany jest w postaci prostokątnych kawałków o różnej wielkości.

Gelita Tampon jest wskazany do tamowania krwawienia żylnego-kapilarnego lub mięsistego w sytuacji, kiedy założenie szwu, podwiązek lub elektrokoagulacja nie są możliwe w: zabiegach neurochirurgicznych, chirurgii ortopedycznej, urologicznych, chirurgii naczyniowej, chirurgii wątroby, chirurgii ucha nosa gardła oraz do wypełniania martwych przestrzeni i/lub tamowania krwawienia w zabiegach stomatologicznych.

**Identyfikacja wyrobów medycznych objętych niniejszą procedurą.
Numery katalogowe i opisy:**

Numer katalogowy	Opis
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

Numery serii: W związku z informacjami znajdującymi się w dalszej części dokumentu, niniejsza procedura wycofania z rynku nie jest ograniczona do konkretnego numeru serii. Z rynku wycofane zostaną wszystkie wymienione powyżej produkty, dla których nie upłynął jeszcze 5-letni okres ważności.

Opis niezgodności

Dostawca produktu Gelita Tampon poinformował nas, że podczas rutynowego badania dot. oznaczania poziomu zanieczyszczeń biologicznych (bioburden testing), stwierdzono, że stężenie endotoksyn w niektórych próbkach produktu przekraczało dopuszczalne limity.

W związku z tym, że na ten moment nie ma możliwości wyjaśnienia stwierdzonego "odchylenia", wytwórca podjął decyzję o wycofaniu wszystkich produktów, nawet tych, których parametry były zgodne ze specyfikacją.

Potencjalne szkody i zagrożenia

Endotoksyny bakteryjne, występujące w zewnętrznej błonie komórek bakterii gram-ujemnych, należą do klasy fosfolipidów zwanych lipopolisacharydami (LPS). LPS nie są produktami pochodzenia egzogennej bakterii gram-ujemnych. Endotoksyna ta występuje powszechnie w środowisku i jest najistotniejszym czynnikiem wywołującym gorączkę zarówno w kontekście leków przeznaczonych do podawania pozajelitowego (leki parenteralne) jak i wyrobów medycznych. Uwalnianie LPS z bakterii następuje po obumarciu i lizie komórki. Endotoksyny mogą wywoływać pirogeną/zapalną odpowiedź organizmu ludzkiego. W rzadkich przypadkach może dojść do wstrząsu septycznego lub anafilaktycznego.

W sytuacji, kiedy w placówce służby zdrowia stosowane są produkty objęte niniejszą procedurą, można spodziewać się wystąpienia u pacjentów ostrej reakcji pirogennej (podwyższona temperatura ciała) w ciągu 2-5 dni po zastosowaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi opisane powikłanie, wdrożony zostanie odpowiedni dla takich sytuacji protokół. Dalsza obserwacja pacjenta nie jest wymagana.

Działania jakie należy podjąć

Prosimy o zidentyfikowanie oraz objęcie kwarantanną przedmiotowych produktów znajdujących się na Państwa stanach magazynowych.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza "FSCA/Formularz potwierdzenia przyjęcia do wiadomości informacji o wycofaniu z rynku" i odesłanie go **najpóźniej do dnia 31 października 2022** na adres: reklamacje.pl@bbraun.com

Na podstawie wypełnionego formularza-informacji o produktach znajdujących się na Państwa stanach magazynowych będziemy kontaktować się celem zainicjowania zwrotu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej procedury dobrowolnego wycofania produktu z rynku prosimy o kontakt mailowy pod adresem: reklamacje.pl@bbraun.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zaangażowanie i współpracę.

Z poważaniem,

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Jakub Kruszyński

Director Quality Management/Regulatory Affairs

☎ +48 795 419 495

jakub.kruszynski@bbraun.com

**FSCA/FORMULARZ POTWIERDZENIA PRZYJĘCIA DO WIADOMOŚCI INFORMACJI
O WYCOFANIU Z RYNKU****PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODEŚLANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA MAILEM****NA ADRES E-Mail: reklamacje.pl@bbraun.com**

(Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński, Aesculap Chifa Sp. z o.o, ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, tel. +48 795419495).

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości Notatkę dot. Bezpieczeństwa, dotyczącą:

Opis produktu: GELITA-TAMPON 1 X 1 X 1 CM, GELITA-TAMPON 1,5 X 1,5 X 1 CM, GELITA-TAMPON 8 X 5 X 1 CM oraz GELITA-TAMPON 8 X 2 X 1 CM

Numer katalogowy: 2070014, 2070103, 2070154, 2070600, 2070707

- Otrzymałmśmy notatkę i potwierdzamy, że mamy na stanach magazynowych produkty do zwrotu.

Ilość sztuk do zwrotu:

Opis produktu	Numer serii	Ilość sztuk

- Otrzymałmśmy notatkę i potwierdzamy, że cały stan magazynowy został zużyty.

NAZWISKO:.....

STANOWISKO:.....

NAWA KLIENTA:

DATA:

PODPIS: