



FSN Ref.: CR-22-008

FSCA Ref: CR-22-008

Data: 2022-09-08

Wersja: 01

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

GELITA TUFT-IT®

Do wiadomości*: Określić z imienia i nazwiska lub roli osoby, które należy powiadomić o zagrożeniu i/lub które muszą podjąć działania. Jeżeli jest wielu odbiorców, dołączyć pełną listę.

- **Zidentyfikowano zagrożenia dla pacjentów, ponieważ limit/specyfikacja endotoksyn dla produktów GELITA TUFT-IT® został przekroczony w kilku przypadkach podczas (ponownego) badania nową metodą.**
- **Ponieważ nowych danych testowych nie można jeszcze porównać z wcześniejszymi wynikami badań, które były zgodne ze specyfikacją, firma GELITA MEDICAL zdecydowała o wydaniu niniejszego dokumentu i postanowiła prewencyjnie wycofać produkt GELITA TUFT-IT®.**

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*

GELITA MEDICAL GmbH

Susan Klymowsky

Uferstrasse 7

69412 Eberbach

Niemcy

Susan.Klymowsky@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

Viktoria.Frank@gelitamedical.com



FSN Ref.: CR-22-008

FSCA Ref: CR-22-008

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
GELITA TUFT-IT®
Ryzyko związane ze stężeniem endotoksyny

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Typy urządzeń*</p> <p>Niniejszy dokument FSN dotyczy następującego urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GELITA TUFT-IT® <p>Wymieniony produkt jest wchłaniającym hemostatem na bazie żelatyny i jest dostarczany w formie sterylnej.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nazwy handlowe*</p> <p>Jak podano powyżej</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Unikatowy identyfikator urządzenia (UDI-DI)</p> <p>Określono w Załączniku I</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobów*</p> <p>Wchłaniający hemostat do stosowania jako uzupełnienie hemostazy poprzez efekt tamponady, w szczególności w przypadkach, gdy kontrola krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych i tętniczych poprzez ucisk, podwiązanie i inne konwencjonalne procedury jest nieskuteczna lub niepraktyczna.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Model urządzenia / numer katalogowy/części*</p> <p>Określono w Załączniku I</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Wersja oprogramowania</p> <p>Do urządzenia nie jest dołączone żadne oprogramowanie</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy niniejszy dokument</p> <p>To wycofanie nie jest ograniczone do konkretnego numeru partii z powodów opisanych poniżej. Wszystkie opisane powyżej produkty, których okres ważności nie upłynął, zostają wycofane z rynku. Okres ważności tych produktów wynosi 5 lat.</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Powiązane urządzenia</p> <p>Brak urządzeń powiązanych.</p>

2. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Opis problemu dotyczącego produktu*</p> <p>W ponownych badaniach, podjętych w ramach działań mających na celu optymalizację procesu produkcyjnego pod kątem eliminacji/redukcji endotoksyn w wyrobach GELITA MEDICAL na bazie żelatyny, stwierdzono wyższe niż „akceptowalne” poziomy endotoksyn w produktach już dopuszczonych do obrotu.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Zagrożenie stanowiące podstawę dla FSCA*</p> <p>Endotoksyny bakteryjne, występujące w błonie zewnętrznej bakterii gram-ujemnych, należą do klasy fosfolipidów zwanych lipopolisacharydami (LPS). Endotoksyna występuje</p>

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Niemcy
 Telefon: +49 6271 84 - 01 • Faks: +49 6271 84 - 2700 • www.gelitamedical.com • service@gelitamedical.com
 • Volksbank Neckartal eG • IBAN: DE 40 6729 1700 0020 2142 01 • BIC: GENODE61NGD
 • Deutsche Bank AG • IBAN: DE 13 6727 0003 0031 4609 00 • BIC: DEUTDE33HAN
 • VAT/UST-IdNr. DE 812 919 302 • Sąd rejonowy: Mannheim HRB 337927
 • Dyrektor zarządzający: Dr Ralf Pietsch, Samy Jandali



FSN Ref.: CR-22-008

FSCA Ref: CR-22-008

	powszechnie w środowisku i jest najbardziej znaczącym pirogenem w lekach pozajelitowych i wyrobach medycznych. Uwolnienie LPS z bakterii następuje po śmierci i lizie komórki. Endotoksyny mogą wywoływać pirogeniczną/zapalną odpowiedź organizmu ludzkiego. W rzadkich przypadkach może wystąpić wstrząs septyczny lub anafilaktyczny.
2.	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu uznaje się za „nieprawdopodobne”. Dane PMS uzyskane dla kilkudziesięciu tysięcy sztuk produktu sprzedanych od 2016 roku oraz zebrane dane kliniczne nie wykazały żadnych problemów dotyczących bezpieczeństwa związanych z tym produktem.</p>
2.	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</p> <p>Jeśli pacjent otrzymał zanieczyszczony produkt, można spodziewać się ostrej reakcji pirogeniczej w ciągu 2-5 dni po użyciu.</p>
2.	<p>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</p> <p>Nie są dostępne dotychczasowe statystyki określające ten problem ilościowo lub jakościowo.</p>
2.	<p>6. Historia problemu</p> <p>W dążeniu do optymalizacji procesu produkcyjnego w zakresie eliminacji/redukcji endotoksyn w hemostatach na bazie żelatyny GELITA MEDICAL przeprowadzono dodatkowe testy produktu GELITA TUFT-IT® z zastosowaniem innej metody badawczej niż ta stosowana na ogół przed ostatecznym dopuszczeniem do obrotu. Badania dostarczyły wyniki różniące się od wyników przeprowadzonych wcześniej badań przed dopuszczeniem do obrotu. Bezpośrednie zestawienie tych danych nie było możliwe. W związku z tym podjęto decyzję o wycofaniu produktu.</p>
2.	<p>7. Inne informacje istotne dla FSCA</p> <p>Nie są wymagane żadne inne informacje</p>

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*	
3.	<p>1. Działania podejmowane przez użytkownika*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie urządzenia </p> <p> <input type="checkbox"/> Modyfikacja / kontrola urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem <input type="checkbox"/> Uwzględnienie zmian / wprowadzenie instrukcji użytkownika (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak </p> <p>O działaniu powstrzymującym zostali poinformowani wszyscy dystrybutorzy, których poproszono o zidentyfikowanie produktów nadal znajdujących się w obrocie handlowym oraz dostępnych w placówkach służby zdrowia, odzyskanie tych</p>

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Niemcy
 Telefon: +49 6271 84 - 01 • Faks: +49 6271 84 - 2700 • www.gelitamedical.com • service@gelitamedical.com
 • Volksbank Neckartal eG • IBAN: DE 40 6729 1700 0020 2142 01 • BIC: GENODE61NGD
 • Deutsche Bank AG • IBAN: DE 13 6727 0003 0031 4609 00 • BIC: DEUTDE33HAN33
 • VAT/UST-IdNr. DE 812 919 302 • Sąd rejonowy: Mannheim HRB 337927
 • Dyrektor zarządzający: Dr Ralf Pietsch, Samy Jandali



FSN Ref.: CR-22-008

FSCA Ref: CR-22-008

	produktów i poinformowanie firmy GELITA MEDICAL GmbH o tych działaniach, aby umożliwić firmie GELITA MEDICAL GmbH powiązanie odpowiednich produktów, a także zniszczenie produktów w placówkach lokalnych z potwierdzeniem tego faktu, lub odesłanie produktów do siedziby firmy GELITA MEDICAL GmbH w celu ich zniszczenia.	
3.	2. W jakim terminie należy zakończyć działanie?	Bez zbędnej zwłoki po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia!
3.	3. Szczególne względy dotyczą: urządzenia do implantacji Czy zalecany jest przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Tak	
3.	4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? * (Jeśli tak, należy wskazać termin zwrotu formularza)	Tak
3.	5. Działanie podejmowane przez producenta* <input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Modyfikacja/przegląd urządzenia na miejscu <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety <input type="checkbox"/> Brak Wszystkie produkty należy wycofać z rynku, sprzedane jednostki zestawić z produktami wycofanymi i zniszczonymi.	
3.	6. W jakim terminie należy zakończyć działanie?	Działanie to zostanie zakończone bez zbędnej zwłoki od momentu przekazania tego dokumentu FSN 8 września 2022 r. Biorąc pod uwagę minimalne ryzyko związane z tym incydentem, działania muszą zostać zakończone w ciągu jednego miesiąca.
3.	7. Czy wymaga się przekazania dokumentu FSN pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	
Ponieważ produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, nie przewiduje się przekazywania dodatkowych informacji użytkownikom nieprofesjonalnym. Niemniej jednak wszelkie informacje przekazywane w ten sposób byłyby prezentowane w odpowiedniej formie językowej.		

4. Informacje ogólne*

4.	1. Typ FSN*	Nowy
----	-------------	------

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach, Niemcy
Telefon: +49 6271 84 - 01 • Faks: +49 6271 84 - 2700 • www.gelitamedical.com • service@gelitamedical.com
• Volksbank Neckartal eG • IBAN: DE 40 6729 1700 0020 2142 01 • BIC: GENODE61NGD
• Deutsche Bank AG • IBAN: DE 13 6727 0003 0031 4609 00 • BIC: DEUTDE33HAN33
• VAT/UST-IdNr. DE 812 919 302 • Sąd rejonowy: Mannheim HRB 337927
• Dyrektor zarządzający: Dr Ralf Pietsch, Samy Jandali



FSN Ref.: CR-22-008

FSCA Ref: CR-22-008

4.	2. W przypadku zaktualizowanego dokumentu FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	W razie potrzeby podać odniesienie i datę poprzedniego FSN.
4.	3. W przypadku uaktualnionego dokumentu FSN, nowe informacje należy przedstawić w następujący sposób:	
	Podsumować wszelkie kluczowe różnice w urządzeniach, których to dotyczy i/lub działania, które należy podjąć.	
4.	4. Dodatkowe porady lub informacje przewidywane w uzupełnieniu do FSN? *	Wybierz pozycję.
4.	5. Jeśli przewiduje się uzupełnienie dokumentu FSN, jakiego rodzaju informacje mogą być w nim zawarte w odniesieniu do:	
	np. obsługi pacjentów, modyfikacji urządzeń itp.	
4.	6. Przewidywany termin uzupełnienia FSN	Dostarczenie aktualnych informacji.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego dokumentu FSN)	
	a. Nazwa firmy	Podać tylko wtedy, gdy nie jest widoczna na papierze firmowym.
	b. Adres	Podać tylko wtedy, gdy nie jest widoczny na papierze firmowym.
	c. Adres strony internetowej	Podać tylko wtedy, gdy nie jest widoczny na papierze firmowym.
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w danym kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. *	
4.	9. Wykaz załączników:	Załącznik 1 do GMED_FSN_Sep2022



FSN Ref.: CR-22-008

FSCA Ref: CR-22-008

4.	10. Imię i nazwisko / Podpis	<p>DocuSigned by:</p> <p><i>Susan Klymowsky</i></p> <p>48EB16FFB062417...</p> <p>Susan Klymowsky PRRC</p> <p>DocuSigned by:</p> <p><i>Viktoria Frank</i></p> <p>3D62FE3BAEC949D...</p> <p>Viktoria Frank Kierownik ds. zgodności z przepisami i jakości</p>
----	------------------------------	--

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu	
	<p>Niniejszą informację należy przekazać każdemu w danej organizacji lub w organizacji, której przekazano urządzenia, które mogą być dotknięte problemem. (jeśli dotyczy)</p> <p>Niniejszą informację należy przekazać innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (jeśli dotyczy)</p> <p>Niniejszą informację oraz wynikające z niej działania należy monitorować przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Wszelkie incydenty związane z urządzeniami należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby także właściwemu organowi krajowemu, ponieważ w ten sposób można uzyskać ważne informacje zwrotne.*</p>

Uwaga: Pola oznaczone * są obowiązkowe dla każdego dokumentu FSN. Pozostałe pola są opcjonalne.

2001-22WW-057

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Formularz
odpowiedzi dystrybutora/importera**

Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

1. Informacje na temat komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	Nr FSN CR-22-008
Data FSN*	8 września 2022 r.
Nazwa produktu / urządzenia*	Dotyczy następujących produktów (wszystkie wymiary): • GELITA TUFT-IT®
Kody produktów	Jak określono w załączniku I do niniejszego formularza.
Numery partii / serii	XXX

2. Dane dystrybutora/importera	
Nazwa firmy*	XXX
Numer konta	
Adres*	XXX
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Osoba do kontaktu*	
Stanowisko lub tytuł	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
Adres e-mail	Quality@gelitamedical.com
Infolinia dystrybutora/importera	+49 6271 842524 lub +49 6271 842523 Poza godzinami pracy połączenia są nagrywane i powiadamiana jest osoba odpowiedzialna.
Adres pocztowy	GELITA MEDICAL GmbH Adres: Uferstrasse 7 69412 Eberbach/Niemcy quality@gelitamedical.com
Portal internetowy	Niedostępny
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dla dystrybutora/importera*	Cztery tygodnie od daty powiadomienia FSN, 6 października 2022 r.

4. Dystrybutorzy/importerzy (zaznaczyć wszystkie opcje, które mają zastosowanie)		
<input type="checkbox"/>	*Potwierdzam odbiór, zapoznanie się i zrozumienie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.	Dystrybutor/importer wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono zapasy i poddano je kwarantannie	Dystrybutor/Importer wprowadza ilość i datę
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/>	Załączono listę klientów	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o niniejszym FSN	Data przekazania informacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Zwrócono urządzenia, których dotyczy problem — należy wpisać liczbę zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	Podać ilość, numer partii/serii/datę zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	Zniszczono urządzenia, których dotyczy problem — należy wpisać liczbę zniszczonych urządzeń i datę zakończenia.	Podać ilość, numer partii/serii/datę zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiada w magazynie żadnego urządzenia, którego dotyczy problem	
Nazwa drukowanymi literami*		Wpisać drukowanymi literami nazwę dystrybutora/importera
Podpis*		Podpis dystrybutora/importera
Data *		

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką (*)

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie dokumentu FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest niezbędna do monitorowania postępu działań naprawczych.