



Referensnummer för säkerhetsmeddelandet till marknaden: CR-22-006 Referensnummer för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden: CR-22-006

Datum 2022-08-03
Version: 02

Säkerhetsmeddelande till marknaden

GELITA-SPON® STANDARD
GELITA-SPON® RAPID3
GELITA® ENT X-BLOD
GELITA® ENT X-DENSE
GELITA® ENT X-PAND
GELITA® ENT X-PASTE
GELITA-SPON® POWDER

Att.*:Vingmed Svenska AB, P.O. Box 576, 17526 Järfälla, Sweden

- **En risk för patienter har identifierats på grund av att gränsen/specifikationerna för endotoxiner i GELITA-SPON-produkter i vissa fall har överskridits.**
- **Alla produkter har inte konstaterats ligga utanför specifikationerna för endotoxiner.**
- **Men eftersom kontaminationen inte är homogen och avvikande värden har påvisats i vissa partier har GELITA MEDICA ändå beslutat att utfärda det här säkerhetsmeddelandet till marknaden och i förebyggande syfte återkalla alla GELITA-SPON-produkter.**
- **Om produkten redan har använts på patienter och ingen stark inflammatorisk/pyrogen reaktion har förekommit är det osannolikt att du har fått den kontaminerade produkten.**

Den lokala representantens kontaktuppgifter (namn, e-post, telefon, adress osv.)*

GELITA MEDICAL GmbH

Susan Klymowsky
Stefanie Dettlinger
Uferstrasse 7
69412 Eberbach
Tyskland

Susan.Klymowsky@gelitamedical.com

Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com

Viktoria.Frank@gelitamedical.com



Referensnummer för säkerhetsmeddelandet till marknaden: CR-22-006 Referensnummer för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden: CR-22-006

Säkerhetsmeddelande till marknaden
GELITA-SPON® STANDARD
GELITA-SPON® RAPID3
GELITA® ENT X-BLOD
GELITA® ENT X-DENSE
GELITA® ENT X-PAND
GELITA® ENT X-PASTE
GELITA-SPON® POWDER
Risk för förgiftning med endotoxiner

1. Information om berörda produkter*	
1.	<p>1. Produkttyp(er)*</p> <p>Nedanstående produkter omfattas av det här säkerhetsmeddelandet till marknaden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GELITA-SPON® STANDARD • GELITA-SPON® RAPID3 • GELITA® ENT X-BLOD • GELITA® ENT X-DENSE • GELITA® ENT X-PAND • GELITA® ENT X-PASTE • GELITA-SPON® POWDER <p>Alla produkter är absorberbara gelatinbaserade hemostatika och levereras sterila.</p>
1.	<p>2. Handelsbeteckning(ar)*</p> <p>Enligt vad som anges ovan.</p>
1.	<p>3. Unik(a) produktidentifiering(ar) (UDI-DI)</p> <p>Bifogas i bilaga I.</p>
1.	<p>4. Produktens (produkternas) primära kliniska användningsområde*</p> <p>Lokalt absorberbart hemostatikum för användning som hjälpmedel för hemostas genom tamponerande effekt, särskilt då det är antingen ineffektivt eller opraktiskt att kontrollera kapillär, venös eller arteriell blödning genom tryck, ligatur eller andra konventionella metoder.</p>
1.	<p>5. Produktens (produkternas) modell-/katalog-/delnummer*</p> <p>Bifogas i bilaga I.</p>
1.	<p>6. Programvaruversion</p> <p>I den här produkten ingår ingen programvara.</p>
1.	<p>7. Berörda serie- eller partinummerserier</p> <p>Det här återkallandet är inte begränsat till ett visst partinummer på grund av de skäl som anges ovan. Alla ovan angivna produkter vars hållbarhetstid inte har gått ut än, återkallas. Dessa produkters hållbarhetstid är 5 år.</p>
1.	<p>8. Tillhörande produkter</p> <p>Det finns inga tillhörande produkter.</p>



Referensnummer för säkerhetsmeddelandet till marknaden: CR-22-006 Referensnummer för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden: CR-22-006

2. Anledning till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden*	
2.	1. Beskrivning av problemet med produkten* Vid en omprovning, som beställdes av tillverkaren, låg produktens uppmätta koncentration av endotoxiner i vissa prover över gränsen. Eftersom dessa avvikande värden i den här provningen inte stämmer överens med specifikationerna har GELITA MEDICAL GmbH beslutat att ta det säkra före det osäkra och återkalla alla produkter, även de som har konstaterats ligga inom specifikationerna.
2.	2. Risk som föranleder den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden* Bakteriella endotoxiner finns i det yttre membranet hos gramnegativa bakterier och tillhör en grupp fosfolipider som kallas lipopolysackarider (LPS). Lipopolysackarider är inga exogena produkter från gramnegativa bakterier. Endotoxiner finns vanligtvis överallt i omgivningen och är det mest signifikanta feberframkallande ämnet i parenterala läkemedel och medicintekniska produkter. Lipopolysackarider frigörs från bakterier efter cellens död och upplösning. Endotoxiner kan framkalla en pyrogen/inflammatorisk reaktion i människokroppen. I sällsynta fall kan en septisk eller anafylaktisk chock inträffa.
2.	3. Sannolikheten att problem uppstår Sannolikheten att problemet uppstår anses vara närmast obefintlig (1 av 1 000 000 patienter) med tanke på antalet sålda produkter (10 337 598 stycken sedan 2011) och det faktum att inga händelser som möjligtvis står i samband med en förgiftning med endotoxiner har rapporterats till GELITA MEDICAL GmbH hittills.
2.	4. Förutsedd risk för patienter/användare Om sjukhuset har fått en kontaminerad produkt kan en stark pyrogen reaktion förväntas inom 2 till 5 dagar efter användningen.
2.	5. Ytterligare information som bidrar till att karakterisera problemet Hittills finns ingen statistik som karakteriserar eller kvantifierar problemet. Som nämnts finns det avvikande värden i endotoxinnivåerna, som inte kan förklaras med eller kopplas till produktion, processer, tider, råvaror osv.
2.	6. Bakgrund till problemet Vid en rutinmässig testning för att detektera kvarvarande mikroorganismer, observerades högre nivåer av endotoxiner än vad som kan accepteras. Denna produkt återkallades omedelbart. Andra partier, som ligger inom specifikationerna, har lagts på is tills en ordentlig och grundläggande orsaksanalys har genomförts. Den här grundläggande orsaksanalysen pågår fortfarande, och där undersöks produktionsprocessen från början till slut för att hitta alla möjliga kontamineringskällor. Under tiden tros en genomförbar process för eliminering av endotoxiner ha identifierats. Produkter som tillverkas med hjälp av en värmehärdnings- eller tvärbindningsprocess, vilket är fallet med GELITA TUFT-IT som är ett gelatinbaserat hemostatikum, har aldrig överskridit de endotoxinnivåer som krävs. Därför håller man nu på att utvärdera det här steget i processen för de GELITA SPON-produkter som anges ovan.
2.	7. Övrig information som är relevant för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden Det krävs ingen övrig information.



Referensnummer för säkerhetsmeddelandet till marknaden: CR-22-006 Referensnummer för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden: CR-22-006

3. Typ av åtgärder för att minska risken*					
3.	<p>1. Åtgärder som ska vidtas av användaren*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifiera produkten <input checked="" type="checkbox"/> Hålla produkten isolerad <input checked="" type="checkbox"/> Skicka tillbaka produkten <input checked="" type="checkbox"/> Förstöra produkten </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av produkten på plats <input type="checkbox"/> Följ rekommendationerna för patienthantering <input type="checkbox"/> Notera ändringar/förstärkta anvisningar i bruksanvisningen <input type="checkbox"/> Annan <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Ett meddelande om begränsningsåtgärder har skickats ut till alla återförsäljare. Där ombeds de att identifiera de produkter som finns kvar i lager och fortfarande är tillgängliga för sjukvårdsinrättningar, att ta tillbaka dessa produkter och meddela dessa åtgärder till GELITA MEDICAL GmbH, så att GELITA kan kontrollera produkternas överensstämmelse, samt destruera dessa produkter på plats och bekräfta detta eller skicka tillbaka produkterna till GELITA MEDICAL GmbH för destruktion.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. När ska åtgärderna senast ha slutförts?</td> <td>De ska slutföras utan onödigt dröjsmål när det här meddelandet har mottagits!</td> </tr> </table>	2. När ska åtgärderna senast ha slutförts?	De ska slutföras utan onödigt dröjsmål när det här meddelandet har mottagits!		
2. När ska åtgärderna senast ha slutförts?	De ska slutföras utan onödigt dröjsmål när det här meddelandet har mottagits!				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">3. Särskild hänsyn tas till:</td> <td>Produkter för implantation</td> </tr> <tr> <td>Rekommenderas granskning av patienters tidigare resultat?</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	3. Särskild hänsyn tas till:	Produkter för implantation	Rekommenderas granskning av patienters tidigare resultat?	Ja
3. Särskild hänsyn tas till:	Produkter för implantation				
Rekommenderas granskning av patienters tidigare resultat?	Ja				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Krävs svar från kunden?* (Om ja, ska ett formulär bifogas med uppgift om när det senast ska ha skickats tillbaka.)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Krävs svar från kunden?* (Om ja, ska ett formulär bifogas med uppgift om när det senast ska ha skickats tillbaka.)	Ja		
4. Krävs svar från kunden?* (Om ja, ska ett formulär bifogas med uppgift om när det senast ska ha skickats tillbaka.)	Ja				
3.	<p>5. Åtgärder som vidtas av tillverkaren*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Borttagning av produkten <input type="checkbox"/> Uppgradering av programvaran <input type="checkbox"/> Annan </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av produkten på plats <input type="checkbox"/> Ändring av bruksanvisningen eller märkningen <input type="checkbox"/> Ingen </p> <p>Alla produkter kommer att återkallas från marknaden. Sålda produkter kontrolleras mot produkter som återkallats och destruerats.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. När ska åtgärderna senast ha slutförts?</td> <td>Dessa åtgärder kommer att slutföras utan onödigt dröjsmål efter det första meddelandet om</td> </tr> </table>	6. När ska åtgärderna senast ha slutförts?	Dessa åtgärder kommer att slutföras utan onödigt dröjsmål efter det första meddelandet om		
6. När ska åtgärderna senast ha slutförts?	Dessa åtgärder kommer att slutföras utan onödigt dröjsmål efter det första meddelandet om				



Referensnummer för säkerhetsmeddelandet till marknaden: CR-22-006 Referensnummer för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden: CR-22-006

		begränsningsåtgärder från 20 juli 2022. Eftersom riskerna i samband med den här incidenten är minimala måste åtgärderna slutföras inom en månad.
3.	7. Måste patienter/lekmän ta del av säkerhetsmeddelandet till marknaden?	Nej
3.	8. Om ja, har tillverkaren tillhandahållit ytterligare information som är lämplig för patienter/lekmän i ett informationsbrev/informationsblad avsett för patienter/lekmän eller icke professionella användare?	
	Ej tillämpligt.	

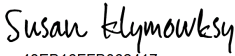



Referensnummer för säkerhetsmeddelandet till marknaden: CR-22-006 Referensnummer för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden: CR-22-006

4. Allmän information*		
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden*	Nytt
4.	2. För uppdaterade säkerhetsmeddelanden till marknaden: Det föregående säkerhetsmeddelandets referensnummer och datum	Ange det föregående säkerhetsmeddelandets referensnummer och datum om detta är relevant.
4.	3. För uppdaterade säkerhetsmeddelanden till marknaden: Viktig ny information enligt nedan	
	Sammanfatta alla viktiga avvikelser för de berörda produkterna och/eller de åtgärder som ska vidtas.	
4.	4. Förväntas redan ytterligare råd eller information i ett uppföljande säkerhetsmeddelande till marknaden?*	Välj en post.
4.	5. Om ett uppföljande säkerhetsmeddelande till marknaden förväntas, vad förväntas dessa ytterligare råd avse?	
	T.ex. patienthantering eller produktmodifieringar osv.	
4.	6. Förutsedd tidsplan för det uppföljande säkerhetsmeddelandet till marknaden	För tillhandahållande av uppdaterade råd.
4.	7. Information om tillverkaren (Kontaktuppgifter till den lokala representanten finns på sidan 1 i det här säkerhetsmeddelandet till marknaden.)	
	a. Företagsnamn	Behövs bara om detta inte framgår av brevhuvudet.
	b. Adress	Behövs bara om detta inte framgår av brevhuvudet.
	c. Webbadress	Behövs bara om detta inte framgår av brevhuvudet.
4.	8. Den behöriga myndigheten (tillsynsmyndigheten) i ditt land har informerats om det här meddelandet till kunder.*	
4.	9. Lista över bifogade filer/bilagor:	Bilaga 1 till GMED_FSN_July2022



Referensnummer för säkerhetsmeddelandet till marknaden: CR-22-006 Referensnummer för den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden: CR-22-006

4.	10. Namn/underskrift	<p>DocuSigned by:  <small>48EB16FFB062417...</small> Susan Klymowsky Person med ansvar för att regelverket efterlevs</p> <p>DocuSigned by:  <small>3D62FE3BAEC949D...</small> Viktoria Fank Chef för frågor som rör regelverk och kvalitet</p>
----	----------------------	--

Försändelse av det här säkerhetsmeddelandet till marknaden	
	<p>Det här meddelandet måste vidarebefordras till alla som behöver ta del av informationen i din organisation eller till alla organisationer som de potentiellt berörda produkterna har levererats till. (I förekommande fall)</p> <p>Vidarebefordra det här meddelandet till andra organisationer som berörs av dessa åtgärder. (I förekommande fall)</p> <p>Var medveten om det här meddelandet och de därav följande åtgärderna under en skälig tid för att säkerställa att de korrigerande åtgärderna vidtas och har effekt.</p> <p>Rapportera alla incidenter som har att göra med produkterna till tillverkaren, återförsäljaren eller den lokala representanten samt till den nationella behöriga myndigheten om det är lämpligt, eftersom det ger viktig feedback.*</p>

Observera: Fält som är markerade med * anses nödvändiga för alla säkerhetsmeddelanden till marknaden. Övriga är frivilliga.