

GELITA MEDICAL GmbH • Uferstraße 7 • 69412 Eberbach

**A Quem interessar Possa**

**GELITA MEDICAL GmbH**

**Address:**

Uferstrasse 7

69412 Eberbach/Germany

[quality@gelitamedical.com](mailto:quality@gelitamedical.com)

[Sheetal.gangula@gelitamedical.com](mailto:Sheetal.gangula@gelitamedical.com)

[Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com](mailto:Stefanie.Dettlinger@gelitamedical.com)

Data 08 de Março de 2022

FSN referencia: CR-22-002

**Urgente Aviso de Segurança**  
**GELITA-SPON<sup>®</sup> RAPID3 (Lote R00111/2)**

À atenção de \*:

DMG COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA, SIA Trecho 17 Rua 20 - Lote 70  
Zona Industrial - Guar - DF, 71.200-256 Brasilia, Brazil

**Espera-se risco para os pacientes, pois os limites de endotoxina do produto foram excedidos, o risco esperado para o paciente  febre.**

**Porém, a contaminao não  homognea, ela está espalhada de forma heterognea pelo lote. A contaminao não está em todas as caixas de produtos que foro vendidas. Suspeitamos que apenas algumas das caixas tenham contaminao. Portanto, se o produto já foi utilizado em pacientes e não houve reoes pirogênicas imediatas, muito provavelmente você não recebeu a caixa contaminada.**

**Porém, para minimizar o risco, o produto ainda existente em estoque deve ser colocado em quarentena ou destruido.**

**Detalhes do contato do distribuidor local (nome, e-mail, telefone, endereço.)**

Dr. Sheetal Gangula,

Uferstrasse 7,

69412 Eberbach

**[Sheetal.Gangula@gelitamedical.com](mailto:Sheetal.Gangula@gelitamedical.com)**

**Urgente Aviso de Segurança(FSN)**  
**GELITA-SPON<sup>®</sup> RAPID<sup>3</sup>**  
**Risco abordado pela FSN**


<b>1. Informação sobre o Produto Afetado *</b>	
1	<b>1. Tipo de produto(s)**</b>
.	Esponja Hemostática de Gelatina Absorvível -USP
1	<b>2. Nome(s) Comercial</b>
.	GELITA-SPON <sup>®</sup> RAPID <sup>3</sup>
1	<b>3. Identificador Único de Produto (Unique Device Identifier(s) (UDI-DI))</b>
.	4260293130013
1	<b>4. Finalidade clínica primária do (s) produto (s)**</b>
.	Hemostático tópico utilizado para auxiliar á hemostasia por efeito de tamponamento, em particular quando o controle do sangramento capilar, venoso e arteriolar, por pressão, ligadura e outros procedimentos convencionais, é ineficaz ou impraticável.
1	<b>5. Modelo do Produto/Catálogo/número artigo(s)**</b>
.	GR-010
1	<b>6. Versão do Software</b>
.	N/A
1	<b>7. Limite de número de série ou lote afetado</b>
.	R00111/2
1	<b>8. Produtos Associados</b>
.	N/A

<b>2 Razão para o Urgente Aviso de Segurança Corretivo à campo (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Descrição do Problema ocorrido com o Produto*</b>
.	Em um novo teste solicitado pelo fabricante, a concentração de endotoxina do produto em algumas amostras foi medida acima do limite. Até agora, não chegou ao conhecimento do Fabricante que algum paciente tenha sido prejudicado.
2	<b>2. Risco que dá origem ao FSCA*</b>
.	Dispositivos médicos, como os hemostáticos de gelatina, podem ter apenas uma quantidade limitada de endotoxina. A endotoxina bacteriana é a parede celular de bactérias gram-negativas. A parede celular geralmente é composta de material polissacarídeo lipídico. Níveis elevados de endotoxina podem provocar uma resposta febril em um paciente. O nível de endotoxina geralmente definido é ≤5 EU/kg. O limite padrão de endotoxina predefinido para o produto GELITA-SPON <sup>®</sup> é 20 USP-EU/amostra (contato com sangue e tecido). A concentração de endotoxina detectada no teste Limulus-Amebocyte-Lysate (LAL) usando o Método Turbidimétrico Cinético de acordo com a USP <85> para os lote R00111/2 testados em conjunto foi de 22,41 USP-EU / amostra. As esponjas de gelatina são usadas nos locais cirúrgicos, e não têm contato com todo o corpo. Em um procedimento cirúrgico, são utilizadas em média 2 esponjas de gelatina. Levando isso em consideração, juntamente com o nível de endotoxina geralmente previsto de ≤5 EU/kg, os pacientes > 8,96 kg estão dentro da tolerância da quantidade máxima de endotoxinas e nenhuma reação febril é esperada. No pior dos cenários de 10 esponjas de gelatina usadas por paciente, pacientes > 44,82 kg estão dentro da tolerância da quantidade máxima de endotoxinas e nenhuma reação febril é esperada  2 esponjas de gelatina utilizadas:

	<p>22,41 USP-EU/ amostra * 2 esponjas = 44,82 USP-EU nível no corpo humano / 5 EU/kg = 8,96_kg 10 esponjas de gelatina utilizadas: 22,41 USP-EU/ amostra * 10 esponjas = 224,1 USP-EU nível no corpo humano / 5 EU/kg = 44,82_kg Isso significa que tanto no uso normal quanto no pior dos casos, a população de pacientes pretendida corre o risco de pirogênicidade, o que pode afetar a saúde dos pacientes causando reações pirogênicas após uso.</p>
2	<p><b>3. Probabilidade de que ocorra um problema</b></p> <p>. Apenas 176 caixas deste lote foram enviadas ao 12 distribuidores (14 caixas, 23 caixas, 2 caixas, 22 caixas, 24 caixas, 12 caixas, 2 caixas, 2 caixas, 12 caixas, 14 caixas, 48 caixas and 1 caixa). Distribuidores estão fornecendo para diferentes hospitais. A probabilidade da esponja contaminada ser utilizada em paciente é baixo. Pode-se concluir que a probabilidade de ocorrência de febre é <math>10^{-6} &lt; P \leq 10^{-5}</math> (<math>1/1.000.000 &lt; P \leq 1/100.000</math>).</p>
2	<p><b>4. Risco previsto para os pacientes / usuários</b></p> <p>. Se o hospital recebeu uma caixa contaminada, reações pirogênicas podem ser esperadas imediatamente, num período entre 2-5 dias da utilização.</p>
2	<p><b>5. Mais informações para ajudar a caracterizar o problema</b></p> <p>. A parede celular de bactérias Gram-negativas é geralmente composta de material polissacarídeo lipídico. Níveis elevados de endotoxina podem provocar uma resposta febril em um paciente. O nível de endotoxina geralmente definido é <math>\leq 5</math> EU/kg. O limite padrão de endotoxina predefinido para o produto GELITA-SPON<sup>®</sup> é 20 USP-EU / amostra (contato com sangue e tecido).</p>
2	<p><b>6. Antecedentes do problema</b></p> <p>. Em um teste de liberação de rotina, altos valores de endotoxina foram medidos em lotes fabricados a partir de 01.10.2021. Subsequentemente, todas as vendas do GELITA-SPON<sup>®</sup> foram interrompidas . Após a investigação da causa raiz do OOS e sua suposta eliminação, decidiu-se verificar todos os lotes que foram vendidos a partir de março de 2021, pois, em março 2021, um resultado OOT 3 EU/amostra, (normalmente a tendência é abaixo de 1 EU/amostra) foi detectado. Como resultado, foram realizados mais testes com maior relevância estatística em todos os lotes produzidos a partir de março de 2021. O resultado de todos os lotes estavam dentro dos limites, exceto para R00111/1 e R00111/2 lotes de GELITA-SPON RAPID<sup>®</sup> e R00112/1 para GELITA<sup>®</sup> ENT X-PAND, nos quais até agora foram encontrados 7 caixas contaminadas.</p>
2	<p><b>7. Outra informação relevante para o FSCA</b></p> <p>. N/A</p>

<b>3. Tipo de ação para mitigar o risco *</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Ação a ser tomada pelo usuário *</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identificar Produto    <input checked="" type="checkbox"/> Produto em Quarentena    <input checked="" type="checkbox"/> Devolver Produto  <input checked="" type="checkbox"/> Destruir Produto </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificação / inspeção do dispositivo no local </p> <p> <input type="checkbox"/> Siga as recomendações de gerenciamento do paciente </p> <p> <input type="checkbox"/> Tome nota das modificações / reforço das instruções de uso (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Outras                      <input type="checkbox"/> Nenhuma </p> <p>Proporcione mais detalhes das ações identificadas.</p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top;">2. Quando a ação deve ser concluída ?</td> <td style="vertical-align: top;"><u>Imediatamente depois do recebimento deste aviso</u></td> </tr> </table>	2. Quando a ação deve ser concluída ?	<u>Imediatamente depois do recebimento deste aviso</u>
2. Quando a ação deve ser concluída ?	<u>Imediatamente depois do recebimento deste aviso</u>		
<b>3.</b>	<p>3. Considerações particulares para: dispositivo implantável</p> <p>É recomendado o acompanhamento dos pacientes ou a revisão dos resultados anteriores dos pacientes ?</p> <p><u>SIM</u></p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%; vertical-align: top;"> <p>4. <b>É necessário a resposta do cliente? *</b>  (Caso afirmativo, formulário deve ser anexado especificando a data limite para devolução)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p><u>Sim, ver formulário anexo</u></p> </td> </tr> </table>	<p>4. <b>É necessário a resposta do cliente? *</b>  (Caso afirmativo, formulário deve ser anexado especificando a data limite para devolução)</p>	<p><u>Sim, ver formulário anexo</u></p>
<p>4. <b>É necessário a resposta do cliente? *</b>  (Caso afirmativo, formulário deve ser anexado especificando a data limite para devolução)</p>	<p><u>Sim, ver formulário anexo</u></p>		
<b>3.</b>	<p><b>5. Ação que o fabricante está tomando</b>  <b>Para destruir ou colocar em quarentena os produtos não usados</b></p>		
<b>3</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top;">6. Quando a ação deve ser concluída?</td> <td style="vertical-align: top;"><u>Assim que possível, nos próximos dias úteis após o recebimento deste aviso.</u></td> </tr> </table>	6. Quando a ação deve ser concluída?	<u>Assim que possível, nos próximos dias úteis após o recebimento deste aviso.</u>
6. Quando a ação deve ser concluída?	<u>Assim que possível, nos próximos dias úteis após o recebimento deste aviso.</u>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%; vertical-align: top;">7. O FSN deve ser comunicado ao paciente / usuário não profissional?</td> <td style="vertical-align: top;"><u>Não</u></td> </tr> </table>	7. O FSN deve ser comunicado ao paciente / usuário não profissional?	<u>Não</u>
7. O FSN deve ser comunicado ao paciente / usuário não profissional?	<u>Não</u>		
<b>3</b>	<p>8. Em caso afirmativo, o fabricante proporcionou a informação adicional adequada para o paciente / usuário não profissional através de uma carta / folha de informação para o paciente / usuário não profissional?</p>		

	N/A
--	-----

4. Informação Geral *		
4.	1. Tipo de FSN *	Novo
4.	2. Para FSN atualizada, mencionar número de referência e data do FSN anterior	N/A
4.	3. Para FSN atualizada, coloque a nova informação da seguinte forma::	
	N/A	
4.	4. Mais recomendações ou informações são esperadas no acompanhamento da FSN?*	<u>Ainda não planejado</u>
4	5. Se for esperado um FSN de acompanhamento, quais recomendações adicionais ele deve conter ?:	
	<u>Nenhum FSN de acompanhamento é esperado</u>	
4	6. Calendário previsto para o seguimento da FSN	N/A
4.	7. Informação do fabricante	
	(Para obter as informações de contato do representante local, consulte a página 1 desta FSN)	
	a. Nome da Empresa	Só é necessário caso não esteja evidenciado no cabeçalho.
	b. Endereço	Só é necessário caso não esteja evidenciado no cabeçalho.
	c. Website	<b><a href="https://www.gelitamedical.com/">https://www.gelitamedical.com/</a></b>
4.	8. A autoridade competente (reguladora) do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes. * <u>Estes produtos foram vendidos a clientes em Bélgica, Malásia, Alemanha, Emirados Árabes Unidos, Canadá, Brasil, República Dominicana, Bahrein, México, Irã e Espanha, tanto a autoridade competente como o órgão responsável serão informados.</u>	
4.	9. Lista de anexos / apêndices:	<b>N/A</b>
4.	10. Nome/Assinatura	Dr. Sheetal Gangula, Diretora RA/QM
		

<b>Transmissão deste Urgente Aviso de Segurança</b>	
	<p>Este aviso deve ser transmitido a todos aqueles que precisam estar cientes em sua empresa ou em qualquer organização para a qual os produtos potencialmente afetados tenham sido enviados ( Se apropriado).</p> <p>Favor encaminhar este aviso a outras organizações afetadas pelo mesmo (Se apropriado)</p> <p>Favor levar em consideração este aviso e ação resultante do mesmo, por um período apropriado, para garantir a eficácia da ação corretiva.</p> <p>Informe todos os incidentes relacionados ao produto ao fabricante, distribuidor ou representante local e, se aplicável, à autoridade nacional competente, já que isso proporcionará informações importantes.*</p>