

6 oktober 2022

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING GELITA-TAMPON

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Surgical, S.A.U., heeft besloten vrijwillig Gelita Tampon terug te roepen van de markt.

Gelita Tampon is een sponsachtig hemostaticum bestemd voor de beheersing van plaatselijke bloedingen en voor het opvullen van dode ruimten, gemaakt van geharde gelatine van varkensoorsoorsprong die volledig biologisch afbreekbaar is. Absorptie vindt plaats over een periode van ongeveer 4 tot 6 weken als gevolg van fagocytose en enzymatische afbraak. Het grote oppervlak van de sponsachtige structuur bevordert de hechting van bloedplaatjes en leidt zo tot een snelle stolling van het bloed. De gelatine stabiliseert bovendien het coagulum. Gelita Tampon wordt geleverd als rechthoekige stukken van verschillende grootte.

Gelita Tampon is geïndiceerd om veneuze-capillaire of parenchymateuze bloedingen te stoppen, wanneer hechting, ligatuur of elektrocoagulatie niet mogelijk is in: Neurochirurgie, orthopedische chirurgie, urologie, vaatchirurgie, leverchirurgie, oor-neus-keelchirurgie, en voor het opvullen van dode ruimtes en/of het onder controle houden van bloedingen in tandheelkundige coagulum.

Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:

Artikelnummer	Artikelnaam
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

Batchnummers: Deze terugroeping is om onderstaande redenen niet beperkt tot een bepaalde batch. Alle hierboven beschreven producten die nog houdbaar zijn, worden teruggeroepen. De houdbaarheid van deze producten is 5 jaar.

Reden voor deze terugroepactie:

De leverancier van Gelita Tampon heeft ons meegedeeld dat tijdens een routine test de endotoxineconcentratie van het product in sommige monsters boven de limiet is gemeten. Aangezien deze "uitschieters" in de tests momenteel niet met elkaar in overeenstemming kunnen worden gebracht is besloten tot een zeer conservatieve aanpak en het terugroepen van alle producten, zelfs die welke binnen de specificaties bleken te vallen.

Mogelijke schade

Bacteriële endotoxinen, die in het buitenmembraan van gramnegatieve bacteriën worden aangetroffen, behoren tot een klasse fosfolipiden die lipopolysacchariden (LPS) worden genoemd. LPS zijn geen exogene producten van gramnegatieve bacteriën. Endotoxine komt overal in het milieu voor, en is het belangrijkste pyrogeen in parenterale geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Het vrijkomen van LPS uit bacteriën vindt plaats na de dood en lysis van de cel. Endotoxinen kunnen een pyrogene/ontstekingsreactie van het menselijk lichaam uitlokken. In zeldzame gevallen kan een septische of anafylactische shock optreden. Als het ziekenhuis een product gebruikt waarvoor dit probleem geldt, kan binnen 2-5 dagen na gebruik een acute pyrogene reactie worden verwacht. Als de patiënt de beschreven complicatie vertoont, zal het ziekenhuisprotocol voor dergelijke situaties worden gevolgd. Verdere follow-up van de patiënt is niet nodig.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze terugroepactie.

Van u gevraagde acties:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- Uw klanten informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- De betrokken producten identificeren en in quarantaine plaatsen.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u nog voorraad hebben, dan zal onze Customer Care afdeling met u contact opnemen voor het ophalen en crediteren van de bij de recall betrokken producten.

Alternatieven: Omdat alle batches retour geroepen worden zijn er geen alternatieven beschikbaar. Hierdoor zult u naar andere oplossingen moeten zoeken. Voor vragen hierover kunt u contact opnemen met uw salespersoon van B. Braun.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,
B. Braun Medical B.V.

—
...

Bijlagen:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier