

Hitna sigurnosna mjera
GELITA TAMPON
Povrat medicinskog proizvoda proizvođaču
Na znanje svim korisnicima proizvoda

04. listopada 2022.

Poštovani,

B. Braun Surgical, S.A.U. provodi dobrovoljno povlačenje medicinskog proizvoda Gelita tampon. Gelita tampon je spužvasti hemostatik namijenjen kontroli lokalnog krvarenja i popunjavanju mrtvih prostora, izrađen od stvrdnute želatine svinjskog podrijetla koja je potpuno biološki razgradiva. Apsorpcija se odvija u razdoblju od približno 4 do 6 tjedana kao rezultat fagocitoze i enzimske razgradnje. Velika površina spužvaste strukture pogoduje prijanjanju trombocita i tako dovodi do brzog zgrušavanja krvi. Želatina dodatno stabilizira koagulum. Gelita tampon se isporučuje u obliku pravokutnih komada različitih veličina.

Gelita tampon je indiciran za zaustavljanje vensko-kapilarnog ili parenhimatoznog krvarenja, kada šivanje, ligatura ili elektrokoagulacija nisu mogući u: neurokirurgiji, ortopedskoj kirurgiji, urologiji, vaskularnoj kirurgiji, operaciji jetre, operaciji uha, grla, nosa, te za popunjavanje mrtvih prostora i /ili kontrolu krvarenja u zubnom koagulumu.

Identifikacija zahvaćenih medicinskih proizvoda

Referentni brojevi i ime proizvoda

Referentni broj	Ime proizvoda
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

Serijski broj:

Ovo povlačenje nije ograničeno na određeni serijski broj iz dolje opisanih razloga. Povlače se svi gore opisani proizvodi koji su još u roku valjanosti. Rok valjanosti ovih proizvoda je 5 godina.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Zagrebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Džapo

Opis nedostataka medicinskog proizvoda

Dobavljač proizvoda Gelita tampon obavijestio nas je da je tijekom rutinskog testiranja biološkog opterećenja, u nekim uzorcima proizvoda izmjerena koncentracija endotoksina bila je iznad granice. Budući da se ova "odstupanja" u testiranju trenutno ne mogu uskladiti, odlučeno je da se zauzme vrlo konzervativan pristup i povuku svi proizvodi, čak i oni za koje se utvrdi da su unutar specifikacije.

Moguće povezane štete

Bakterijski endotoksini, koji se nalaze u vanjskoj membrani gram-negativnih bakterija, spadaju u klasu fosfolipida koji se nazivaju lipopolisaharidi (LPS). LPS nisu egzogeni produkti gram negativnih bakterija. Endotoksin se obično nalazi posvuda u okolišu, a najznačajniji je pirogen u parenteralnim lijekovima i medicinskim proizvodima. Oslobođanje LPS-a iz bakterija događa se nakon smrti i razgradnje stanice. Endotoksini mogu izazvati pirogeni/upalni odgovor ljudskog tijela. U rijetkim slučajevima može doći do septičkog ili anafilaktičkog šoka.

Ako bolnica koristi proizvod zahvaćen ovim problemom, može se očekivati akutna pirogena reakcija unutar 2-5 dana nakon uporabe. Ako se kod pacijenta pojavi opisana komplikacija, potrebno je slijediti bolnički protokol za takve situacije. Nije potrebno provesti daljnje praćenje pacijenta.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Molimo Vas provjerite imate li još imate neiskorišteni navedeni medicinski proizvod te ga u tom slučaju izdvojite u karantenu.

Molimo Vas da popunite obrazac za opoziv i potvrdite jeste li utrošili sve količine ili imate proizvod za povrat. U slučaju da imate proizvod za povrat molimo Vas da nas kontaktirate da organiziramo prikup istog.

Molimo da ovu obavijest prosljedite svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je ona od važnosti te onima koji potencijalno imaju kod sebe proizvod zahvaćen ovim povlačenjem.

Ukoliko imate bilo kakvo pitanje molimo Vas da nas kontaktirate na e-mail: suzana.susak@bbraun.com.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje Vam je ovo povlačenje uzrokovalo.

Zahvaljujemo Vam na suradnji.

S poštovanjem,



Suzana Šušak

Voditeljica odjela za regulatorne poslove
i sigurnu primjenu proizvoda
B. Braun Adria d.o.o.