

Data: 14 maja 2021 r.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)  
POTENCJALNE RYZYKO NIESTERYLNOŚCI  
ŻEL PRZECIWRZOSTOWY HYALOGLIDE®/ ŻEL HYALOBARRIER® GEL/  
ŻEL HYALOBARRIER® GEL ENDO  
ZNISZCZENIE PRODUKTU**

### Informacje dotyczące wyrobów potencjalnie wadliwych

Niniejsza notatka jest przekazywana dobrowolnie w celu poinformowania Państwa o wymogu pilnego zniszczenia następujących roztworów kwasu hialuronowego do zapobiegania zrostom pooperacyjnym:

Żel HYALOBARRIER® GEL  
Żel HYALOBARRIER® GEL ENDO  
Żel przeciwzrostowy HYALOGLIDE®

#### Kody produktów:

PRODUKT	Jednostka magazynowa
Hyalobarrier gel 3 ampułko-strzykawki	130012F
Hyalobarrier gel 1 ampułko-strzykawka SKU	130035F
Hyalobarrier gel endo 10 ml – 5 cm GCC	130250F
Hyalobarrier gel endo 6 ml – 5 cm GCC	130270F
Hyalobarrier gel endo 3 ml – 5 cm GCC	130280F
Hyalobarrier gel 1 ampułko-strzykawka NORDIC PHARMA	130003F
Hyalobarrier gel 3 Syr Israele	130011F
Hyalobarrier Gel, 3 Syr, Malesia	130021F
Hyaloglidle, 1 ml, z kaniulą PCV 10 cm	130400F
Hyaloglidle, 2 ml, z kaniulą PCV 13 cm	130500F

W chwili obecnej konieczne jest natychmiastowe zniszczenie wszystkich partii tych wyrobów.

### Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)

#### Opis problemu dotyczącego wyrobu

W wyniku awarii w zakładzie sterylizacyjnym strony trzeciej, kaniule dostarczane z każdym z wyżej wymienionych wyrobów są zagrożone niespełnieniem wymaganego poziomu sterylności i/lub wyższym niż normalnie poziomem pozostałości tlenu etylenu lub chlorohydryny etylenu (ECH). Firma Anika została poinformowana, że cykle sterylizacji tlenkiem etylenu przeprowadzone przez stronę trzecią w kaniulach znajdujących się w wyżej wymienionych produktach zostały potencjalnie przeprowadzone niezgodnie z zatwierdzonymi procesami, określonymi przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną. Konieczne jest natychmiastowe zniszczenie wszystkich partii wyżej wymienionych wyrobów.

#### Zagrożenie stanowiące podstawę FSCA

Nie ma doniesień o zdarzeniach niepożądanych u pacjentów lub urazach związanych z tą kwestią, jednak możliwe jest, że u pacjentów leczonych przy użyciu tych wyrobów może dojść do zakażenia i/lub toksyczności. Jeżeli wyrób został już zastosowany, nie są wymagane żadne szczególne działania następcze w stosunku do pacjentów.

## Działania, które należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka

1. Należy uważnie przeczytać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa i upewnić się, że zainteresowane osoby, takie jak odpowiedni personel kliniczny, zapoznają się z jej treścią.
2. Należy wypełnić Formularz potwierdzający w ciągu 10 dni roboczych od otrzymania niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Nawet w przypadku braku zapasów wyrobów potencjalnie wadliwych istnieje konieczność wypełnienia Formularza potwierdzenia i odesłania go pocztą elektroniczną na adres [SafetyNotice@anika.com](mailto:SafetyNotice@anika.com).
3. Zidentyfikować posiadane zapasy wyrobów potencjalnie wadliwych.
4. Natychmiast wycofać z obrotu wszystkie wyroby potencjalnie wadliwe i zniszczyć je zgodnie z lokalnymi procedurami operacyjnymi.
5. Nie ma potrzeby powiadamiania pacjentów ani podejmowania działań następczych.
6. Poinformować firmę Anika o wszystkich zniszczonych wyrobach, korzystając z Formularza potwierdzającego.
7. W przypadku dalszej dystrybucji wyrobów potencjalnie wadliwych należy wskazać klientom firmie Anika i niezwłocznie przekazać im niniejsze powiadomienie.
8. Zachować kopię Formularza potwierdzającego wraz z dokumentacją działań korygujących na wypadek audytu zgodności dokumentacji w Państwa ośrodku.

Firma Anika będzie nadal monitorować sytuację i wyśle powiadomienie, jeśli pojawią się dodatkowe informacje. Firma Anika traktuje tę sprawę poważnie, a troska o pacjenta pozostaje naszym priorytetem przez cały czas trwania tego procesu.

## Informacje ogólne

### Informacje o producencie

- a. **Nazwa firmy** Anika Therapeutics, S.R.L.
- b. **Adres** Corso Stati Uniti 4/U  
35127 Padwa (PD) — Włochy
- c. **Adres strony internetowej** <https://www.anikatherapeutics.com/>

Zdajemy sobie sprawę, że ta sytuacja stanowi potencjalne zakłócenie dla Państwa normalnej działalności. Firma Anika pragnie dostarczać wyroby wysokiej jakości i przeprasza za wszelkie ewentualne niedogodności. Dziękujemy za natychmiastową pomoc w tej sprawie.

O tej wiadomości poinformowany został właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju.

Imię i nazwisko: Mira Leiwant — Wiceprezes ds. regulacyjnych, jakości, spraw klinicznych

Podpis

## Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być poinformowane o zaistniałym problemie w Państwa organizacji lub w organizacji, do której przekazano wyroby potencjalnie wadliwe.

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom, na które zaistniała sytuacja może mieć wpływ.

Należy mieć na uwadze niniejszą notatkę i wynikające z niej działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobami do firmy Anika oraz — w stosownych przypadkach — do właściwego organu krajowego, ponieważ zapewnia to ważną informację zwrotną.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)  
ŻEL PRZECIWRZOSTOWY HYALOGLIDE®/ ŻEL HYALOBARRIER® GEL/  
ŻEL HYALOBARRIER® GELENDO  
ZNISZCZENIE PRODUKTU**

**Formularz potwierdzający**

Data: DD:MMM:RRRR

[Dane odbiorcy(-ów)]

Nazwa

Adres

Miasto/stan/kraj/kod pocztowy]

Odsyłam niniejsze pismo w celu potwierdzenia, że przeczytaliśmy i zrozumieliśmy informacje przekazane nam w Notatce bezpieczeństwa z dnia [data] maja 2021 r. związanej z koniecznością zniszczenia żelu przeciwzrostowego Hyaloglide®/ żelu Hyalobarrier® gel/ żelu Hyalobarrier® Gel Endo.

Usunęliśmy z obiegu wszystkie nasze zapasy tych produktów i zniszczyliśmy je.

Przesłaliśmy tę informację do wszystkich osób i organizacji, które otrzymały od nas wyroby potencjalnie wadliwe.

Lokalizacja:

Imię i nazwisko/stanowisko drukowanymi literami:

Podpis:

Data:

+++++

**Potwierdzenie zniszczenia produktu**

Uwaga: Należy zaznaczyć „BRAK”, jeśli nie posiadają Państwo obecnie żadnych zapasów wyrobów potencjalnie wadliwych.

Model i numer produktu	Numer partii	Zniszczona ilość

Prosimy o niezwłoczne odesłanie tego podpisanego listu do firmy Anika na adres [SafetyNotice@anika.com](mailto:SafetyNotice@anika.com).