

Data: [*] lipca 2024 r.

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
POTENCJALNE RYZYKO NARUSZENIA SYSTEMU BARIERY STERYLNEJ
ZNISZCZENIE PRODUKTU HYALOBARRIER GEL ENDO OP. 3 PACK,
HYALOBARRIER GEL**

Do wiadomości: [wskazać nazwisko lub stanowisko/funkcję]

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)

[Dystrybutor lub oddział lokalny. Należy dodać na odpowiednim etapie w poszczególnych językach lokalnych.]

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
POTENCJALNE RYZYKO NARUSZENIA SYSTEMU BARIERY STERYLNEJ
ZNISZCZENIE PRODUKTU HYALOBARRIER® GEL ENDO OP. 3 PACK,
HYALOBARRIER GEL**

Informacje o wyrobach, których dotyczy problem

Niniejsza notatka jest przekazywana dobrowolnie w celu poinformowania o konieczności pilnego zniszczenia wymienionych poniżej wyrobów medycznych.

Opis produktu: HYALOBARRIER GEL / GEL ENDO zostały specjalnie zaprojektowane do ograniczania lub zapobiegania powstawania zrostów w obszarze jamy brzusznej i miednicy po zabiegu operacyjnym. Dzięki swojej lepkości wyroby te przylegają do powierzchni tkanek i ściany jamy brzusznej, tworząc barierę zapobiegającą zrostom, która oddziela sąsiadujące tkanki podczas fazy gojenia po zabiegu operacyjnym i która z czasem ulega całkowitemu wchłonięciu.

Produkty mają postać ampułko-strzykawkę pakowanych indywidualnie w zgrzewane torebki wykonane z PET/Tyveku (system bariery sterylnej) oraz odpowiednich kaniul do podawania żelu, pakowanych oddzielnie (system bariery sterylnej).

Wyroby HYALOBARRIER GEL ENDO op. 3 pack i HYALOBARRIER GEL, których dotyczy problem

Kody produktów:

| PRODUKT | SKU |
|-----------------------------------|---------|
| Hyalobarrier Gel, kraje nordyckie | 130003F |

Firma Anika prosi o natychmiastowe zniszczenie wszystkich serii tych produktów.

Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

Opis problemu związanego z produktem

Niektóre wyniki testów transportowych wykazały, że konfiguracja produktu Hyalobarrier Gel Endo op. 3 pack może zagrażać integralności bariery sterylnej torebki na strzykawkę. Firma Anika oceniła, że opakowanie produktu w takiej konfiguracji może czasami nie zapewniać integralności torebek na strzykawkę podczas transportu. Ponadto oceniono, że ryzyko potencjalnie obejmuje również wyroby Hyalobarrier Gel. W związku z tym firma Anika prosi o natychmiastowe zniszczenie wszystkich serii wskazanych powyżej produktów.

Zagrożenie powodujące podjęcie FSCA

Na dzień opublikowania tej notatki nie zgłoszono żadnych występujących u pacjentów działań niepożądanych ani urazów związanych z tym problemem, jednak z powodu braku możliwości spójnego utrzymania bariery sterylnej opakowania występuje możliwość pojawienia się u niektórych pacjentów stosujących te produkty zakażenia i gorączki. Jeśli produkt został już użyty, nie jest wymagana specjalna obserwacja kontrolna pacjenta.

Działania, które należy podjąć w celu ograniczenia ryzyka

1. Należy uważnie przeczytać niniejszą notatkę bezpieczeństwa i upewnić się, że właściwe osoby, np. odpowiedni personel kliniczny, znają jej treść.

2. Należy wypełnić formularz potwierdzenia w ciągu 10 dni roboczych od otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa. Jeśli nie posiadają Państwo zapasu produktów, których dotyczy problem, **należy mimo to uzupełnić formularz potwierdzenia i odesłać go** pocztą elektroniczną na SafetyNotice@anika.com.
3. Należy zidentyfikować posiadane zapasy produktów, których dotyczy problem.
4. Należy bezzwłocznie wycofać wszystkie produkty, których dotyczy problem z obiegu i zniszczyć je zgodnie z miejscowymi procedurami operacyjnymi.
5. Nie jest konieczne prowadzenie obserwacji kontrolnej pacjentów ani ich powiadamianie.
6. O zniszczonych produktach należy poinformować firmę Anika, używając formularza potwierdzenia.
7. W przypadku dalszej dystrybucji produktów, których dotyczy problem, należy przekazać firmie Anika informacje o dalszych klientach, a samym klientom przekazać bezzwłocznie tę notatkę.
8. Należy zachować kopię formularza potwierdzenia w dokumentacji działań dotyczących bezpieczeństwa na wypadek kontroli zgodności dokumentacji.
9. Nie należy niszczyć produktów innych niż te wskazane powyżej.

Firma Anika będzie nadal monitorowała problem i w przypadku ujawnienia dodatkowych informacji przekaże je. Firma Anika podchodzi do tego problemu z odpowiednią pilnością — naszym priorytetem w całym procesie jest utrzymanie zapewnienia pacjentom odpowiedniej opieki.

Informacje ogólne

Dane producenta

- a. **Nazwa** 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 może zakłócić Państwa codzienną pracę. Firma Anika dokłada wszelkich starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, w związku z czym przepraszamy za wszelkie powstałe niedogodności. Dziękujemy za Państwa wsparcie w tej sprawie.

O przekazaniu tego komunikatu poinformowaliśmy właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju.

Imię i nazwisko : Mira Leiwant, wiceprezes ds. regulacyjnych, jakości i działalności klinicznej

Podpis

Imię i nazwisko: Katia Darini, osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

Podpis

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa



Notatkę tę, należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji — lub w organizacjach, do których potencjalnie przekazano produkty, których dotyczy problem — które powinny znać jej treść.

Proszę przekazać tę notatkę do innych organizacji, na które wpływ mają prowadzone działania.

W celu skutecznego przeprowadzenia działań korygujących prosimy o zachowanie świadomości o tej notatce i wynikających z niej działań przez odpowiedni czas.

Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłosić do firmy Anika i właściwego organu krajowego (gdzie dotyczy), ponieważ pozwala to gromadzić istotne informacje zwrotne.

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
POTENCJALNE RYZYKO NARUSZENIA SYSTEMU BARIERY STERYLNEJ
ZNISZCZENIE PRODUKTU HYALOBARRIER® GEL ENDO OP. 3 PACK,
HYALOBARRIER GEL**

Formularz potwierdzenia

Data: DD.MM.RRRR

[Dane odbiorcy (-ców)
Imię i nazwisko / Nazwa
Adres
Kod pocztowy, miejscowość, kraj]

Odsyłamy niniejszy dokument na potwierdzenie zapoznania się i zrozumienia przekazanych nam w notatce bezpieczeństwa z [*] lipca 2024 r. informacji dotyczących zniszczenia produktów Hyalobarrier Gel Endo op. 3 pack i produktów Hyalobarrier Gel.

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

Poinformowaliśmy wszystkie osoby i organizacje, które otrzymały od nas produkty, których dotyczy problem.

Lokalizacja:

Imię i nazwisko / stanowisko, drukowanymi literami:

Podpis:

Data:

+++++

Potwierdzenie zniszczenia produktu

Uwaga: W przypadku nieposiadania zapasów produktów, których dotyczy problem, proszę wpisać „BRAK”.

| Model i numer wyrobu | Numer serii | Zniszczona ilość |
|----------------------|-------------|------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Proszę niezwłocznie odesłać ten podpisany dokument do firmy Anika na adres SafetyNotice@anika.com.