

Data: [*] iulie 2024

**NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
RISC POTENȚIAL DE PIERDERE A INTEGRITĂȚII SISTEMULUI DE
BARIERĂ STERILĂ
HYALOBARRIER GEL ENDO 3 PACK, HYALOBARRIER GEL DISTRUGERE
PRODUS**

În atenția: [A se identifica fie prin nume, fie prin funcție]

Informații de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresă etc.)

[Distribuitor sau sucursală locală. A se adăuga în etapa corespunzătoare, în diferitele limbi locale]

**NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
RISC POTENȚIAL DE PIERDERE A INTEGRITĂȚII SISTEMULUI DE
BARIERĂ STERILĂ
HYALOBARRIER® GEL ENDO 3 PACK, HYALOBARRIER GEL
DISTRUGERE PRODUS**

Informații privind dispozitivele afectate

Această notă este furnizată în mod voluntar pentru a vă informa cu privire la necesitatea de distrugere urgentă a următoarelor dispozitive medicale.

Descrierea produsului: HYALOBARRIER GEL/GEL ENDO au fost special concepute pentru a preveni sau a reduce formarea aderențelor după intervenții chirurgicale în zona abdomino-pelvină. Datorită vâscozității lor dispozitivele aderă la suprafața țesutului și la peretele abdominal, creând o barieră anti-aderență care menține țesuturile adiacente separate în timpul fazei de reparare în urma unei proceduri chirurgicale și care este complet resorbită în timp.

Acestea sunt furnizate în seringi preumplute ambalate individual în pungi PET/Tyvek termosigilate (sistem de barieră sterilă) și canule specifice pentru aplicarea gelului, ambalate individual (sistem de barieră sterilă).

HYALOBARRIER GEL ENDO 3 pack și gama HYALOBARRIER GEL

Coduri produs:

PRODUS	SKU
Hyalobarrier Gel, Nordic	130003F

Anika solicită distrugerea imediată a tuturor loturilor din aceste produse în acest moment.

Motivul Acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)

Descrierea problemei produsului

O serie de rezultate ale testelor de tranzit au arătat configurația Hyalobarrier Gel Endo 3 pack ca putând prezenta un risc în ceea ce privește integritatea barierei sterile a pungii seringii. Anika a evaluat că ambalajul acestei configurații de produs poate uneori să nu asigure integritatea pungilor seringii în timpul transportului. Totodată, riscul a fost evaluat ca extinzându-se potențial și la gama Hyalobarrier Gel. Prin urmare, Anika solicită distrugerea imediată a tuturor loturilor produselor enumerate mai sus.

Pericolul care a determinat FSCA (acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren)

Până la data prezentei notificări nu au fost raportate evenimente adverse sau leziuni ale pacienților legate de această problemă; cu toate acestea, deoarece bariera sterilă a ambalajului nu poate fi menținută permanent, este posibil să apară infecții și febră la unii pacienți tratați cu aceste produse. Nu sunt necesare activități specifice de monitorizare a pacienților dacă produsul a fost deja utilizat.

Acțiuni care trebuie întreprinse pentru reducerea riscului

1. Citiți cu atenție această Notificare în materie de siguranță în teren și asigurați-vă că persoanele afectate, cum ar fi personalul clinic, sunt la curent cu conținutul acesteia.
2. Vă rugăm să completați Formularul de confirmare de primire în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea acestei Notificări în materie de siguranță în teren. Chiar dacă nu dețineți niciun stoc de produse afectate **trebuie oricum să completați Formularul de confirmare de primire și să îl trimiteti** prin e-mail la adresa SafetyNotice@anika.com.

3. Identificați stocul dvs. de produse afectate.
4. Scoateți din circulație imediat toate produsele afectate și distrugeți-le în conformitate cu procedurile locale.
5. Nu este necesară monitorizarea sau notificarea pacienților.
6. Informați compania Anika, utilizând Formularul de confirmare de primire, cu privire la toate produsele distruse.
7. Dacă ați distribuit produsele afectate, vă rugăm să trimiteți companiei Anika datele de identificare ale acelor clienți și să le transmiteți imediat și acestora prezenta notificare.
8. Păstrați o copie a Formularului de confirmare de primire împreună cu înregistrările acțiunilor în teren în cazul unui audit de conformitate a documentației unității dumneavoastră.
9. Nu distrugeți niciun alt produs în afara celor enumerate mai sus.

Anika va continua să monitorizeze problema în teren și vă va informa în cazul în care vor apărea informații suplimentare. Anika tratează această problemă cu urgența necesară, iar îngrijirea pacienților rămâne prioritatea noastră permanentă pe parcursul acestui proces.

Informații generale

Informații despre producător

a. Numele companiei Anika Therapeutics, S.R.L.

b. Adresa Corso Stati Uniti 4/U
35127 Padova (PD) – Italia

c. Website <https://www.anikatherapeutics.com/>

Recunoaștem că această situație reprezintă o potențială perturbare a operațiunilor dumneavoastră normale. Anika se angajează să furnizeze produse de calitate și ne cerem scuze pentru orice inconvenient pe care această situație l-ar fi putut cauza. Vă mulțumim pentru asistența dumneavoastră imediată în această problemă.

Autoritatea (de reglementare) competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare.

Nume: Mira Leiwant - Vicepreședinte Afaceri de reglementare, Calitate, Afaceri clinice

Semnătura

Nume: Katia Darini - Responsabil cu respectarea reglementărilor

Semnătura

Transmiterea acestei Notificări în materie de siguranță în teren



Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații care a primit produsele potențial afectate.

Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații afectate de această acțiune.

Vă rugăm să continuați să vă informați cu privire la această notificare și la acțiunea rezultată pentru o durată de timp ce asigură eficacitatea acțiunii corective.

Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv companiei Anika și Autorității competente la nivel național, dacă este cazul, deoarece în acest fel oferiți un feedback important.



**NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
RISC POTENȚIAL DE PIERDERE A INTEGRITĂȚII SISTEMULUI DE
BARIERĂ STERILĂ
HYALOBARRIER® GEL ENDO 3 PACK, HYALOBARRIER GEL
DISTRUGERE PRODUS**

Formular de confirmare de primire

Data: ZZ:LL:AAAA

[Detalii privind destinatarul(destinatarii)

Numele

Adresa

Orașul/județul/țara/cp]

Această scrisoare este returnată pentru a confirma că am citit și am înțeles informațiile furnizate în Notificarea în materie de siguranță în teren din data de [*] iulie 2024 referitoare la distrugerea Hyalobarrier Gel Endo 3 pack și a gamei Hyalobarrier Gel.

Am retras din circulație toate stocurile noastre de astfel de produse și le-am distrus.

Am împărtășit aceste informații cu toate persoanele și organizațiile care au primit de la noi produsele afectate.

Locul:

Numele/funcția lizibil:

Semnătura:

Data:

+++++

Confirmarea distrugerii produselor

Notă: Vă rugăm să indicați „NICIUNUL” dacă nu dețineți în prezent niciun stoc de produse afectate.

Modelul și numărul dispozitivului	Numărul lotului	Cantitatea distrusă

Vă rugăm să returnați imediat această scrisoare, semnată, companiei Anika la adresa SafetyNotice@anika.com.