

FSN Ref: Anika ref. nummer

FSCA Ref: Anika ref. nummer

Datum: 11 Mei 2021

**DRINGEND VEILIGHEIDSBERICHT
MOGELIJK RISICO OP NON-STERILISATIE
HYALOGLIDE® ANTI-ADHESION GEL/ HYALOBARRIER® GEL/
HYALOBARRIER® GEL ENDO
PRODUCTVERNIETIGING**

Ter attentie van: [Naam of functie vermelden]

Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoon, adres, enz.)
[Distributeur of plaatselijk kantoor. Moet op het juiste moment in de verschillende lokale talen worden toegevoegd.]

**DRINGEND VEILIGHEIDSBERICHT (FSN)
MOGELIJK RISICO OP NON-STERILISATIE
HYALOGLIDE® ANTI-ADHESION GEL/ HYALOBARRIER® GEL/
HYALOBARRIER® GEL ENDO
PRODUCTVERNIEGING**

Informatie over betrokken hulpmiddelen

Dit bericht wordt vrijwillig afgegeven om u te informeren over de noodzakelijke dringende productvernietiging van de volgende oplossingen op basis van hyaluronzuur voor de preventie van post-chirurgische adhesie:

**HYALOBARRIER® GEL
HYALOBARRIER® GEL ENDO
HYALOGLIDE® ANTI-ADHESION GEL**

Productcodes:

PRODUCT	SKU
Hyalobarrier gel 3SYR	130012F
Hyalobarrier gel 1SYR SKU	130035F
Hyalobarrier gel endo 10mL-5cm GCC	130250F
Hyalobarrier gel endo 6mL-5cm GCC	130270F
Hyalobarrier gel endo 3mL-5cm GCC	130280F
Hyalobarrier gel 1SYR NORDIC PHARMA	130003F
Hyalobarrier gel 3SYR Isreale	130011F
Hyalobarrier gel 3SYR Malesia	130021F
Hyaloglide, 1 mL, met 10 cm canule van PVC	130400F
Hyaloglide, 2 mL, met 13 cm canule van PVC	130500F

Momenteel eisen we de onmiddellijke vernietiging van alle batches van deze producten.

Reden voor de corrigerende veiligheidsactie op het terrein (FSCA)

Beschrijving van het probleem van het product

Als gevolg van een defect in een sterilisatie-installatie van derden vertonen de canules, die met elk van de bovengenoemde producten zijn geleverd, mogelijk het risico dat ze niet voldoen aan het vereiste sterilisatieniveau en/of hogere residuniveaus aan ethyleenoxide of ethyleenchloorhydrine (ECH) bevatten. Anika werd ingelicht dat de sterilisatiecycli met ethyleenoxide door derden van de canules ten behoeve van de bovengenoemde producten mogelijk niet werden verricht in overeenstemming met de gevalideerde processen die door de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) zijn vastgesteld. Anika eist de onmiddellijke vernietiging van alle batches van deze producten.

Gevaar dat de aanleiding voor de FSCA is

Er zijn geen meldingen van negatieve uitwerkingen op behandelde patiënten of letsels als gevolg van deze problematiek. Desondanks kunnen infecties en/of toxiciteit optreden bij patiënten die met deze producten worden behandeld. Als het product reeds is gebruikt, is geen specifieke opvolging van de patiënt vereist.

Te treffen actie om het risico te beperken

FSN Ref: Anika ref. nummer

FSCA Ref: Anika ref. nummer

1. Lees dit veldveiligheidsbericht aandachtig door en zorg ervoor dat de betrokken mensen, zoals uw klinische personeel op de hoogte zijn gesteld van de inhoud van dit bericht.
2. Gelieve het Bevestigingsformulier binnen 10 werkdagen na ontvangst van dit veldveiligheidsbericht in te vullen. Dit Bevestigingsformulier moet altijd worden ingevuld, ook al heeft u geen van de betrokken producten op voorraad, en per e-mail worden teruggezonden naar SafetyNotice@anika.com.
3. Controleer of u de betrokken producten op voorraad heeft.
4. Verwijder alle betrokken producten onmiddellijk uit de circulatie en vernietig ze volgens de plaatselijk toepasselijke procedures.
5. De opvolging van patiënten of melding is niet vereist.
6. Licht Anika met het Bevestigingsformulier in over eventueel vernietigde producten.
7. Mocht u de betrokken producten hebben doorverkocht, geef in dat geval de contactinformatie betreffende deze klanten door aan Anika en stuur de betreffende klanten onmiddellijk dit bericht.
8. Bewaar een kopie van het Bevestigingsformulier en mogelijke andere relevante documentatie in uw dossier voor het geval uw organisatie aan een conformiteitscontrole zou worden onderworpen.

Anika zal deze problematiek in de praktijk blijven monitoren en zal u informeren indien dergelijke monitoring tot aanvullende inzichten leidt. Anika behandelt dit probleem op serieuze wijze. De zorg voor patiënten blijft altijd onze prioriteit binnen dit proces.

Algemene informatie

Informatie van de fabrikant

- a. **Bedrijfsnaam** Anika Therapeutics, S.R.L.
- b. **Adres** Corso Stati Uniti 4/U
35127 Padua (PD) – Italië
- c. **Website** <https://www.anikatherapeutics.com/>

We begrijpen dat deze situatie een mogelijke inbreuk op uw normale praktijk kan vormen. Anika spant zich in om kwaliteitsproducten te leveren. We bieden u onze excuses aan voor elk ongemak dat hieruit voortvloeit. We danken u voor uw onmiddellijke medewerking.

De competente (regelgevende) instantie van uw land is reeds over deze berichtgeving ingelicht.

Naam : xxx

Handtekening

Overdracht van dit veiligheidsbericht

Dit bericht moet worden overgedragen aan iedereen binnen uw organisatie of elke organisatie, waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven, die hierover moet worden ingelicht.



FSN Ref: Anika ref. nummer

FSCA Ref: Anika ref. nummer

Draag dit bericht over aan alle andere organisaties die in deze actie betrokken zijn.

Blijf een voldoende lange periode bewust van dit bericht en de aanverwante actie om de effectiviteit van de corrigerende actie te kunnen waarborgen.

Licht Anika, alsmede indien benodigd de nationale competentie instantie, in over alle aan de hulpmiddelen verbonden incidenten, omdat dit belangrijke feedback kan vormen.



FSN Ref: Anika ref. nummer

FSCA Ref: Anika ref. nummer

**DRINGEND VEILIGHEIDSBERICHT (FSN)
HYALOGLIDE® ANTI-ADHESION GEL/ HYALOBARRIER® GEL/
HYALOBARRIER® GEL ENDO
PRODUCTVERNIETIGING**

Bevestigingsformulier

Datum: DD:MMM:JJJJ

[Gegevens van de ontvanger(s)
Naam
Adres
Woonplaats/staat/land/postcode]

Deze brief wordt teruggezonden ter bevestiging dat we de informatie van het Veiligheidsbericht van [•] mei 2021, dat aan ons was gericht, betreffende de vernietiging van Hyaloglide® Anti-adhesion Gel/ Hyalobarrier® gel/ Hyalobarrier® Gel Endo hebben gelezen en begrepen.

We hebben al deze producten uit onze voorraad en de circulatie verwijderd en hebben ze vernietigd.

We hebben deze informatie gedeeld met iedereen en alle organisaties waar we de betrokken producten aan hebben geleverd. .

Plaats:

Naam/functie in blokletters:

Handtekening:

Datum:

+++++

Bevestiging van productvernietiging

Opmerking: Gelieve "GEEN" te vermelden als u momenteel geen enkele van de betrokken producten op voorraad heeft.

Hulpmiddel model en nummer	Batchnummer	Vernietigde hoeveelheid

Stuur deze ondertekende brief onmiddellijk terug naar Anika op SafetyNotice@anika.com.