



Datum: [*] juli 2024

**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING
POTENTIEEL RISICO OP INBREUK STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
PRODUCTVERNIETIGING
HYALOBARRIER GEL ENDO 3-PAK, HYALOBARRIER GEL**

Ter attentie van: [Identificeren met naam of functie]

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres etc.)

[Distributeur of plaatselijke vestiging. Wordt in een latere fase toegevoegd in de verschillende lokale talen].

**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING
POTENTIEEL RISICO OP INBREUK STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
PRODUCTVERNIETIGING
HYALOBARRIER® GEL ENDO 3-PAK, HYALOBARRIER GEL**

Informatie over de getroffen hulpmiddelen

Deze mededeling wordt vrijwillig verstrekt om u op de hoogte te stellen van de verplichting tot dringende productvernietiging van de volgende medische hulpmiddelen.

Productbeschrijving: HYALOBARRIER GEL/GEL ENDO zijn speciaal ontworpen om de vorming van verklevingen na een chirurgische ingreep in het buik- en bekkengebied te voorkomen of te verminderen. Dankzij de viscositeit hechten de hulpmiddelen zich aan het weefseloppervlak en aan de buikwand, waardoor een anti-adhesiebarrière ontstaat die de aangrenzende weefsels gescheiden houdt tijdens de herstelfase na een chirurgische ingreep en die na verloop van tijd volledig geresorbeerd wordt. De hulpmiddelen worden geleverd met voorgevulde spuiten, individueel verpakt in pet/tyvek-zakjes afgedicht met warmte (steriel barrièresysteem) en specifieke canules voor het aanbrengen van gel, individueel verpakt (steriel barrièresysteem).

Assortiment HYALOBARRIER GEL ENDO 3-pak en HYALOBARRIER GEL

Productcodes:

PRODUCT	SKU
Hyalobarrier Gel, Nordic	130003F

Anika eist op dit moment de onmiddellijke vernietiging van alle partijen van deze producten.

Reden voor corrigerende veiligheidsactie (FSCA - Field Safety Corrective Action)

Beschrijving van het productprobleem

Sommige uitgevoerde testresultaten hebben aangetoond dat de configuratie van het Hyalobarrier Gel Endo 3-pak een risico kan vormen voor de integriteit van de steriele barrière van het zakje van de injectiespuit. Anika heeft beoordeeld dat de verpakking van deze productconfiguratie niet altijd de integriteit van de zakjes van de injectiespuiten tijdens transport kan garanderen. Daarnaast is vastgesteld dat het risico zich mogelijk ook voordoet bij het gehele Hyalobarrier Gel-assortiment. Anika eist daarom de onmiddellijke vernietiging van alle partijen van de hierboven genoemde producten.

Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA

Tot op de datum van deze mededeling zijn er geen meldingen vastgesteld van ongewenste voorvallen of letsels bij patiënten in verband met deze kwestie, maar omdat de steriele barrière van de verpakking niet consequent kan worden gehandhaafd, is het mogelijk dat infecties en koorts optreden bij sommige patiënten die met deze producten worden behandeld. Er zijn geen specifieke opvolgingsactiviteiten voor patiënten nodig als het product al gebruikt is.

Te nemen maatregelen om het risico te beperken

1. Lees deze veiligheidsmededeling zorgvuldig door en zorg ervoor dat betrokken personen, zoals het juiste klinische personeel, op de hoogte zijn van de inhoud.
2. Vul het bevestigingsformulier in binnen 10 werkdagen na ontvangst van deze veiligheidsmededeling. Zelfs als u geen voorraad van de betreffende producten hebt, **moet u**

toch het bevestigingsformulier invullen en per e-mail terugsturen naar SafetyNotice@anika.com.

3. Breng uw eigen voorraad van de betreffende producten in kaart.
4. Haal alle aangetaste producten onmiddellijk uit de roulatie en vernietig ze volgens de plaatselijke procedures.
5. Er is geen opvolging of kennisgeving van de patiënt nodig.
6. Informeer Anika met behulp van het bevestigingsformulier over alle vernietigde producten.
7. Als u de getroffen producten verder hebt verdeeld, identificeer deze klanten dan bij Anika en stuur deze mededeling onmiddellijk naar hen door.
8. Bewaar een kopie van het bevestigingsformulier bij de gegevens van uw veldacties in het geval van een nalevingscontrole van de documentatie van uw faciliteit.
9. Vernietig geen andere producten dan de hierboven vermelde producten.

Anika blijft de kwestie opvolgen en stelt u op de hoogte als er aanvullende informatie aan het licht komt. Anika behandelt deze kwestie met de nodige urgentie en de patiëntenzorg blijft tijdens dit proces te allen tijde onze prioriteit.

Algemene informatie

Informatie over de fabrikant

- a. **Bedrijfsnaam** Anika Therapeutics, S.R.L.
- b. **Adres** 
- c. **Website** 

We zijn ons ervan bewust dat deze situatie uw normale werkzaamheden kan verstoren. Anika doet er alles aan om kwaliteitsproducten te leveren en we verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit veroorzaakt kan hebben. Bedankt voor uw onmiddellijke hulp bij deze kwestie.

De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling.

Naam: 

Handtekening

Naam: 

Handtekening

Verzending van deze veiligheidsmededeling



Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken producten zijn overgedragen.

Geef deze mededeling door aan andere organisaties waarop deze actie een invloed heeft.

Houd deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Meld alle incidenten gerelateerd aan de hulpmiddelen aan Anika en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, omdat dit belangrijke feedback oplevert.



**DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING
POTENTIEEL RISICO OP INBREUK STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
PRODUCTVERNIETIGING
HYALOBARRIER® GEL ENDO 3-PAK, HYALOBARRIER GEL**

Bevestigingsformulier

Datum: DD:MMM:JJJJ

[Gegevens van ontvanger(s)
Naam
Adres
Stad/land/postcode]

Deze brief wordt teruggestuurd om te bevestigen dat we de informatie in de Veiligheidsmededeling van [*] juli 2024 met betrekking tot de vernietiging van het assortiment Hyalobarrier Gel Endo 3-pak en Hyalobarrier Gel hebben gelezen en begrepen.

We hebben al onze voorraden van deze producten uit de rolatie genomen en vernietigd.

We hebben deze informatie gedeeld met alle personen en organisaties die de betreffende producten van ons hebben ontvangen.

Plaats:

Naam/functie:

Handtekening:

Datum:

+++++

Bevestiging van productvernietiging

Opmerking: Geef "GEEN" aan als u momenteel geen voorraad hebt van de betreffende producten.

Model en nummer van hulpmiddel	Partijnummer	Vernietigde hoeveelheid

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