



fecha: 24 de julio de 2024

**NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
RIESGO POTENCIAL DE ROTURA DEL SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL
DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO HYALOBARRIER GEL
ENDO 3 PACK, HYALOBARRIER GEL**

A la atención de: Jaime Coderch, Scientific, QA & Market Access Director

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección etc.)

Nordic Pharma SAU. email : technical-es@nordicpharma.com , Tel : +34 916404041 Address :
Nordic Pharma SAU, C.Adolfo Pérez Esquivel, 3, 2º, Oficina 17, 28232 Las Rozas de Madrid, Madrid,
Spain.



NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
RIESGO POTENCIAL DE ROTURA DEL SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL
DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO HYALOBARRIER® GEL
ENDO 3 PACK, HYALOBARRIER GEL

Productos afectados

Esta nota se proporciona de forma voluntaria para informarle acerca de la necesidad de destrucción con carácter urgente de los siguientes productos sanitarios.

Descripción del producto: HYALOBARRIER GEL/GEL ENDO se han concebido específicamente para prevenir o reducir la formación de adherencias postquirúrgicas en la región abdominopélvica. Gracias a su viscosidad, los productos se adhieren perfectamente a la superficie del tejido y a la pared abdominal, creando una barrera antiadherente que mantiene los tejidos adyacentes separados durante la etapa de reparación siguiente a un procedimiento quirúrgico y se reabsorbe completamente con el tiempo. Se suministran en jeringas precargadas embaladas individualmente en envases termosellados de PET/Tyvek (sistema de barrera estéril) y cánulas específicas para la aplicación del gel, envasadas individualmente (sistema de barrera estéril).

Gama HYALOBARRIER GEL ENDO 3 pack Y HYALOBARRIER GEL

Códigos de producto:

PRODUCTO	SKU
Hyalobarrier Gel, Nordic	130003F

Anika exige la destrucción inmediata de todos los lotes de estos productos en este momento.

Justificación de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

Descripción del problema del producto

Algunos resultados de pruebas de transporte obtenidos recientemente han revelado que la configuración del envase Hyalobarrier® Gel Endo 3 pack puede suponer un riesgo para la integridad de la barrera estéril del envase de la jeringa. Anika ha evaluado que el envase de esta configuración de producto podría no garantiza siempre la integridad de los envases de la jeringa durante el transporte. Además, se ha evaluado la posibilidad de que el riesgo se extienda también a la gama de geles Hyalobarrier. Por consiguiente, Anika exige la destrucción inmediata de todos los lotes de los productos mencionados.

Peligro que da lugar a la FSCA

Hasta la fecha de esta nota, no se han notificado efectos adversos o lesiones en pacientes relacionados con este inconveniente; sin embargo, dado que la barrera estéril del envase no puede mantenerse de forma constante, es posible que se produzcan infecciones y fiebre en algunos pacientes tratados con estos productos. No se requieren actividades específicas de seguimiento de los pacientes si el producto ya ha sido utilizado.

Tipo de acción para mitigar el riesgo

1. Lea detenidamente esta Nota de Seguridad en Campo y asegúrese de que las personas afectadas, como el personal sanitario, conozcan su contenido.
2. Rellene el Formulario de Respuesta en un plazo de 10 días laborables a partir de la recepción de este Nota de Seguridad en Campo. Aunque no disponga de existencias de los productos afectados, **debe rellenar el Formulario de Respuesta y enviarlo** por correo electrónico a SafetyNotice@anika.com.

3. Identifique sus existencias de los productos afectados.
4. Retire inmediatamente de la circulación todos los productos afectados y destrúyalos de acuerdo con los procedimientos operativos locales.
5. No es necesario realizar ningún seguimiento o notificación al paciente.
6. Comunique a Anika, utilizando el Formulario de Respuesta, todos los productos destruidos.
7. Si ha distribuido posteriormente los productos afectados, identifique a los clientes y comunique sus nombres a Anika, además debe enviarles esta notificación de inmediato.
8. Conserve una copia del Formulario de Respuesta junto con sus registros de acciones en campo en caso de que se realice una auditoría de conformidad de la documentación en sus instalaciones.
9. No destruya ningún otro producto aparte de los indicados anteriormente.

Anika continuará monitorizando la situación en campo y le notificará si descubre información adicional. Anika está tratando este asunto con la urgencia necesaria y la atención al paciente sigue siendo nuestra prioridad en todo momento durante este proceso.

Información general

Información del fabricante

a.Nombre de empresa	Anika Therapeutics, S.R.L.
b.Dirección	Corso Stati Uniti 4/U 35127 Padua (PD) – Italia
c.Sitio web	https://www.anikatherapeutics.com/

Reconocemos que esta situación supone una posible interrupción de sus operaciones normales. Anika se compromete a suministrar productos de calidad y le pedimos disculpas por las molestias que esto haya podido ocasionarle. Gracias por su ayuda inmediata en este asunto.

La Autoridad Nacional Competente de su país ha sido notificada acerca de esta comunicación.

Nombre: Mira Leiwant – Vicepresidente, Asuntos Reglamentarios, Calidad, Asuntos Clínicos



Firma

Nombre: Katia Darini – Responsable de Cumplimiento Normativo



Firma

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo



Esta nota debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados.

Por favor, transmita esta nota a otras organizaciones a las cuales pueda afectar esta medida.

Manténgase informado sobre esta nota y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Notifique todos los incidentes relacionados con el producto a Anika y, si procede, a la Autoridad Nacional Competente, ya que proporciona información importante.



**NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
RIESGO POTENCIAL DE ROTURA DEL SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL
DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO HYALOBARRIER® GEL
ENDO 3 PACK, HYALOBARRIER GEL**

Formulario de Respuesta

Fecha: DD:MMM:AAAA

[Datos del destinatario(s)]

Nombre

Dirección

Localidad/provincia/Estado/país/código postal]

Esta carta se devuelve para confirmar que hemos leído y entendido la información que se nos ha proporcionado en la Nota de Seguridad en Campo de fecha 24 de julio de 2024 en relación con la destrucción de los productos Hyalobarrier Gel Endo 3 pack y Hyalobarrier Gel.

Hemos retirado de la circulación todo nuestras existencias de estos productos y los hemos destruido.

Hemos compartido esta información con todas las personas y organizaciones a las que hemos suministrado los productos afectados.

Ubicación:

Nombre/función en letra de imprenta:

Firma:

Fecha:

+++++

Confirmación de Destrucción de Producto

Nota: Nota: Indique "NINGUNO" si no dispone actualmente de existencias de los productos afectados.

Modelo y número de Producto	Número de lote	Cantidad destruida

Por favor, devuelva inmediatamente esta carta firmada a Anika SafetyNotice@anika.com.