



Réf. NST : Référence Anika

Réf ACST : Référence Anika

Date : 11 mai 2021

**AVIS URGENT DE SECURITE (FIELD SAFETY NOTICE)
RISQUE POTENTIEL DE NON-STÉRILISATION
GEL ANTI-ADHERENT HYALOGLIDE® / GEL HYALOBARRIER® / GEL
ENDO HYALOBARRIER®
DESTRUCTION DE PRODUIT**

À l'attention de : [Identifiez soit selon le nom, soit selon le rôle]

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

[Distributeur ou branche locale. Ajouter d'autres langues locales au stade approprié.]

**AVIS URGENT DE SECURITE (FIELD SAFETY NOTICE - FSN)
RISQUE POTENTIEL DE NON-STERILISATION
GEL ANTI-ADHERENT HYALOGLIDE® / GEL HYALOBARRIER® / GEL
ENDO HYALOBARRIER®
DESTRUCTION DE PRODUIT**

Informations sur les dispositifs concernés

Le présent avis est communiqué volontairement pour vous informer de l'obligation de détruire d'urgence les solutions d'acide hyaluronique suivantes destinées à empêcher les adhérences post-chirurgicales :

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

Codes des produits :

PRODUIT	SKU
Gel Hyalobarrier 3SYR	130012F
SKU Gel Hyalobarrier 1SYR	130035F
Gel endo Hyalobarrier 10 ml-5 cm GCC	130250F
Gel endo Hyalobarrier 6 ml-5 cm GCC	130270F
Gel endo Hyalobarrier 3 ml-5 cm GCC	130280F
Gel Hyalobarrier NORDIC PHARMA 1SYR	130003F
Gel Hyalobarrier 3SYR Israele	130011F
Gel Hyalobarrier 3SYR Malesia	130021F
Hyaloglidle, 1 ml, avec canule en PVC de 10 cm	130400F
Hyaloglidle, 2 ml, avec canule en PVC de 13 cm	130500F

Nous demandons la destruction immédiate de tous les lots de ces produits existants à ce jour.

**Raison de la mesure corrective de sécurité
(Field Safety Corrective Action - FSCA)****Description du problème du produit**

En raison d'une défaillance dans un établissement de stérilisation indépendant, les canules fournies avec chacun des produits susmentionnés pourraient ne pas répondre au niveau requis de stérilité et / ou présenter des niveaux résiduels d'oxyde d'éthylène ou de chlorhydrate d'éthylène (CHE) plus élevés que la normale. Anika a été informée que les cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène exécutés par la tierce partie sur les canules incluses dans les produits susmentionnés pourraient ne pas avoir été exécutés conformément aux processus validés tels que définis par l'Organisation internationale de normalisation. Anika demande la destruction immédiate de tous les lots de ces produits.

Risque justifiant la FSCA

Aucun rapport d'effets indésirable ou de dommages qui pourraient être liés à ce problème n'a été émis mais il existe toutefois un risque d'infection et / ou de toxicité pour les patients traités avec ces produits. Aucune activité spécifique de suivi de patient n'est requise si le produit a déjà été utilisé.

Mesure à prendre pour atténuer le risque

1. Lisez attentivement le présent avis de sécurité et assurez-vous que les personnes concernées, notamment le personnel médical, sont au courant de son contenu.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse dans les 10 jours ouvrables à compter de la réception du présent avis de sécurité. Même si vous n'avez pas de stock des produits concernés, vous devez tout de même remplir le formulaire de prise de connaissance et le retourner par courriel à l'adresse SafetyNotice@anika.com.
3. Identifiez votre propre stock des produits concernés.
4. Retirez immédiatement de la circulation tous les produits concernés et détruisez-les conformément aux procédures opérationnelles locales.
5. Aucun suivi de patient ou aucune notification n'est nécessaire.
6. Informez Anika des produits détruits en utilisant le formulaire de réponse.
7. Si vous avez déjà distribué les produits concernés, veuillez signaler l'identité des clients concernés à Anika et leur transmettre immédiatement cette notification.
8. Conservez une copie du formulaire de réponse avec vos archives d'actions de sécurité en cas de contrôle de conformité effectué sur les documents de votre établissement.

Anika continuera de surveiller la situation sur le terrain et vous informera dans le cas où d'autres informations viendraient à se présenter. Anika prend très au sérieux la question et le soin prodigué au patient reste sa priorité à tout moment durant le processus.

Généralités

Informations relatives au fabricant

- a. **Nom de l'entreprise** Anika Therapeutics, S.R.L.
- b. **Adresse** Corso Stati Uniti 4/U
35127 Padova (PD) – Italie
- c. **Adresse du site Web** <https://www.anikatherapeutics.com/>

Nous reconnaissons que cette situation représente un événement susceptible de perturber le cours normal de vos opérations. Anika s'engage à fournir des produits de qualité et nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation a pu causer. Nous vous remercions de votre assistance immédiate dans cette affaire.

L'autorité compétente (réglementaire) dans votre pays a été informée de cette communication.

Nom : Mira Leiwant – Vice President Regulatory Affairs, Quality, Clinical Affairs

Signature



Réf. NST : Référence Anika

Réf ACST : Référence Anika

Transmission du présent avis de sécurité.

Le présent avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez communiquer cette notification à toute autre organisation sur laquelle cette action a un impact.

Veillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période de temps suffisante afin de garantir l'efficacité de cette mesure corrective.

Veillez signaler tout incident relatif aux dispositifs à Anika et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, tout retour d'information étant important.



Réf. NST : Référence Anika

Réf ACST : Référence Anika

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ (FIELD SAFETY NOTICE – FSN)
GEL ANTI-ADHERENT HYALOGLIDE® / GEL HYALOBARRIER® / GEL
ENDO HYALOBARRIER®
DESTRUCTION DE PRODUIT**

Formulaire de réponse

Date : JJ:MMM:AAAA

[Détails du ou des destinataires

Nom

Adresse

Ville / État / pays / code postal]

La présente lettre est retournée afin de confirmer que nous avons lu et compris les informations fournies dans l'avis de sécurité daté du 14 mai 2021 concernant la destruction des lots de gel anti-adhérent Hyaloglide® / gel Hyalobarrier® / gel endo Hyalobarrier®.

Nous avons retiré de la circulation tous nos stocks de ces produits et les avons détruits.

Nous avons partagé ces informations à toutes les personnes et organisations ayant reçu les produits concernés de notre part.

Lieu :

Nom en majuscules / rôle :

Signature :

Date :

+++++

Confirmation de destruction de produit

Note : Veuillez indiquer « AUCUN » si vous ne détenez actuellement aucun stock des produits concernés.

Modèle du dispositif et numéro	Numéro de lot	Quantité détruite

Veuillez renvoyer cette lettre signée immédiatement à Anika à l'adresse SafetyNotice@anika.com.

Annex 1 to ANIKA FSICA

Srl P/N	Description	Finished goods Lot number (add six zeros to front)	exp date	Release date
130003F	Hyalobarrier Gel, Nordic	0000005241	6-Oct-23	21-Dec-20
130003F	Hyalobarrier Gel, Nordic	0000004872	15-Jul-23	2-Sep-20
130003F	Hyalobarrier Gel, Nordic	0000002014	7-Jan-22	23-Apr-19
130003F	Hyalobarrier Gel, Nordic	0000003079	28-Jun-22	4-Feb-20
130011F	HYALOBARRIER GEL 3 ISRAELE	0000002015	7-Jan-22	3-Feb-20
130012F	Hyalobarrier Gel, 3 pack	0000005242	5-Oct-23	12-Feb-21
130012F	Hyalobarrier Gel, 3 pack	0000001273	13-Jul-21	10-Jul-19
130012F	Hyalobarrier Gel, 3 pack	0000004353	18-Jun-21	22-May-20
130012F	Hyalobarrier Gel, 3 pack	0000001275	13-Jul-21	31-Oct-18
130012F	Hyalobarrier Gel, 3 pack	0000002015	7-Jan-22	3-Feb-20
130012F	Hyalobarrier Gel, 3 pack	0000003080	28-Jun-22	24-Sep-19
130012F/EA	Hyalobarrier Gel 3 syr	0000001275	13-Jul-21	22-Nov-18
130021F	Hyalobarrier Gel, 3 Syr, Malesia	0000002015	7-Jan-22	3-Feb-20
130021F	Hyalobarrier Gel, 3 Syr, Malesia	0000001275	13-Jul-21	31-Oct-18
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000001273	13-Jul-21	31-Oct-18
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000004873	15-Jul-23	12-Nov-20
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000004354	11-Mar-23	11-Sep-20
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000003079	28-Jun-22	4-Feb-20
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000003081	28-Jun-22	29-Nov-19
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000002337	26-Feb-22	31-Jul-19
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000002446	26-Feb-22	2-Sep-19
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000003698	24-Oct-22	5-Dec-19
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000004119	27-Jan-23	30-Mar-20
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000002016	7-Jan-22	2-May-19
130035F	Hyalobarrier Gel, 1 PK, 10mL	0000001083	3-May-21	17-Sep-18
130250F	Hyalobarrier Gel Endo 10 mL 5cm Korea	0000003935	27-Nov-22	19-Mar-20
130250F	Hyalobarrier Gel Endo 10 mL 5cm Korea	0000001828	6-Dec-21	22-Feb-19
130270F	Hyalobarrier Gel Endo, 6 ml, Korea, 5 cm	0000005136	20-Aug-23	23-Nov-20
130270F	Hyalobarrier Gel Endo, 6 ml, Korea, 5 cm	0000005063	20-Aug-23	23-Nov-20
130270F	Hyalobarrier Gel Endo, 6 ml, Korea, 5 cm	0000005114	19-Aug-23	23-Nov-20
130270F	Hyalobarrier Gel Endo, 6 ml, Korea, 5 cm	0000005062	19-Aug-23	22-Oct-20
130270F	Hyalobarrier Gel Endo, 6 ml, Korea, 5 cm	0000003938	4-Dec-22	19-Mar-20
130270F	Hyalobarrier Gel Endo, 6 ml, Korea, 5 cm	0000001868	17-Dec-21	22-Feb-19
130280F	Hyalobarrier Gel Endo, 3 ml, Korea	0000004996	11-Aug-23	17-Sep-20
130280F	Hyalobarrier Gel Endo, 3 ml, Korea	0000001694	30-Nov-21	17-Dec-18
130310F	HYALOGLIDE MINI ML 10 Pack	0000001669	15-Nov-21	2-May-19
130310F	HYALOGLIDE MINI ML 10 Pack	0000003245	26-Jul-22	25-Sep-19
130400F	Hyaloglide, 1 ml	0000004990	30-Jul-23	17-Sep-20
130400F	Hyaloglide, 1 ml	0000005202	30-Jul-23	12-Nov-20
130400F	Hyaloglide, 1 ml	0000004934	31-Jul-23	2-Sep-20
130400F	Hyaloglide, 1 ml	0000003742	4-Nov-22	7-Apr-20
130400F	Hyaloglide, 1 ml	0000003247	29-Jul-22	1-Oct-19
130400F	Hyaloglide, 1 ml	0000001670	13-Nov-21	13-Dec-18
130400F	Hyaloglide, 1 ml	0000001710	31-Oct-21	2-May-19
130500F	Hyaloglide, 2 ml	0000004704	1-Jun-23	12-Nov-20
130500F	Hyaloglide, 2 ml	0000003741	5-Nov-22	10-Dec-19
130500F	Hyaloglide, 2 ml	0000003246	26-Jul-22	24-Sep-19
130500F	Hyaloglide, 2 ml	0000000703	4-May-21	18-Jun-18

Objet : Rappel de lots de Hyalobarrier® Gel 4% boîte de 1 seringue

Date : 14 mai 2021

Madame, Monsieur,

Nous venons d'être informés par le fabricant Anika Therapeutics qu'une anomalie majeure de qualité a été identifiée chez l'un des intermédiaires de fabrication du produit : **Hyalobarrier® Gel 4% boîte de 1 seringue**.

Il s'agit d'un défaut de stérilisation de la canule de 5 cm fournie avec le produit.

En tant que distributeur du produit en France et en accord avec le fabricant Anika Therapeutics nous procédons au rappel de tous les lots de la référence produit ci-dessous :

Nom de produit	Code Produit	Références produit (SKU)
Hyalobarrier® Gel 4% boîte de 1 seringue	6010235	130003F

Nous vous demandons donc de vérifier vos stocks, d'isoler les produits concernés, de suivre les recommandations transmises dans « l'avis urgent de sécurité » du fabricant ci-joint et de renvoyer le formulaire de réponse par email à SafetyNotice@anika.com et par fax au 04 73 69 89 47 (contact email : relationclient@csp-epl.com).

Veillez noter que ce rappel de lots a pour conséquence de mettre la référence concernée en rupture de stock. Dans ce contexte, nous vous informons que l'autre référence de Hyalobarrier distribuée par Nordic Pharma SAS : **Hyalobarrier® Gel Endo 3%** n'est pas concernée par ce problème et peut-être utilisée sans restriction et en remplacement de la référence Hyalobarrier Gel le temps que l'approvisionnement revienne à la normale.

Bien évidemment, notre département d'information médical se tient à votre disposition pour répondre à toutes vos questions au : 01 70 37 28 00

Cordialement

Nicolas Doumeng
Pharmacien Responsable

PJ : information du fabricant Anika Therapeutics - « Avis urgent de sécurité (field safety notice – FSN) Risque potentiel de non-stérilisation Gel anti-adhérent Hyaloglide® / Gel Hyalobarrier® / Gel endo hyalobarrier®-destruction de produit. »

FRANCE