

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

Date : 24 juillet 2024

Madame, Monsieur,

Nordic Pharma a été informé par le fabricant Anika Therapeutics qu'une anomalie de qualité a été identifiée pour une des références de Hyalobarrier qu'il fabrique mais qui n'est pas distribuée par Nordic Pharma en France. Cette anomalie pourrait potentiellement affecter la référence suivante distribuée par Nordic Pharma en France :

Hyalobarrier® Gel 4% boite de 1 seringue.



Il s'agit d'un défaut d'intégrité de la barrière stérile du produit dû à un problème de configuration du conditionnement stérile. En tant que distributeur du produit en France et en accord avec le fabricant Anika Therapeutics **nous procédons au rappel de tous les lots du produit concernés par cette anomalie** :

Nom de produit	Numéros de lots	Code GTIN	Code Article du dépositaire	Référence produit du fabricant (SKU)
Hyalobarrier® Gel 4% boite de 1 seringue	Tous les lots sont concernés	08033549790134	6010235	130003F

Nous vous demandons donc de vérifier vos stocks, d'isoler les produits concernés et de suivre les recommandations transmises dans « l'avis urgent de sécurité » du fabricant ci-joint, à **savoir la destruction immédiate de tous les lots de ce produit.**

Merci de bien vouloir renvoyer le formulaire de réponse dans les plus brefs délais par email à **SafetyNotice@anika.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 les deux autres références de Hyalobarrier distribuées par Nordic Pharma SAS **ne sont pas concernées par ce problème et peuvent-être utilisées sans restriction** :

- **Hyalobarrier® Gel Endo 3% boite de 1 seringue**
- **Hyalobarrier® Gel Endo 3% boite de 2 seringues**



Ces deux références **Hyalobarrier® Gel Endo 3%** peuvent être utilisées en remplacement de la référence **Hyalobarrier® Gel 4%**.

Ainsi, les numéros de lot des deux références **Hyalobarrier® Gel Endo 3%** actuellement disponibles sur le marché pour commande sont :

<i>Nom de produit</i>	<i>Numéros de lots</i>	<i>Code Article du dépositaire</i>
Hyalobarrier® Gel Endo 3% boîte de 1 seringue	10460	6010241
	10859	
Hyalobarrier® Gel Endo 3% boîte de 2 seringues	9427	8146134

Notre département d'Information Médicale se tient à votre disposition pour répondre à toutes vos questions au 01 70 37 28 00.

Cordialement,

Nicolas Doumeng
Pharmacien Responsable



Date : [*] Juillet 2024

**AVIS URGENT DE SECURITÉ SUR LE TERRAIN
RISQUE POTENTIEL DE RUPTURE DU SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE
HYALOBARRIER GEL ENDO (BOÎTE DE 3), HYALOBARRIER GEL
DESTRUCTION DE PRODUIT**

À l'attention de : [Identifier soit par le nom, soit par la fonction]

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

[Distributeur ou succursale locale. À ajouter au moment opportun dans les différentes langues locales].

AVIS URGENT DE SECURITÉ SUR LE TERRAIN RISQUE POTENTIEL DE RUPTURE DU SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE HYALOBARRIER® GEL ENDO (BOÎTE DE 3), HYALOBARRIER GEL DESTRUCTION DE PRODUIT

Informations sur les dispositifs concernés

Cet avis est fourni volontairement pour vous informer de la nécessité de détruire d'urgence les dispositifs médicaux suivants.

Description du produit : HYALOBARRIER GEL/GEL ENDO ont été spécifiquement conçus pour prévenir ou réduire la formation d'adhérences après une intervention chirurgicale dans la région abdomino-pelvienne. Grâce à leur viscosité, les dispositifs adhèrent à la surface des tissus et à la paroi abdominale, créant une barrière anti-adhésion qui maintient les tissus adjacents séparés pendant la phase de réparation consécutive à une intervention chirurgicale, et qui se résorbe complètement avec le temps. Ils sont fournis avec des seringues pré-remplies emballées individuellement dans des sachets thermoscellés en PET/Tyvek (système de barrière stérile) et des canules spécifiques pour l'application du gel, emballées individuellement (système de barrière stérile).

Gammes HYALOBARRIER GEL ENDO (boîte de 3) et HYALOBARRIER GEL

Codes produits :

PRODUIT	SKU
Gel Hyalobarrier, Nordic	130003F

Anika demande la destruction immédiate de tous les lots de ces produits.

Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Description du problème lié au produit

Les résultats de certains tests de transit ont révélé que la configuration de la boîte contenant 3 seringues de Hyalobarrier Gel Endo peut présenter un risque pour l'intégrité de la barrière stérile de l'emballage de la seringue. Anika a évalué que le conditionnement de cette configuration de produit peut parfois ne pas être en mesure d'assurer l'intégrité des emballages de seringues pendant le transport. En outre, le risque a été évalué comme pouvant s'étendre également à la gamme Hyalobarrier Gel. Anika demande donc la destruction immédiate de tous les lots des produits susmentionnés.

Risque à l'origine de la FSCA

À la date du présent avis, aucun événement indésirable ni aucune blessure n'ont été signalés en rapport avec ce problème. Toutefois, étant donné que la barrière stérile du conditionnement ne peut être maintenue de manière constante, il est possible que des infections et de la fièvre surviennent chez certains patients traités à l'aide de ces produits. Aucune activité spécifique de suivi des patients n'est requise si le produit a déjà été utilisé.

Mesures à prendre pour atténuer le risque

1. Lisez attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et assurez-vous que les personnes concernées, telles que le personnel clinique approprié, sont informées de son contenu.
2. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de cet avis de sécurité sur le terrain. Même si vous n'avez pas de stock des produits concernés, vous **devez quand même remplir le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer** par e-mail à SafetyNotice@anika.com.

3. Identifiez votre propre stock de produits concernés.
4. Retirez immédiatement tous les produits concernés de la circulation et détruisez-les conformément à vos procédures opérationnelles locales.
5. Aucun suivi ou notification aux patients n'est nécessaire.
6. Informez Anika, à l'aide du formulaire d'accusé de réception, de tous les produits détruits.
7. Si vous avez distribué les produits concernés, veuillez identifier ces clients auprès d'Anika et leur transmettre immédiatement cette notification.
8. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception avec vos dossiers d'action sur le terrain en cas d'audit de conformité de la documentation de votre installation.
9. Ne détruisez pas d'autres produits que ceux mentionnés ci-dessus.

Anika continuera à surveiller le problème sur le terrain et vous informera si des informations supplémentaires sont découvertes. Anika traite ce problème avec toute l'urgence nécessaire et les soins aux patients restent notre priorité à tout moment de ce processus.

Informations générales

Informations sur le fabricant

- | | | |
|----|---------------------------------|---|
| a. | Nom de la société | Anika Therapeutics, S.R.L. |
| b. | Adresse | Corso Stati Uniti 4/U
35127 Padova (PD) – Italie |
| c. | Adresse du site Internet | https://www.anikatherapeutics.com/ |

Nous sommes conscients que cette situation risque de perturber le cours normal de vos activités. Anika s'engage à fournir des produits de qualité et nous nous excusons pour tout inconvénient que cela a pu causer. Nous vous remercions de votre aide immédiate dans cette affaire.

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

Nom : Mira Leiwant - Vice-présidente des affaires réglementaires, de la qualité et des affaires cliniques

Signature

Nom : Katia Darini - Responsable de la conformité réglementaire

Signature

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.



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

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs à Anika et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.



**AVIS URGENT DE SECURITÉ SUR LE TERRAIN
RISQUE POTENTIEL DE RUPTURE DU SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE
HYALOBARRIER® GEL ENDO (BOÎTE DE 3), HYALOBARRIER GEL
DESTRUCTION DE PRODUIT**

Formulaire d'accusé réception

Date : JJ:MM:AAAA

[Coordonnées du/des destinataire(s)]

Nom

Adresse

Ville/état/pays/code postal]

Nous vous retournons cette lettre pour confirmer que nous avons lu et compris les informations qui nous ont été fournies dans l'avis de sécurité sur le terrain daté du [*] juillet 2024 concernant la destruction des gammes Hyalobarrier Gel Endo (boîte de 3) et Hyalobarrier Gel.

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

Nous avons partagé cette information avec toutes les personnes et organisations qui ont reçu de notre part les produits concernés.

Lieu :

Nom en caractères d'imprimerie/fonction :

Signature :

Date :

+++++

Confirmation de la destruction du produit

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

Modèle et numéro du dispositif	Numéro de lot	Quantité détruite

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