



Importante Avviso di Sicurezza

Aggiornamento del foglietto delle Istruzioni per l'uso

Azione correttiva di sicurezza per **Etermis 2, 3 e 4**, Merz Pharmaceuticals
datata 9 maggio 2016

All'Attenzione del Cliente

Identificazione dei prodotti interessati:

Numeri di lotto: 581562, 581567, 582934, 582936, 583078, 583311, 583410, 583411,
583957, 583958, 584134, 584135, 584136, 584137, 584215, 584216, 584217, 584932,
584933, 584934, 585014, 585103, 583078N, 583643N2, 584736N, 584934N, 585015N,
585104

Descrizione del problema inclusa la causa stabilita:

Gentile Cliente,

Etermis 2, 3 e 4 sono gel sterili, apirogeni e fisiologici costituiti da acido ialuronico (HA) reticolato di origine non animale. Questi gel si presentano in siringa graduata usa e getta, preimpilata. Ciascuna scatola contiene: 2 siringhe di Etermis 2, 3 o 4 con 4 aghi come descritto nelle istruzioni per l'uso, un foglio illustrativo e 4 etichette adesive da attaccare sulla cartella del paziente per assicurare la tracciabilità.

Vorremmo richiamare la Sua attenzione su questa nota relativa ad un aggiornamento delle Istruzioni per l'uso dei prodotti in oggetto. **Si specifica che questo avviso non comporta alcuna restituzione o cambio del prodotto.**

L'attuale foglio illustrativo di **Etermis 2, 3 e 4** è stato revisionato nell'ambito del nostro processo di certificazione.

Le Istruzioni per l'uso sono un documento multilingue valido per numerosi Paesi che riassume le informazioni di tutte e tre i prodotti. Le Istruzioni per l'uso approvate più di recente sono state tradotte in tutte le altre lingue nazionali locali richieste. Nel corso della loro implementazione sono stati rilevati alcuni errori in tutte le lingue **ad eccezione del tedesco.** Nelle parti di testo non in tedesco il termine "**bolo**" è stato incluso tra le tecniche di iniezione. In particolare, questo termine deve essere corretto nelle Istruzioni per l'uso internazionali per armonizzare tutti i Paesi e tutte le lingue.

I Paesi nei quali è obbligatorio solo il tedesco non sono interessati da questo aggiornamento.

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main

Geschäftsführung: Stefan Brinkmann, Philip Burchard, Beat Neukom
Handelsregister: Amtsgericht Frankfurt am Main, HRB 53808
Rechtsform: Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Ust-ID: DE813402170

Deutsche Bank AG
Frankfurt am Main
BLZ 500 700 10, Konto 0 340 002 500
IBAN DE67 5007 0010 0340 0025 00
BIC DEUTDEFFXXX



Seite 2

Nella versione precedente si legge quanto segue:

Le tecniche di iniezione raccomandate sono le seguenti: lineare retro-tracciante, a ventaglio, a reticolo, a microponfi in serie, **bolo** o sandwich.

Nella versione modificata, dopo esatta limitazione della tecnica di iniezione, ora si legge quanto segue:

Le tecniche di iniezione raccomandate sono le seguenti: lineare retro-tracciante, a ventaglio, a reticolo, a microponfi in serie o sandwich.

Benché la tecnica d'iniezione in bolo non sia più esplicitamente menzionata non si prevedono rischi per la sicurezza, poiché nelle Istruzioni per l'uso vengono riportati numerosi dettagli per un'iniezione sicura e il prodotto deve essere somministrato "esclusivamente da parte di operatori sanitari che hanno ricevuto una formazione appropriata e hanno esperienza e una buona conoscenza dell'anatomia della sede di iniezione e dell'area circostante."

Le Istruzioni per l'uso richiedono che il prodotto venga iniettato lentamente secondo la tecnica di iniezione appropriata e di evitare di sovracorreggere. Se si aderisce in maniera rigorosa a tali regole, qualsiasi tecnica di iniezione appropriata per l'area da correggere può essere ritenuta sicura, inclusa la tecnica in bolo, che è una tecnica valida in particolare quando viene utilizzata per l'aumento di volume in profondità.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Le chiediamo di prendere nota di questo aggiornamento del foglietto delle Istruzioni per l'uso di Etermis 2, 3 e 4. Non le chiediamo di sostituire il precedente foglietto in tutte le confezioni interessate di cui lei potrebbe ancora essere in possesso nel suo studio.

Tutte le confezioni attualmente in stock non verranno consegnate ai nostri clienti fino a che tutte le Istruzioni per l'uso non corrette non saranno state sostituite con la nuova versione.

Le forniremo di nuovo le Istruzioni per l'uso corrette con il suo prossimo ordine per assicurare che le nuove consegne vengano fornite il prima possibile.

La ringraziamo per aver letto queste informazioni. Si assicuri che nel suo staff tutti gli utilizzatori dei prodotti suddetti e altre persone interessate siano a conoscenza di queste Importanti Informazioni di Sicurezza. Se ha girato i prodotti a terzi, la preghiamo di inoltrare loro copia di queste informazioni o di informarne il referente riportato sotto.

La preghiamo di conservare queste informazioni almeno fino a quando tale azione non sia stata completata.

Copia di queste "Importanti Informazioni di Sicurezza" è stata consegnata alla Sua Autorità Competente.



Seite 3

Referente:

Angela Schulz, PhD
Global Medical Device Safety Officer, Corporate Product Safety
Tel.:+49-(0)69-1503-818, Fax:+49-(0)69-1503-409
Mobile:+49-(0)173 4533565, E-Mail: angela.schulz@merz.de