



**Notatka bezpieczeństwa**  
**Urgent Field Safety Notice**

**Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka**  
**Commercial name of the affected product** **INTRALINK 80**

**Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date)** **FSCA 17/7/24**

**Rodzaj FSCA: rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu**  
**Type of FSCA: advice given by manufacturer regarding the use of the device**

---

Data / Date: 17-07-2024

Do wiadomości: / Attention:

**Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:**

*HALURONAT SODU 2% DO PODANIA ŚRÓSTAWOWEGO, strzykawka 4 ml*  
**MODEL: INTRALINK 80**  
**KOD: 0081**  
**Numer partii: 111802, 201816, 203804, 211830, 212806, 306813**

*2% SODIUM HYALURONATE FOR INTRA-ARTICULAR USE, syringe of 4 ml*  
**MODEL: INTRALINK 80**  
**CODE: 0081**  
**Batch N°: 111802, 201816, 203804, 211830, 212806, 306813**

**Opis problemu: / Description of the problem:**

*Ze względu na omyłkę redakcyjną polska wersja instrukcji użytkownika wyrobu medycznego nie informuje o niezgodnościach i możliwych skutkach ubocznych związanych z wyrobem. Za pomocą niniejszego zawiadomienia zamierzamy jak najszybciej przestać tę ważną informację do polskich użytkowników urządzenia, aby ograniczyć ewentualne ryzyko związane z jego brakiem (np. nieprawidłowe użytkowanie produktu, brak informacji w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych).*

*Due to a layout error, the Polish version of the instructions for using the medical device does not report the incompatibilities and possible side effects associated with the product. With*



*this notice we intend to send this important information to Polish users of the device as quickly as possible, in order to reduce possible risks associated with the lack of it (for example incorrect use of the product, deficiency of information in case of adverse events).*

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:**

*Obejmujące, jeżeli dotyczy:*

- identyfikację i kwarantannę wyrobu: Dystrybutor, poprzez swój system identyfikowalności, musi zidentyfikować wszystkich posiadaczy opisanych powyżej partii i przesłać im (za potwierdzeniem odbioru) niniejsze powiadomienie wraz z poprawioną wersją ulotki informacyjnej z prawidłowym sformułowaniem. Wysłanie musi nastąpić niezwłocznie za pośrednictwem poczty elektronicznej.*
- metodę odzyskiwania, utylizacji lub modyfikacji wyrobu: Po przesłaniu elektronicznej wersji instrukcji do każdej zainteresowanej strony, Dystrybutor przekaże im ulotki papierowe w wystarczającej ilości dla wszystkich produktów znajdujących się na magazynie.*
- zalecane dalsze postępowanie z pacjentem, np. w przypadku implantów, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVD): Nie dotyczy*
- harmonogram działań: możliwie najszybciej, w każdym razie nie dłużej niż 4 tygodnie.*
- formularz potwierdzenia, który powinien być odesłany wytwórcy.*

*Include, as appropriate:*

- identifying and quarantining the device: The Distributor, through its traceability system, must identify all holders of the lots described above and send them (with confirmation of receipt) this notice, accompanied by the revision of the information leaflet with the correct wording. Sending must be done immediately via email.*
- method of recovery, disposal or modification of device: After having sent the electronic version of the instructions to each interested party, the Distributor will provide them with paper leaflets in sufficient numbers for all the products in stock.*
- recommended patient follow up, e.g. implants, IVD: Not applicable*
- timelines: as soon as possible, in any case no more than 4 weeks.*
- confirmation form to be sent back to the manufacturer.*

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice:**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred.



Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

**Osoba do kontaktu: / Contact reference person:**

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe /  
Tiziana Bracale, Quality Manager /Aerazen Lab SRL,  
Via Provinciale Pianura 2/17 80078 Pozzuoli (Włochy),  
e-mail info@aerazenlab.it tel. +39 393 853 4333

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

Podpis / Signature .....

 **aerazen lab** S.r.l.

*Sede Legale:*

Via San Michele del Corso, 10 - 20144 MILANO

**P.IVA 03335380543**