

Avviso di sicurezza sul campo

Numero di rif. FSN: NCR-2636

ver.2 - Agosto 2024

FSN Tipo: Nuovo

All'attenzione di*: Distributore

Descrizione del problema

A causa di un reclamo di vigilanza da parte di un distributore in Germania, durante la procedura chirurgica di somministrazione del dispositivo medico Minivisc Plus (acido ialuronico 14 mg/ml) è stato osservato un corpo estraneo simile a una goccia Lotto n. MPFX09100. Non ci sono informazioni chiare riguardo al numero di unità sospette. Il numero di lotto è distribuito in Germania, Finlandia, Svezia, Lettonia, Spagna, Regno Unito, Svizzera ed Emirati Arabi Uniti e non sono stati segnalati incidenti simili da altri paesi per quanto riguarda questo LOTTO. È stato inoltre dimostrato che non ci sono problemi evidenti, nessuna pressione intraoculare insolita, nessun impatto negativo sull'acuità visiva e non c'è stata alcuna necessità di azioni correttive da parte della struttura sanitaria.

Prodotti e lotti interessati

Il presente avviso di sicurezza sul campo riguarda tutti i

Tabella

Nome del prodotto	Numero articolo	Numero di LOTTO	UDI-DI
Minivisc Plus	1183	MPFX09100	17350030051894

Rischi

Possibile ritardo operativo.

Rapporto sullo stato di avanzamento del produttore

È stata eseguita la revisione della documentazione del lotto. Non è stata riscontrata alcuna irregolarità.

È stata effettuata una revisione dei reclami. Al produttore non sono stati segnalati altri reclami relativi a questo lotto né reclami simili con altri lotti. A titolo informativo, un lotto contiene circa 16 000 unità.

I campioni di riferimento dello stesso LOTTO sono stati ispezionati al microscopio. Non sono state osservate irregolarità. Il numero di unità ispezionate è 120.

Sulla base dei risultati di queste indagini, è stato stabilito che un richiamo non era necessario; tuttavia, nel considerare la natura dell'incidente, il produttore ha deciso di offrire al distributore tedesco che ha fornito i prodotti a questo utente finale di sostituire (scambiare) le unità sospette con un altro LOTTO del dispositivo medico simile.

Azione che deve essere intrapresa dal distributore

1. Si prega di confermare la ricezione, la lettura e la comprensione di questo avviso al produttore.
2. Si prega di controllare l'inventario e la quantità di prodotti del LOTTO interessati da questo FSN.

3. BOHUS offre la sostituzione dei prodotti del LOTTO interessati da questo FSN con prodotti di altri LOTTI. Si prega di far sapere a BOHUS se si accetta l'offerta o meno. Se il prodotto LOT in questione non è disponibile in magazzino, non è idoneo per questa sostituzione.
4. Si prega di identificare i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti del LOTTO interessato. Se il cliente segnala reclami simili con il LOT interessato, si prega di contattare BOHUS.
5. Si prega di compilare il modulo di risposta del distributore alla fine di questo documento. Si prega di restituire il modulo compilato a BOHUS – QA Manager cathrine.loga@bohusbiotech.com.
6. Si prega di salvare tutte le informazioni dei propri clienti quando si comunica con loro in questo argomento.

Ulteriori consigli o informazioni sono già attesi nel follow-up FSN?

Cordiali saluti,
Magnus Nylén, CEO

Informazioni sui dispositivi

1. Tipo/i di dispositivo

Soluzione limpida (gel di ialuronato di sodio) fornita in una siringa monouso.

2. Nome/i commerciale/i

Minivisc Plus

3. Numero di lotto/lotto

MPFX09100

4. Identificatore/i univoco del dispositivo (UDI-DI)

17350030051894

5. Scopo clinico primario del/i dispositivi/i

I dispositivi viscoelastici oftalmici (OVD) sono dispositivi medici iniettabili sterili e monouso utilizzati in chirurgia oftalmica. L'OVD ha lo scopo di proteggere, lubrificare e sostenere delicate cellule o tessuti oftalmici, per aiutare a mantenere lo spazio intraoculare e per migliorare la visualizzazione durante l'intervento chirurgico. L'OVD è particolarmente adatto per i seguenti tipi di procedure chirurgiche:

- (1) Chirurgia della cataratta e impianto di lenti intraoculari (IOL),
- (2) Chirurgia del glaucoma,
- (3) Chirurgia del segmento anteriore,
- (4) Trapianto di cornea

6. Dispositivi associati

N/A

Modulo di risposta del distributore

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)

Numero di riferimento FSN	NCR-2636
Versione dell'FSN	Ver. 1
Data FSN	2024-07-24
Nome del prodotto	Minivisc Plus

2. Dati del Distributore/Utente *(Distributore; inserisci le tue informazioni qui sotto)*

Nome dell'azienda/struttura
Indirizzo
Indirizzo di spedizione se diverso da
Nome del contatto
Titolo o funzione
Numero telefonico
E-mail

3. Restituzione della conferma a BOHUS

E-mail	cathrine.loga@bohusbiotech.com
Indirizzo postale	Trädgårdsgatan 4, 452 31 Strömstad, Svezia

Termine ultimo per la restituzione del
Modulo di Risposta del Distributore
(per la conferma di ricezione del FSN)

4. Lista di controllo

Spunta tutte le caselle che ti interessano e inserisci i tuoi dati e inviaci questo modulo.

- 4.1 Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN).
- 4.2 Ho controllato il mio stock e l'inventario in quarantena (**scegli una** delle seguenti opzioni)
Non ho alcun prodotto interessato da questo FSN nel mio magazzino e nell'inventario in quarantena.
Ho prodotti interessati da questo FSN nel mio magazzino o nel mio inventario in quarantena.
- 4.3 La mia risposta alla domanda al punto 4.2 è "Ho prodotti che sono interessati da questo FSN nel mio magazzino o nel mio inventario in quarantena", e accetto l'offerta di Sì No

Se la tua risposta è "Sì", inserisci qui la quantità;

- 4.4 Confermo che le mie azioni da intraprendere in merito a questo FSN sono state completate

(Distributore)

Nome di stampa

(Distributore)

Firma

(Distributore)

Dattero

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se del caso)

Si prega di trasferire il presente avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso)

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni risultanti per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.