

FSN-Referenz: DOC-0036

FSCA-Referenz: AUD-000210

Datum: 12.09.2024

Dringende Sicherheitsmitteilung NuVisc™ Pro

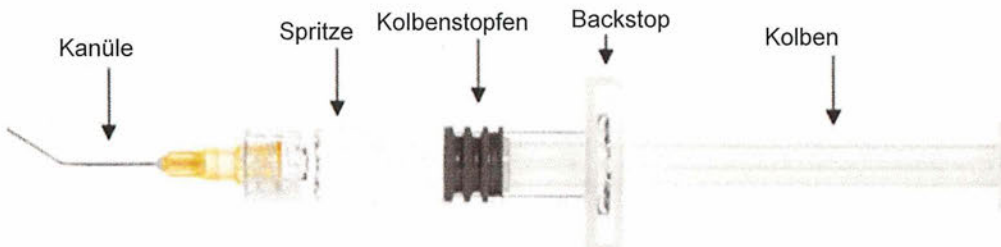
Zu Händen von:

Kliniken, in denen NuVisc Pro bei Kataraktoperationen verwendet wird, insbesondere Augenchirurgen, die NuVisc Pro verwenden sowie Mitgliedern des medizinischen Teams im Operationssaal.

Kontaktdaten des lokalen Vertreters:
BVI UK Agnieszka Drzewiecka Phone: +44 1789 490747 vigilance@bvimedical.com bvimedical.com 8A Waterloo Industrial Estate Waterloo Road, Alcester B50 4JH, UK

Dringende Sicherheitsmitteilung NuVisc™ Pro

- zur Vermeidung von Augenverletzungen von Patienten -

1. Informationen zu betroffenen Produkten*	
1	1. Produkttyp(en)* Bei NuVisc Pro handelt es sich um ein Hyaluronsäure enthaltendes Viskoelastikum zur Verwendung bei Kataraktoperationen im vorderen Augensegment. Das Produkt besteht aus einer hochviskosen, kohäsiven, sterilen, viskoelastischen, klaren, isotonischen Lösung zur intraokularen Verwendung, die in einer Glas-Fertigspritze mit einer um 45° abgewinkelten, sterilen Kanüle 0,5 x 22 mm (25 G 7/8 Zoll) geliefert wird. Es ist kohäsiv und lässt sich problemlos wieder aus der Vorderkammer entfernen. Eine Fertigspritze enthält 1 ml der Hyaluronsäure-Lösung mit einem pH-Wert von 6,8–7,6. Das Produkt wird steril geliefert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Abbildung 1: Darstellung und Beschreibung der zugehörigen Teile von NuVisc Pro  Das Diagramm zeigt die verschiedenen Teile des NuVisc Pro Produkts. Von links nach rechts sind dies: eine Kanüle, eine Spritze, ein Kolbenstopfen, ein Backstop und ein Kolben. Pfeile weisen auf jeden Teil hin.
1	2. Handelsname
.	NuVisc™ Pro
1	3. Eindeutige Produktidentifizierung(en) (UDI-DI)
.	GTIN: 9003502004645
1	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts bzw. der Produkte*
.	NuVisc Pro ist zur Verwendung bei Kataraktoperationen im vorderen Augensegment vorgesehen. Es dient zur Schaffung und Beibehaltung von Raum in der Vorderkammer des Auges und zum Schutz des intraokularen Gewebes.
1	5. Produktmodell/Katalog-/Teilenummer(n)*
.	Katalognummern 37284 und 37758
1	6. Softwareversion
.	n. z.
1	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern
.	n. z.
1	8. Zugehörige Produkte
.	Viscoflow Kanüle, um 45° abgewinkelte, sterile Kanüle 0,5 x 22 mm (25 G 7/8 Zoll)
2. Begründung der Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt*
.	Seit Mai 2024 hat Croma 4 Reklamationen zu 5 Vorfällen in Zusammenhang mit NuVisc Pro erhalten. Diese betreffen alle dasselbe Problem mit dem Medizinprodukt: Der Backstop hat sich während der Operation bzw. Injektion oder bei der Vorbereitung auf eine Operation abgelöst. Croma untersucht diese Reklamationen eingehend. Bislang konnte kein Zusammenhang mit der Qualität eines einzelnen Produktes oder einer bestimmten Produktcharge hergestellt werden.
2	2. Risiko, das Anlass zur FSCA* gibt
.	Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann eventuell dazu führen, dass sich bei der Injektion ein Backstop von der Spritze löst, was wiederum mit dem Risiko einer schweren Augenverletzung des Patienten einhergeht.
2	3. Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt
.	Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt, ist sehr gering. Die Häufigkeitsrate beträgt < 1:25.000.

2	4. Mögliches Risiko für Patienten/Anwender
.	siehe oben
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	siehe oben
2	6. Hintergrundinformationen zum Thema
.	siehe oben
2	7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen
.	n. z.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*	
3.	1. Vom Anwender durchzuführende Maßnahme(n)* ☐ Produkt identifizieren ☐ Produkt isolieren ☐ Produkt zurücksenden ☐ Produkt zerstören ☐ Produkt vor Ort ändern/prüfen ☐ Empfehlungen für das Patientenmanagement befolgen ☒ Änderung/Verdeutlichung der Gebrauchsanweisung beachten ☐ Sonstige ☐ Keine Trotz der sehr geringen Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt, hat sich Croma dazu entschieden, dem Abschnitt zu Warn- und Sicherheitshinweisen in der Gebrauchsanweisung von NuVisc Pro folgende Sätze hinzuzufügen: - Den Backstop nicht manipulieren, da dies während des chirurgischen Eingriffs eventuell zu einer Instabilität bei der Handhabung des Produkts führen kann. - Im Falle eines gelockerten oder fehlenden Backstops das Produkt nicht verwenden. - Wird das Produkt nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zu Augenverletzungen der Patienten führen.
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme durchgeführt worden sein? n. z.
3.	3. Besonderheiten: n. z.
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? Nein
3. 5. Vom Hersteller durchgeführte Maßnahme(n)	
	☐ Produkt entfernen ☐ Produkt vor Ort ändern/prüfen ☐ Software-Upgrade ☒ Ändern von Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung ☐ Sonstige ☐ Keine
3	6. Bis wann soll die Maßnahme durchgeführt worden sein? Neue Gebrauchsanweisung mit der ersten Auslieferung 2025.
3.	7. Muss die Sicherheitsmitteilung dem Patienten/Laien-anwender kommuniziert werden? Nein
3	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche für den Patienten/Laien-anwender geeignete Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für nicht-professionelle Anwender zusammengestellt? n. z.

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art der Sicherheitsmitteilung*	Neu
4.	2. Bei aktualisierter Sicherheitsmitteilung: Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsmitteilung	n. z.
4.	3. Bei aktualisierter Sicherheitsmitteilung folgende wichtige neue Informationen:	
	n. z.	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen bereits im Rahmen einer Folgesicherheitsmitteilung absehbar? *	Nein
4	5. Bei absehbarer Folgesicherheitsmitteilung: Worauf beziehen sich die weiteren Hinweise voraussichtlich?	
	n. z.	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die Folgesicherheitsmitteilung	n. z.
4.	7. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters sind Seite 1 dieser Sicherheitsmitteilung zu entnehmen.)	
	a. Name des Unternehmens	Croma-Pharma GmbH
	b. Anschrift	Industriezeile 6, 2100 Leobendorf
	c. Internetadresse	Home » Croma Pharma (https://www.cromapharma.com/)
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung in Kenntnis gesetzt. *	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	n. z.
4.	10. Name/Unterschrift	Johannes Wiesmann Global Director Quality Unit Croma-Pharma GmbH
		

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung	
	Diese Mitteilung muss an alle zu informierenden Personen in Ihrer Einrichtung bzw. an jede Einrichtung weitergeleitet werden, an die die potenziell betroffenen Produkte abgegeben wurden. (Je nach Bedarf) Diese Mitteilung bitte an andere Einrichtungen weiterleiten, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sind. (Je nach Bedarf) Diese Mitteilung und die entsprechende(n) Maßnahme(n) bitte über einen angemessenen Zeitraum weiterhin beachten, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen. Alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Vertriebspartner oder dem lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde melden, da es sich hierbei um wichtige Rückmeldungen handelt.

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle Sicherheitsmitteilungen verpflichtend auszufüllen. Andere Felder sind optional.