

Réf. FSN : DOC-0036

Réf. FSCA : AUD-000210

Date : 12/09/2024

**Avis de sécurité urgent
NuVisc™ Pro****À l'attention de :**

Établissements utilisant le dispositif NuVisc Pro pendant la chirurgie de la cataracte, en particulier les chirurgiens ophtalmologistes qui utilisent le NuVisc Pro et les membres de l'équipe médicale présents dans la salle d'opération.

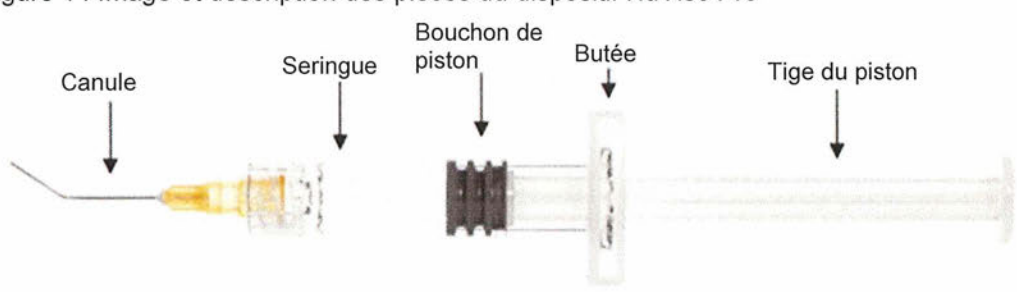
Coordonnées du représentant local :**BVI UK****Agnieszka Drzewiecka**

Phone: +44 1789 490747

vigilance@bvimedical.com | bvimedical.com

8A Waterloo Industrial Estate Waterloo Road, Alcester B50 4JH, UK

Avis de sécurité urgent
NuVisc™ Pro
- prévention des lésions oculaires chez les patients -

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif* NuVisc Pro est un dispositif viscochirurgical ophtalmique (DVO) au hyaluronate conçu pour une utilisation dans la chirurgie de la cataracte dans le segment ophtalmique antérieur. Le produit consiste en une solution hautement visqueuse, cohésive, stérile, viscoélastique, limpide et isotonique pour usage intraoculaire, fournie dans une seringue en verre prête à l'emploi munie d'une canule stérile de 0,5 x 22 mm (25 G 7/8 po) courbée à 45°. Cohésive, elle est facile à retirer de la chambre antérieure. Une seringue prête à l'emploi contient 1 ml de solution de hyaluronate dont le pH est compris entre 6,8 et 7,6. Le dispositif est livré stérile et conçu pour un usage unique. Figure 1 : Image et description des pièces du dispositif NuVisc Pro  Canule Seringue Bouchon de piston Butée Tige du piston
1	2. Nom commercial
.	NuVisc™ Pro
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
.	GTIN : 9003502004645
1	4. Usage clinique principal du dispositif*
.	NuVisc Pro est conçu pour une utilisation dans la chirurgie de la cataracte dans le segment ophtalmique antérieur, en vue de créer et de maintenir un espace et de protéger les tissus intraoculaires.
1	5. Modèle du dispositif/référence(s) de pièce/catalogue*
.	Références catalogue 37284 et 37758
1	6. Version du logiciel
.	s.o.
1	7. Plage de numéros de série ou de lot concernée
.	s.o.
1	8. Dispositifs associés
.	Canule Viscoflow, canule stérile de 0,5 x 22 mm (25G 7/8 po) courbée à 45°
2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème relatif au produit*
.	Depuis mai 2024, Croma a reçu 4 plaintes portant sur 5 incidents impliquant le NuVisc Pro, alléguant le même problème concernant ce dispositif médical : « La butée s'est détachée » pendant l'intervention/l'injection ou pendant la préparation de l'intervention. Croma examine ces plaintes avec la plus grande attention. Jusqu'à présent, il n'a pas été possible d'établir un lien avec la qualité d'un produit individuel ou avec un lot de produits donné.
2	2. Risque ayant déclenché la FSCA*
.	Si les consignes du mode d'emploi ne sont pas respectées, la butée de la seringue peut se détacher pendant l'injection, entraînant un risque de lésion oculaire grave pour le patient.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	La probabilité que le problème survienne est très faible, avec un taux d'occurrence inférieur à 1 sur 25 000.

2	4. Risque identifié pour le patient/les utilisateurs
.	Voir ci-dessus
2	5. Autres informations pour aider à caractériser le problème
.	Voir ci-dessus
2	6. Contexte du problème
.	Voir ci-dessus
2	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
.	s.o.

3. Type d'action permettant d'atténuer le risque*			
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☒ Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi ☐ Autre ☐ Aucune Même s'il est très peu probable que le problème survienne, Croma a décidé de modifier la section Mises en garde et précautions du mode d'emploi du NuVisc Pro et d'y ajouter les consignes suivantes : - Ne pas manipuler la butée, car cela pourrait entraîner une instabilité lors de la manipulation du dispositif pendant l'intervention chirurgicale. - Ne pas utiliser le dispositif si la butée est desserrée ou manquante. - Toute utilisation du dispositif contraire aux instructions de ce mode d'emploi peut entraîner des lésions oculaires chez les patients.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. À quelle échéance l'action doit-elle être effectuée ?</td> <td>s.o.</td> </tr> </table>	2. À quelle échéance l'action doit-elle être effectuée ?	s.o.
2. À quelle échéance l'action doit-elle être effectuée ?	s.o.		
3.	3. Considérations particulières : s.o.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Une réponse du client est-elle requise ?</td> <td>Non</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise ?	Non
4. Une réponse du client est-elle requise ?	Non		
3.	5. Action devant être effectuée par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☒ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune		
3	<table border="1"> <tr> <td>6. À quelle échéance l'action doit-elle être effectuée ?</td> <td>Nouveau mode d'emploi inclus avec la première livraison de 2025.</td> </tr> </table>	6. À quelle échéance l'action doit-elle être effectuée ?	Nouveau mode d'emploi inclus avec la première livraison de 2025.
6. À quelle échéance l'action doit-elle être effectuée ?	Nouveau mode d'emploi inclus avec la première livraison de 2025.		
3.	<table border="1"> <tr> <td>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</td> <td>Non</td> </tr> </table>	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non
7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non		
3	<table border="1"> <tr> <td>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'informations spécifique ?</td> <td>s.o.</td> </tr> </table>	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'informations spécifique ?	s.o.
8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'informations spécifique ?	s.o.		

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4.	2. S'il s'agit d'une mise à jour, indiquer le numéro de référence et la date du précédent avis de sécurité	s.o.
4.	3. S'il s'agit d'une mise à jour, saisir les nouvelles informations comme suit :	
	s.o.	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils prévus dans un avis de sécurité consécutif ? *	Non
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, indiquer à quoi devraient se rapporter les autres conseils :	
	s.o.	
4	6. Calendrier prévu pour l'avis de sécurité de suivi	s.o.
4.	7. Informations sur le fabricant (pour connaître les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	Croma-Pharma GmbH
	b. Adresse	Industriezeile 6, 2100 Leobendorf
	c. Adresse du site Web	Accueil » Croma Pharma (https://www.cromapharma.com/fr/)
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	s.o.
4.	10. Nom/Signature	Johannes Wiesmann Global Director Quality Unit Croma-Pharma GmbH 

Diffusion de cet avis de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes ayant besoin d'être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veillez transférer cet avis aux autres établissements concernés par cette action. (Le cas échéant) Veillez tenir compte de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car ce sont des informations importantes.

Remarque : les champs marqués d'un * sont considérés comme obligatoires dans tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.