

Rif. FSN: DOC-0036

Rif. FSCA: AUD-000210

Data: 12.09.2024

**Avviso urgente di sicurezza sul campo
NuVisc™ Pro**

All'attenzione di:

Cliniche nelle quali NuVisc Pro viene utilizzato durante la chirurgia della cataratta, in particolare chirurghi oftalmici che utilizzano NuVisc Pro e membri del team medico che lavora all'interno della sala operatoria.

Recapiti del rappresentante locale:

BVI UK

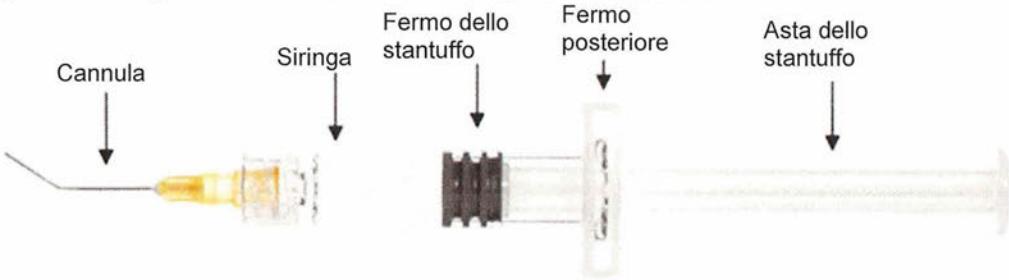
Agnieszka Drzewiecka

Phone: +44 1789 490747

vigilance@bvimedical.com | bvimedical.com

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

Avviso urgente di sicurezza sul campo
NuVisc™ Pro
- per prevenire lesioni agli occhi dei pazienti -

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	<p>NuVisc Pro è un dispositivo visco-chirurgico oftalmico a base di ialuronato destinato a essere utilizzato nella chirurgia oftalmica della cataratta del segmento anteriore. Il prodotto consiste in una soluzione viscoelastica isotonica trasparente, sterile, coesiva e a viscosità elevata per uso intraoculare, fornita in una siringa di vetro pronta per l'uso dotata di cannula sterile da 0,5 x 22 mm (25G $\frac{7}{8}$"") con angolo di 45°. Presenta caratteristiche di coesività ed è facile da rimuovere dalla camera anteriore. Una siringa pronta per l'uso contiene 1 ml di soluzione di ialuronato con un pH di 6,8–7,6. Il dispositivo è fornito sterile ed esclusivamente monouso.</p> <p>Figura 1: Immagine e descrizione delle varie parti di NuVisc Pro</p> 
1	2. Nome commerciale
.	NuVisc™ Pro
1	3. Identificatore/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)
.	GTIN: 9003502004645
1	4. Scopo clinico primario del dispositivo/dei dispositivi*
.	NuVisc Pro è destinato all'uso nella chirurgia oftalmica della cataratta del segmento anteriore, allo scopo di creare e mantenere lo spazio e proteggere i tessuti intraoculari.
1	5. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo*
.	Numeri di catalogo 37284 e 37758
1	6. Versione software
.	n.a.
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessato
.	n.a.
1	8. Dispositivi associati
.	Cannula Viscoflow, cannula sterile 0,5 x 22 mm (25G $\frac{7}{8}$ "") con angolo di 45°
2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Dal maggio 2024, Croma ha ricevuto 4 reclami relativi a 5 incidenti riguardanti NuVisc Pro che indicano lo stesso problema relativo al dispositivo medico, cioè il "distacco del fermo posteriore" durante l'intervento chirurgico / l'iniezione o durante la preparazione per l'intervento chirurgico. Croma sta indagando a fondo su questi reclami. Finora non è stato possibile stabilire un legame con la qualità di un singolo prodotto o di un determinato lotto del prodotto.
2	2. Pericolo che ha determinato la FSCA*
.	La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe causare il distacco del fermo posteriore dalla siringa durante l'iniezione, con conseguente rischio di lesione grave agli occhi del paziente.
2	3. Probabilità di insorgenza del problema
.	La probabilità di insorgenza del problema è molto bassa, il tasso con cui si è verificato è < 1:25.000.

2	4. Rischio previsto per pazienti/utenti Vedere sopra
2	5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema Vedere sopra
2	6. Informazioni precedenti sul problema Vedere sopra
2	7. Altre informazioni pertinenti alla FSCA n.a.

3. Tipo di azione per la mitigazione del rischio*

3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente* <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificare / ispezionare il dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica / del rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Anche se la probabilità che si verifichi il problema è molto bassa, Croma ha deciso di modificare la sezione "Avvertenze e precauzioni" delle istruzioni per l'uso di NuVisc Pro aggiungendo le seguenti righe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Non manipolare il fermo posteriore, poiché ciò potrebbe causare instabilità nella manipolazione del dispositivo durante la procedura chirurgica.</i> - <i>Non utilizzare il dispositivo se il fermo posteriore è allentato o mancante.</i> - <i>Il mancato utilizzo del dispositivo conformemente a quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso potrebbe causare lesioni agli occhi dei pazienti.</i> 	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	n.a.
3.	3. Considerazioni particolari:	n.a.
3.	4. Il cliente deve obbligatoriamente rispondere a questo avviso?	No

3.	5. Azione intrapresa dal produttore <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p>	
3.	6. Entro quando deve essere completata l'azione? Nuove istruzioni per l'uso con la prima consegna del 2025.	
3.	7. È necessario comunicare l'avviso di sicurezza sul campo (FSN) al paziente/utente laico?	No
3.	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/all'utente laico in una lettera/un foglio informativi per il paziente/l'utente laico o non professionale?	n.a.

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Per un FSN di aggiornamento, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	n.a.
4.	3. Per un FSN di aggiornamento, informazioni chiave nuove descritte di seguito: n.a.	
4.	4. Sono già previsti ulteriori consigli o informazioni in un FSN di follow-up? *	No
4	5. Se è previsto un FSN di follow-up, l'ulteriore consiglio previsto cosa riguarda? n.a.	
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up	n.a.
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i recapiti contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	<p>a. Nome azienda Croma-Pharma GmbH</p> <p>b. Indirizzo Industriezeile 6, 2100 Leobendorf</p> <p>c. Indirizzo sito web Home » Croma Pharma (https://www.cromapharma.com/)</p>
4.	8. L'autorità (regolatoria) competente del vostro paese è stata informata in merito a questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	n.a.
4.	10. Nome/Firma	<p>Johannes Wiesmann Global Director Quality Unit Croma-Pharma GmbH</p> 

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se del caso)</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Se del caso)</p> <p>Si prega di continuare a tenere conto del presente avviso e dell'azione che ne deriva per un periodo appropriato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>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.</p>	

Nota: i campi contrassegnati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN; gli altri sono facoltativi.