

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.

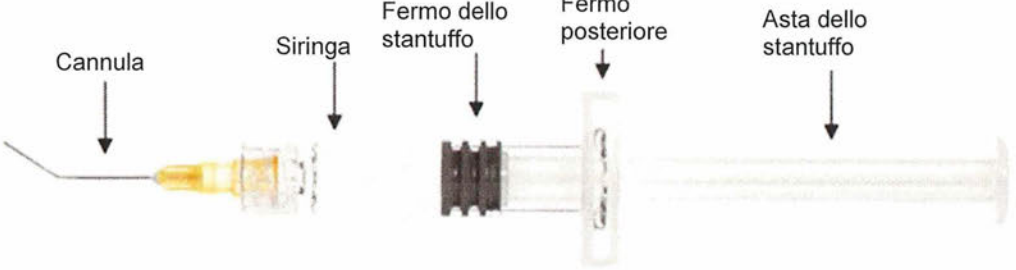
Recapiti del rappresentante locale:**BVI UK****Agnieszka Drzewiecka**

Phone: +44 1789 490747

vigilance@bvomedical.com | bvomedical.com

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

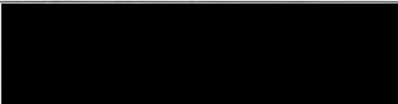
Avviso urgente di sicurezza sul campo
NuVisc™ Pro
 - per prevenire lesioni agli occhi dei pazienti -

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	<p>1. Tipo/i di dispositivo*</p> <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 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>  <p>Il diagramma mostra le componenti del dispositivo NuVisc Pro. A sinistra, la cannula è collegata alla siringa. Al centro, il fermo dello stantuffo è montato sulla siringa. A destra, il fermo posteriore è montato sulla siringa. L'asta dello stantuffo è visibile all'interno della siringa.</p>
1	<p>2. Nome commerciale</p> <p>NuVisc™ Pro</p>
1	<p>3. Identificatore/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>GTIN: 9003502004645</p>
1	<p>4. Scopo clinico primario del dispositivo/dei dispositivi*</p> <p>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.</p>
1	<p>5. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo*</p> <p>Numeri di catalogo 37284 e 37758</p>
1	<p>6. Versione software</p> <p>n.a.</p>
1	<p>7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessato</p> <p>n.a.</p>
1	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>Cannula Viscoflow, cannula sterile 0,5 x 22 mm (25G 7/8") con angolo di 45°</p>
2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	<p>1. Descrizione del problema del prodotto*</p> <p>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.</p>
2	<p>2. Pericolo che ha determinato la FSCA*</p> <p>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.</p>
2	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>La probabilità di insorgenza del problema è molto bassa, il tasso con cui si è verificato è < 1:25.000.</p>

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* <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </div> <div style="width: 100%;"> <input type="checkbox"/> Modificare / ispezionare il dispositivo in loco </div> <div style="width: 100%;"> <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti </div> <div style="width: 100%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica / del rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Altro </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Nessuna </div> </div> <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"> - Non manipolare il fermo posteriore, poiché ciò potrebbe causare instabilità nella manipolazione del dispositivo durante la procedura chirurgica. - Non utilizzare il dispositivo se il fermo posteriore è allentato o mancante. - Il mancato utilizzo del dispositivo conformemente a quanto descritto nelle presenti istruzioni per l'uso potrebbe causare lesioni agli occhi dei pazienti. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>n.a.</td> </tr> </table>	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	n.a.
2. Entro quando deve essere completata l'azione?	n.a.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. Considerazioni particolari:</td> <td>n.a.</td> </tr> </table>	3. Considerazioni particolari:	n.a.
3. Considerazioni particolari:	n.a.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. Il cliente deve obbligatoriamente rispondere a questo avviso?</td> <td>No</td> </tr> </table>	4. Il cliente deve obbligatoriamente rispondere a questo avviso?	No
4. Il cliente deve obbligatoriamente rispondere a questo avviso?	No		

3.	5. Azione intrapresa dal produttore	
	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo in loco </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software </div> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Altro </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Nessuna </div> </div>	
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)	
	a. Nome azienda	Croma-Pharma GmbH
	b. Indirizzo	Industriezeile 6, 2100 Leobendorf
	c. Indirizzo sito web	Home » Croma Pharma (https://www.cromapharma.com/)
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	Johannes Wiesmann Global Director Quality Unit Croma-Pharma GmbH 

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.