



NYUMA PHARMA s.r.l.
Via San Carlo, 56 - 28041 Arona - ITALY
tel. +39 0322 600623
C.F./P.IVA 02595180031 REA NO-245952
Capitale sociale € 10.000.00 i.v.
info@nyumapharma.it

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 01/2021

FSCA Ref: 01/2021

Date: 27/10/2021

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA (FSN)

HYAMIRA FORTE

LOT: 0306621

All'attenzione di*: Distributori di dispositivi medici, operatori del settore sanitario, pazienti e a tutti i soggetti interessati

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo etc.)*

Dott. Paolo Pizzoni, email: info@nyumapharma.it, telefono: +39 (0) 322 600623,
indirizzo: presso Nyuma Pharma S.r.l., via San Carlo 56, Arona (NO) - 28041 –
Italia

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA (FSN)

FURTO HYAMIRA FORTE

LOT: 0306621

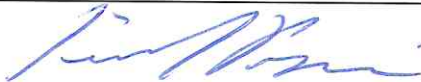
1. Informazioni relative al prodotto coinvolto*	
1.	<p>1. Tipo di dispositivo*</p> <p>Hyamira è un dispositivo medico sterile, iniettabile, apirogeno, riassorbibile, a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale, prodotto tramite fermentazione batterica. Hyamira si presenta in forma di gel incolore contenuto in siringa di vetro pre-riempita, graduata, monouso, sterile, con raccordo Luer.</p>
1.	<p>2. Nome Commerciale</p> <p>Hyamira Forte</p>
1.	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>N.A.</p>
1.	<p>4. Utilizzo primario del dispositivo*</p> <p>Hyamira Forte è destinato all'utilizzo come riempitivo temporaneo per la correzione di difetti cutanei quali rughe o cicatrici. E' destinato anche a condizioni patologiche quali la lipoatrofia correlata all'infezione da HIV. In particolare si consiglia il seguente utilizzo: nel trattamento delle rughe facciali profonde.</p>
1.	<p>5. Modello/Catalogo/Codice prodotto</p> <p>Codice prodotto: 40233</p>
1.	<p>6. Versione Software</p> <p>N.A.</p>
1.	<p>7. Numero seriale interessato o numero di lotto</p> <p>Lotto: 0306621 Data produzione: 29/09/2021 – Scadenza 28.09.2024</p>
1.	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>Ago fabbricato da TSK Laboratory, Japan (2-1-5 Hirayanagi-Cho Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0012 Japan) EC-REP: Emergo Europe BV Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands.</p>

2 Ragione per l'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2.	<p>1. Descrizione del problema relativo al prodotto*</p> <p>In data 20/10/2021 il Fabbricante Nyuma Pharma S.r.l. è stato informato del furto di un lotto del dispositivo medico Hyamira Forte avvenuto presso lo stabilimento che si occupa della cellofanatura. Il furto è stato tempestivamente denunciato. Essendo il lotto uscito dalla filiera approvata di movimentazione e distribuzione, il Fabbricante non può</p>

	garantire la non alterazione delle caratteristiche di sicurezza ed efficacia del lotto n. 0306621.
2.	2. Rischio che ha generato la FSCA* Uso del dispositivo non conforme a fronte di condizioni di stoccaggio e movimentazione non garantite immesso in commercio attraverso canali di vendita non autorizzati.
2.	3. Probabilità del verificarsi del problema Potenzialmente il 100% del lotto potrebbe essere rivenduto attraverso canali non autorizzati. Totale pezzi oggetto del furto 2.516.
2.	4. Rischio atteso per il paziente/utilizzatore Eventi avversi clinici di varia natura e gravità dovuti all'alterazione delle caratteristiche del dispositivo.
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema n.a.
2.	6. Elementi a corredo In data 20/10/2021 il Fabbricante Nyuma Pharma S.r.l. è stato informato dal sito addetto alla cellofanatura del furto del lotto n. 0306621 (totale 2.516 pezzi) del dispositivo medico Hyamira Forte. Il furto è stato tempestivamente denunciato ai Carabinieri. La ricorrenza del rischio non è mitigabile da parte del fabbricante in quanto la root cause è di natura esogena indipendente dal suo controllo.
2.	7. Altre informazioni per la FSCA n.a.

3. Tipo di azioni per mitigare il rischio*	
3.	<p>1. Azioni da intraprendere dall'utente*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> ispezione/modifica sul sito </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendere nota della nota/integrazione delle istruzioni d'uso (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Distribuire l'informazione a tutti i potenziali soggetti interessati e, in caso di individuazione di un dispositivo appartenente al lotto numero 0306621 contattare il Fabbricante all'indirizzo email: info@nyumapharma.it o al numero +39 (0) 322 600623.</p>
3.	<p>2. Da quando deve essere completata l'azione?</p> <p style="text-align: right;">Al momento dell'identificazione del lotto.</p>

3.	3. Considerazioni particolari per:	Choose an item.
	E' raccomandato un controllo dei precedenti risultati sui pazienti?	
	No	
	Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required	
3.	4. E' richiesta risposta dai pazienti? * (Se si, allegare un documento per specificare la scadenza di risposta)	No
3.	5. Azioni da intraprendere dal Fabbricante <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Ispezione o modifica sul sito <input type="checkbox"/> Aggiornamento Software <input type="checkbox"/> modifica di IFU o etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Segnalazione di sicurezza trasmessa al Ministero della Salute Italiano. Trasmissione della nota informativa alla rete di distribuzione.	
3	6. Da quando deve essere completata l'azione?	Dalla data della presente nota informativa
3.	7. La FSN deve essere comunicata al paziente/utente finale?	N/A
3	8. Se si, il fabbricante ha fornito ulteriori informazioni utili al paziente/utente finale in una lettera/documento?	
	No Not appended to this FSN	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN *	New
4.	2. Per aggiornamento di FSN, numero di riferimento e data della precedente FSN	N.A.
4.	3. Per aggiornamento di FSN, informazioni chiave di seguito:	N.A.
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni attese nell'aggiornamento della FSN? *	No
4	5. Se atteso un aggiornamento della FSN, quali sono i consigli o le ulteriori informazioni attese:	N.A.
4	6. Tempo previsto per l'aggiornamento FSN	N.A.
4.	7. Informazioni del fabbricante (Per i dati di contatto del rappresentante locale far riferimento a pagina 1 di questa FSN)	
	a. Nome azienda	Nyuma Pharma S.r.l.
	b. Indirizzo	Via San Carlo, 56 – 28041 Arona (NO)
	c. Website address	https://www.nyumapharma.it/
4.	8. L'Autorità Competente (Regolatoria) del Paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti *	
4.	9. Lista degli allegati:	N.A.
4.	10. Nome Firma	Paolo Pizzoni
		

Trasmissione di questo avviso di sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (come appropriato).</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (come appropriato).</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p>



NYUMA PHARMA s.r.l.
Via San Carlo, 56 - 28041 Arona - ITALY
tel. +39 0322 600623
C.F./P.IVA 02595180031 REA NO-245952
Capitale sociale € 10.000.00 i.v.
info@nyumapharma.it

<p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante*</p>
--

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