



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

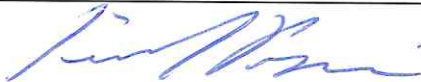
1. Informazioni relative al prodotto coinvolto*	
1.	<p>1. Tipo di dispositivo*</p> <p>Hyamira è un dispositivo medico sterile, iniettabile, apirogeno, riassorbibile, a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale, prodotto tramite fermentazione batterica. Hyamira si presenta in forma di 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: center;">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.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

<p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p> <p>Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it</p> <p>Comando dei Carabinieri per tutela della Salute srm20400@pec.carabinieri.it</p> <p>USMAF PEC</p> <p>F. N. O. M. C. e O. segreteria@pec.fnomceo.it</p> <p>F.O.F.I. posta@pec.fofi.it</p> <p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p> <p>F.I.M.M.G Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p> <p>F. I. S. M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche fism.pec@legalmail.it</p> <p>F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it; Fax 06 6780907</p> <p>A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it</p>	<p>S. I. F. O. Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it ; Fax 02 6900 2476</p> <p>F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale fimmg@legalmail.it</p> <p>A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org; Fax 02 6738 5689</p> <p>ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</p> <p>S.I.M.I.T. Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali amministrazione@simit.org</p> <p>S.I.C.P.R.E. Società Italiana Chirurgia Plastica Ricostruttiva Estetica segreteria@sicpre.it</p> <p>A.I.C.P.E. Associazione Italiana di Chirurgia Plastica Estetica aicpe@pec-legal.it</p> <p>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustriadm.it</p> <p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p>
---	--

<p>A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com; Fax 051 03100</p> <p>A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliere info@anmirs.it; Fax 06 3751 4109</p>	<p>FEDERCONSUMATORI federconsumatori@federconsumatori.it</p> <p>NYUMA PHARMA SRL nyumapharma@pec.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto Ufficio Stampa</p> <p>Loro sedi</p>
---	---

OGGETTO: furto di dispositivi medici – *Hyamira Forte*, fabbricante NYUMA PHARMA SRL

Fabbricante: Nyuma Pharma S.r.l., Via San Carlo, 56 – 28041, Arona (NO)
Tipologia e destinazione d’uso: Dispositivo medico riassorbibile per riempimento e ricostruzione, utilizzabile anche in caso di lipoatrofia correlata all’infezione da HIV
Nome commerciale: *Hyamira Forte*
Codice prodotto: 40233
Classe: III
Lotto: 0306621
Data produzione: 29/09/2021
Data scadenza: 28/09/2024

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico è venuta a conoscenza, per il tramite del fabbricante Nyuma Pharma s.r.l., del furto di un lotto del dispositivo medico in oggetto.

Il furto, consistente in 2.516 pezzi (lotto n. 0306621), risulta avvenuto presso lo stabilimento che si occupa della cellofanatura.

La data di produzione del lotto risulta essere 29/09/2021 e la data di scadenza il 28/09/2024.

INDICAZIONI

Si invitano gli operatori sanitari e i distributori del prodotto a verificare se siano in possesso del dispositivo medico riassorbibile per riempimento e ricostruzione, nome commerciale *Hyamira Forte* di cui alla presente circolare e l’eventuale corrispondenza con i dati forniti dal fabbricante, in particolare il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza.

Nel caso si rinvenissero i citati dispositivi, si chiede di non utilizzarli e di fornire immediata comunicazione al Comando Carabinieri per la tutela della salute, Nucleo NAS territorialmente competente.

Il Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) è incaricato di dare riscontro alla scrivente Direzione generale in merito alle eventuali azioni intraprese.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

Gli Uffici USMAF del Ministero della salute provvederanno a dare attuazione ai contenuti della presente circolare.

NOTE

Si precisa che il dispositivo medico *Hyamira Forte*, risulta regolarmente iscritto nella Banca Dati del Ministero della salute, con fabbricante italiano *Nyuma Pharma S.r.l.*, Via San Carlo, 56 – 28041, Arona (NO) con codice identificativo di registrazione 2033972 (CND P900402).

Si rappresenta che il fabbricante *Nyuma Pharma S.r.l.* ha provveduto ad emettere specifico Avviso di sicurezza, già pubblicato, nell'apposita sezione del sito istituzionale di questo Dicastero, ad ogni buon fine allegato alla presente (ALL. 1).

Ci si riserva di fornire ulteriori aggiornamenti, qualora ritenuto utile e necessario.

IL DIRETTORE GENERALE
*f.to Dott. Achille IACHINO

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”

Referenti:

Dott.ssa Lucia Lispi, l.lispi@sanita.it

Dott.ssa Sara Angelone, s.angelone@sanita.it

Ing. Anna Rossetti, an.rossetti@sanita.it