

Rev 1: September 2018
FSN Ref: 01/2021

FSCA Ref: 01/2021

Date: 27.10.2021

Urgent Field Safety Notice
HYAMIRA FORTE
Lot N. 0306621

For Attention of*: Economic operators of medical devices and health products, physicians, patients and all interested parties

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*
Dr. Paolo Pizzoni, email: info@nyumapharma.it ; tel: +39 (0) 322 600623; Adresse : Nyuma Pharma S.r.l., via San Carlo 56, Arona (NO) - 28041 – Italie

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Device Commercial Name
Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	Hyamira Forte est un dispositif médical stérile, injectable, apyrogène, résorbable composé d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, produit par fermentation bactérienne. Hyamira est un gel incolore contenu dans une seringue pré-remplie, graduée, jetable et stérile avec un adaptateur Luer.
1	2. Commercial name(s)
.	Hyamira Forte
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	N.A.
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	Hyamira Forte est destiné à être utilisé comme produit de comblement cutané, tels que les rides ou les cicatrices. Il est également indiqué pour des affections telles que la lipodystrophie associée au VIH. Il est en particulier recommandé pour le traitement des rides profondes du visage.
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	40223
1	6. Software version
.	N.A.
1	7. Affected serial or lot number range
.	Lot: 0306621 Date fabrication: 29.09.2021 – Date expiration 28.09.2024
1	8. Associated devices
.	Aiguille fabriquée par 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.

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Le 20 octobre 2021, Nyuma Pharma s.r.l. a été informée du vol d'un lot de dispositif médical Hyamira Forte qui s'est produit dans l'entrepôt de la société spécialisée dans l'emballage sous cellophane. Le vol a été immédiatement signalé à la police. Étant donné que le lot susmentionné est maintenant hors de la chaîne d'approvisionnement et de distribution approuvée, le fabricant ne peut garantir le maintien des caractéristiques de sécurité et d'efficacité du lot N. 0306621
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Utilisation possible de dispositifs médicaux qui auraient été stockés ou manipulés dans de mauvaises conditions et mis sur le marché par des circuits de vente non autorisés.
2	3. Probability of problem arising
.	Potentiellement, 100 % du lot pourrait être revendu par des circuits non autorisés. Total des pièces volées : 2516 unités
2	4. Predicted risk to patient/users
.	Effets indésirables cliniques dus à la modification des caractéristiques du produit
	5. Further information to help characterise the problem

2	N.A.
2	6. Background on Issue
.	Le 20 octobre 2021, Nyuma Pharma s.r.l. a été informée du vol du lot N.0306621 (total de 2.516 unités) du dispositif médical Hyamira Forte qui s'est produit dans l'entrepôt de la société spécialisée dans l'emballage sous cellophane. Le vol a été immédiatement signalé à la police. La récurrence du risque ne peut être atténuée par le fabricant car la cause profonde est de nature exogène et indépendante de son contrôle.
2	7. Other information relevant to FSCA
.	N.A.

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3. 1. Action To Be Taken by the User*	☒ Identify Device ☒ Quarantine Device ☒ Return Device ☐ Destroy Device ☐ On-site device modification/inspection ☐ Follow patient management recommendations ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☒ Other ☐ None Partagez l'information avec toutes les parties intéressées. En cas de récupération du lot de dispositif médical n° 0306621, contactez le fabricant à l'adresse électronique info@nyumapharma.it ou par téléphone au +39 0322 600623.
3. 2. By when should the action be completed?	Dès que le lot sera identifié
3. 3. Particular considerations for:	Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required
3. 4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	No
3. 5. Action Being Taken by the Manufacturer	☐ Product Removal ☐ On-site device modification/inspection ☐ Software upgrade ☐ IFU or labelling change ☒ Other ☐ None FSN envoyé au ministère italien de la santé. Avis à envoyer à la chaîne d'approvisionnement.
3. 6. By when should the action be completed?	A partir de la date de cet avis
3. 7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	N/A

3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?
	Non. Non annexé à cette FSN

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	N.A.
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken.	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: N.A.	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	N.A.
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Nyuma Pharma s.r.l.
	b. Address	Via San Carlo 56 – 28041 Arona
	c. Website address	www.nyumapharma.it
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
4.	9. List of attachments/appendices:	N.A.
4.	10. Name/Signature	Paolo Pizzoni

Transmission of this Field Safety Notice	
	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.