



MOD Rev 1: Settembre 2018
FSN Ref: FSN-FSCA-2024-001

FSCA Ref: FSCA-2024-001

Data: 19/04/2024

Notificare in materie de siguranta in teren (FSN)

Comunicarea retragerii voluntare a dispozitivului medical

e v o l u x

LOT: IOL2305889

În atenția partenerilor/distribuitoților/clientilor SIFI S.p.A.

Datele de contact ale reprezentantului local

Dott.ssa Sonia Barbagallo
email: Qualityunit@sifigroup.com
numero di telefono: 095 7922111

Această retragere voluntară reflectă angajamentul SIFI S.p.A. în urmărirea standardelor înalte de calitate și în garantarea că produsele noastre corespund pe deplin așteptărilor dumneavoastră. SIFI S.p.A. rămâne pe deplin angajat să vă ofere dumneavoastră și pacienților dumneavoastră produse sigure și eficiente.

Înregistrările noastre indică faptul că unele unități din acest lot pot fi în prezent în inventarul dvs.

0



Notificare in materie de siguranta in teren (FSN)

evolux

LOTTO: IOL2305889

1. Informații despre dispozitivul afectat	
1	<p>1. Dispozitiv medical</p> <p>Lentila intraoculara EVOLUX este o lentila asferica cu filtru UV, conceputa pentru a fi implantata in camera posterioara a ochiului, in sacul capsular, pentru inlocuirea cristalinului uman in corectarea afachiei chirurgicale la pacientii adulti. Lentila intraoculară EVOLUX este o lentila monobloc, preîncărcată într-un injector de unică folosință (dimensiunea vârfului cartușului fiind de 2,2 mm). Acest dispozitiv medical este realizat dintr-un material acrilic hidrofob cu un cromofor care filtrează radiațiile ultraviolete.</p> 
1. Denumirea comercială	
EVOLUX	
2. Identificator unic de dispozitiv (UDI-DI)	
08027864092554	
3. Scopul clinic principal al dispozitivului	
Lentila intraoculară EVOLUX este indicată pentru implantarea primară pentru corectarea vizuală a afachiei la pacienții adulți la care a fost îndepărtat cristalinul afectat de cataractă. Acest dispozitiv trebuie poziționat în sacul capsular. Lentila intraoculară EVOLUX este menită să extindă adâncimea focalizării, îmbunătățind vederea intermediară și oferind o vedere la distanță comparabilă cu cea a unui IOL monofocal standard.	
4. Cod. REF Număr produs/model	
REF: 1110ACH / Model: 1110ACHP2400A	
5. Versiunea software	
N.A.	

1



6. Numerele de serie sau de lot afectate
LOT: IOL2305889 SN: 10000801238 10000801239 10000801240 10000801241 10000801242 10000801243 10000801244 10000801245 10000801246 10000801247 10000801248 10000801249 10000801250 10000801251 10000801252 10000801253 10000801254 10000801255 10000801256 10000801257 10000801258 10000801259 10000801260 10000801261 10000801262 10000801263 10000801264 10000801265 10000801266 10000801267 10000801268 10000801269 10000801270 10000801271 10000801272 10000801273 10000801274 10000801275 10000801276 10000801277 10000801278 10000801278 10000801278 10000801279 10000801280 10000801281 10000801282 10000801283 10000801284 10000801285 10000801285 10000801286 10000801287 10000801288 10000801289 10000801290 10000801291 10000801292 10000801293 10000801294 10000801295 10000801296 10000801296 10000801297 10000801298 10000801299 10000801300 10000801301 10000801302 10000801303 10000801306 10000801307 10000801308 10000801309 10000801310 10000801311 10000801312 10000801312 10000801313 10000801314 10000801315 10000801316 10000801317 10000801318 10000801319 10000801320
7. Dispozitive asociate
Evolux este o lentilă intraoculară furnizată preîncărcată în injectorul Accuject PRO 2.2.

2. Motivul acțiunii corective de siguranță pe teren (FSCA)	
2	1. Descrierea problemei IOL-urile menționate mai sus (vezi SN enumerate mai sus) pot fi etichetate incorect în raport cu puterea dioptrică. Pe baza investigațiilor efectuate de SIFI, este posibil ca unele IOL din lotul IOL2305889 să fi fost etichetate ca +24D în loc de +30D (putere dioptrică reală). Acest eveniment excepțional a fost cauzat de o eroare umană.
	2. Pericol care dă naștere FSCA Dacă se implantează o IOL cu o putere dioptrică incorectă mai mare cu 6 dioptrii, este de așteptat o eroare de refracție postoperatorie semnificativă, care poate duce la nevoia pacientului să poarte ochelari sau să fie supus unei intervenții chirurgicale secundare. În consecință, SIFI a decis să procedeze voluntar și prompt la blocarea distribuției lotului de produs depozitat la depozitele distribuitorilor și la rechemarea produselor deja distribuite aparținând acestui lot.
	3. Probabilitatea apariției problemei Au fost deja primite unele rapoarte care pot avea legătură cu această problemă.
	4. Risc așteptat pentru pacienți/utilizatori Eroare de refracție postoperatorie semnificativă, care poate impune pacientului să poarte ochelari sau să fie supus unei intervenții chirurgicale secundare.
	5. Informații suplimentare pentru a ajuta la identificarea problemei Nu este necesar.
	6. Informații de bază Au fost primite rapoarte referitoare la unele cazuri de IOL implantate (aparținând lotului în cauză) având o putere de refracție cu aproximativ 5 dioptrii mai mare decât cea indicată pe etichetă. S-a verificat PD-ul unei lentile aparținând lotului menționat anterior și s-a confirmat diferența de 6 dioptrii față de valoarea raportată pe etichetă. Acțiuni corective/preventive:

2



	<ul style="list-style-type: none">• blocarea și retragerea voluntară și preventivă a lotului de la distribuitori și clienți;• revizuirea completă a procesului de producție cu reevaluarea fazelor critice și manuale;• punerea în aplicare a controalelor electronice pentru verificarea activităților manuale desfășurate în faze critice, inclusiv etichetarea;• Instruirea personalului și sensibilizarea lor• În plus, ancheta a fost extinsă la loturile de lentile Evolux produse în trimestrele anterioare și ulterioare producției lotului în cauză și a confirmat că evenimentul nu a afectat niciun alt lot.
	7. Alte informații
	Nici unul.
	3. Tipul de acțiuni care vizează atenuarea riscului
3.	1. Acțiune care trebuie întreprinsă de utilizator
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificarea dispozitivului <input checked="" type="checkbox"/> Carantinarea dispozitivului <input checked="" type="checkbox"/> Returnarea dispozitivului <input type="checkbox"/> Distrugerea dispozitivului <input type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului <input type="checkbox"/> Urmăți recomandările oferite pentru gestionarea pacientului <input type="checkbox"/> Vă rugăm să rețineți modificarea instrucțiunilor de utilizare (IFU) <input type="checkbox"/> Alte <input type="checkbox"/> Nimic
	2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?
	<u>Identificarea dispozitivului și carantinarea: Imediat după primirea acestei comunicări.</u> <u>Returnarea dispozitivului: în termen de 30 de zile de la citirea acestei notificări.</u>
	3. Considerații speciale pentru dispozitivele implantabile.
	Este recomandată urmărirea pacienților implantați? Da. Se recomandă să se verifice orice eroare de refracție reziduală ca parte a îngrijirii postoperatorii normale la pacienții cărora li s-a implantat una dintre IOL menționate mai sus.
	4. Este necesar un răspuns din partea clientului?
	da
	5. Cum este răspunsul oferit de client?
	Folosind formularul atașat (vezi anexa 1).
	6. Termene pentru returnarea formularului completat
	În termen de 7 zile de la data primirii acestui FSN.



7. Acțiuni întreprinse de către Producător	
<input checked="" type="checkbox"/> Inlaturarea produsului <input type="checkbox"/> Actualizare de software <input checked="" type="checkbox"/> Altceva Vezi capitolul 3.6.	<input type="checkbox"/> Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului <input type="checkbox"/> Actualizare sau etichetare IFU <input type="checkbox"/> Nici una
8. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	În termen de 6 luni de la data prezentei comunicări.
9. Trebuie anunțat pacientul?	Nu
10. Dacă da, a furnizat producătorul informații suplimentare adecvate pentru pacient/utilizatorul neprofesionist într-o scrisoare/prospectul de informații pentru pacient/utilizatorul profesionist	
N.A.	

4. Informații generale	
4. 1. Tipologia FSN	Noua
2. Pentru FSN, actualizați referința și data notificării anterioare de service	N.A.
3. Pentru FSN-uri actualizate, informații noi obținute:	
N.A.	
4. Sfaturi suplimentare sau informații deja prevăzute în urmărirea FSN?	Nu
5. Dacă este planificată o actualizare a acestui FSN, ce îndrumări suplimentare ar trebui urmate:	
N.A.	
6. Timp estimat pentru urmărirea FSN	N.A.
7. Informații despre producător (Pentru detalii suplimentare, consultați pagina 1)	
a. Numele companiei	SIFI S.p.A.
b. Abordare	Via Ercole Patti 36, 95025 Aci S. Antonio (CT), ITALIA.
c. Site-ul web	www.sifigroup.com
8. Autoritatea competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la acest FSN?	
Da. Ministerul Sanatatii a Republicii Italiene a fost informat in 19.04.2024.	
9. Lista atașamentelor:	Anexa 1: RECHEMARE VOLUNTARA SI PREVENTIVA LOT EVOLUX IOL2305889 - FORMULAR DE RĂSPUNS
10. Nume/Semnătura	Mrs. Sonia Barbagallo QA Senior Manager SIFI S.p.A.



	Transmiterea acestei notificări de siguranță în teren (FSN)
	<p><i>Această notificare trebuie să fie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitive potențial afectate.</i></p> <p><i>Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitivul în cauză către SIFI S.p.A., distribuitorului sau reprezentantului dvs. local și autorității naționale relevante, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă feedback important pentru gestionarea acestei comunicări.</i></p>



MOD Rev 1: Septembrie 2018
FSN Ref: FSN-FSCA-2024-001

FSCA Ref: FSCA-2024-001

Allegato 1: RECHEMARE VOLUNTARA SI PREVENTIVA LOT EVOLUX IOL2305889 -
FORMULAR DE RĂSPUNS

RECHEMARE VOLUNTARA SI PREVENTIVA LOT EVOLUX IOL2305889 - FORMULAR DE RĂSPUNS				
Completați și trimiteți imediat, chiar dacă lentilele nu sunt în stoc și au fost implantate				
Trimiteți formularul prin e-mail: qualityunit@sifigroup.com				
Pune un „X” în caseta corespunzătoare:				
<input type="checkbox"/>		Nu avem stoc al lotului implicat în rechemare.		
<input type="checkbox"/>		Toate/unele lentile aparținând lotului au fost implantate		
<input type="checkbox"/>		Returnăm lentilele aparținând lotului		
Model	Număr de serie	Starea lotului de lentile Evolux IOL2305889 (Pune un „X” în fiecare celulă pentru fiecare număr de serie)		
Evolux 1110ACHP2400A		Implantat	Distrus	Pentru a fi returnat

Cine completează formularul confirmă primirea și înțelegerea acțiunilor raportate în Field Safety Notice (FSN)

Nume _____
Poziția titlului _____
Organizare _____
Adresa de e-mail _____
Număr de telefon _____
Semnătură _____
