



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

FSCA Ref: FSCA-2024-001

Date: 19/04/2024

Avviso di sicurezza (FSN)

Comunicazione richiamo volontario del dispositivo medico

e v o l u x

LOTTO: IOL2305889

All'attenzione dei partner/distributor/clienti di SIFI S.p.A.

Contatti del rappresentante locale

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

Il presente richiamo volontario riflette l'impegno di SIFI S.p.A nel perseguire standard di alta qualità e nel garantire che i nostri prodotti soddisfino pienamente le vostre aspettative. SIFI S.p.A. rimane pienamente impegnata a servire voi e i vostri pazienti con prodotti sicuri ed efficaci.

Dai nostri registri risulta che alcune unità di questo lotto potrebbero essere attualmente presenti nell'inventario della vostra struttura.


0



Avviso di sicurezza (FSN)

evolux

LOTTO: IOL2305889

1. Informazioni sul dispositivo interessato	
1	<p>1. Dispositivo medico</p> <p>La lente intraoculare EVOLUX è una lente asferica UV-assorbente da impiantare nella camera posteriore dell'occhio, precisamente nel sacco capsulare, per la sostituzione del cristallino umano nella correzione dell'afachia chirurgica in pazienti adulti. La lente intraoculare EVOLUX è monopezzo e precaricata in un iniettore monouso (dimensione cartridge tip 2.2mm). Questo dispositivo medico-chirurgico è realizzato con un materiale acrilico idrofobo dotato di un cromoforo che filtra la radiazione ultravioletta.</p> 
	<p>2. Nome commerciale</p> <p>EVOLUX</p>
	<p>3. Identificativo Unico del dispositivo (UDI-DI)</p> <p>08027864092554</p>
	<p>4. Scopo clinico primario del dispositivo</p> <p>La lente intraoculare EVOLUX è indicata per l'impianto primario per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti nei quali è stato rimosso un cristallino affetto da cataratta. Questo dispositivo deve essere posizionato nel sacco capsulare. La lente intraoculare EVOLUX ha lo scopo di estendere la profondità di fuoco, migliorando la visione intermedia e fornendo una visione a distanza comparabile a quella di una IOL monofocale standard.</p>
	<p>5. Codice REF prodotto / Numero modello</p>

1



REF: 1110ACH / Modello: 1110ACHP2400A
6. Versione Software
N.A.
7. Numeri di Serie o Lotti interessati
BATCH: 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
8. Dispositivi associati
Evolux è una lente intraoculare fornita precaricata nell'iniettore Accuject PRO 2.2.

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2	1. Descrizione del problema Le suddette IOL (vedi SN sopra elencati) potrebbero riportare un'errata etichettatura in relazione al potere diottrico. In base alle indagini effettuate da SIFI è possibile che alcune IOL del lotto IOL2305889 siano state etichettate come +24D anziché +30D (potere diottrico reale). Tale evento eccezionale è stato causato da un errore umano.
	2. Pericolo che dà luogo alla FSCA Nel caso di impianto di una IOL non corretta con una differenza di 6 diottrie si prevede un errore refrattivo post-operatorio significativo che potrebbe comportare la necessità per il paziente di indossare occhiali o sottoporsi ad un intervento chirurgico secondario. Di conseguenza, SIFI ha deciso di procedere volontariamente e tempestivamente al blocco della distribuzione del lotto di prodotto conservato presso i magazzini dei distributori ed al richiamo dei prodotti già distribuiti appartenenti a tale lotto.
	3. Probabilità che si verifichi il problema Sono già state ricevute alcune segnalazioni potenzialmente riferibili a tale problematica.
	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti Errore refrattivo post-operatorio significativo, con possibile necessità per il paziente di indossare occhiali o sottoporsi a un intervento chirurgico secondario.
	5. Ulteriori informazioni per aiutare ad identificare il problema Non necessarie.
	6. Informazioni di background Sono state ricevute segnalazioni relative ad alcuni casi di IOL impiantate (appartenenti al lotto in questione) aventi potere di rifrazione superiore di circa 5 diottrie rispetto a quello

2



<p>riportato in etichetta. È stato verificato il PD di una lente appartenente al suddetto lotto che ha confermato la differenza di 6 diottrie rispetto al valore riportato in etichetta.</p> <p><u>Azioni correttive/preventive:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • blocco e ritiro volontario e cautelativo del lotto presso i distributori e i clienti; • revisione completa del processo produttivo con rivalutazione delle fasi critiche e manuali; • implementazione di controlli elettronici di verifica delle attività manuali svolte nelle fasi critiche, compresa l'etichettatura; • formazione e sensibilizzazione del personale. <p>Inoltre, l'investigazione è stata estesa ai lotti di lenti Evolux prodotti nei trimestri antecedente e successivo alla produzione del lotto in oggetto ed ha confermato che l'evento non ha avuto impatto su nessun altro lotto.</p>	
<p>7. Altre informazioni</p> <p>Nessuna.</p>	
<p>3. Tipologia di azioni atte a mitigare il rischio</p>	
<p>3. 1. Azione da intraprendere da parte dell'utente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire raccomandazioni fornite per la gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica delle Istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno</p>	
<p>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</p>	<p><u>Identificazione e messa in quarantena del dispositivo:</u> immediatamente dopo la ricezione della presente comunicazione.</p> <p><u>Restituzione del dispositivo:</u> entro 30 giorni dalla presa visione di questo avviso.</p>
<p>3. Considerazioni particolari per dispositivi impiantabili.</p> <p>È raccomandato il follow-up dei pazienti impiantati?</p> <p>Si. Si consiglia di verificare l'eventuale errore di rifrazione residuo nell'ambito delle normali cure post-operatorie nei pazienti a cui è stata impiantata una delle suddette IOL.</p>	
<p>4. È necessaria una risposta da parte del cliente?</p>	<p>Si</p>
<p>5. Come viene fornita la risposta da parte del cliente?</p>	<p>Attraverso il form allegato (vedi allegato 1).</p>
<p>6. Tempistiche di restituzione del form compilato</p>	<p>Entro 7 giorni dalla data di ricezione della presente FSN.</p>



7. Azioni intraprese dal Fabbricante	
<input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Aggiornamento Software <input checked="" type="checkbox"/> Altro Vedi cap.3.6.	<input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento IFU o etichettatura <input type="checkbox"/> Nessuna
8. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Entro 6 mesi dalla data di questa comunicazione.
9. Deve essere data comunicazione al paziente?	No
10. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente non esperto in una lettera/foglio informativo per il paziente/utente non professionale?	
N.A.	

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipologia FSN	Nuova
	2. Per FSN aggiornate riferimento e data dell'avviso di servizio precedente	N.A.
	3. Per FSN aggiornate, nuove informazioni ottenute:	N.A.
	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up della FSN?	No
	5. Se è previsto un aggiornamento della presente FSN, quali ulteriori indicazioni dovrebbero essere seguite:	N.A.
	6. Tempi previsti per il follow-up della FSN	N.A.
	7. Informazioni Fabbricante (Per ulteriori dettagli fare riferimento a pag.1)	
	a. Nome Azienda	SIFI S.p.A.
	b. Indirizzo	Via Ercole Patti 36, 95025 Aci S. Antonio (CT), ITALIA.
	c. Sito web	www.sifigroup.com
	8. L'autorità competente del tuo Paese è stata informata di questa FSN? Sì. Il Ministero della Salute Italiano è stato informato il 19 aprile 2024.	
	9. Lista degli allegati:	Allegato 1: RECALL VOLONTARIO E CAUTELATIVO EVOLUX LOTTO IOL2305889 - MODULO DI RISPOSTA
	10. Nome/Firma	Mrs. Sonia Barbagallo QA Senior Manager SIFI S.p.A.
		<i>Sonia Barbagallo</i>



Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
	<p><i>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.</i></p> <p><i>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo in oggetto a SIFI S.p.A., al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se appropriato, poiché ciò fornisce un feedback importante per la gestione di questa comunicazione.</i></p>



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

FSCA Ref: FSCA-2024-001

Allegato 1: RECALL VOLONTARIO E CAUTELATIVO EVOLUX LOTTO IOL2305889 -
MODULO DI RISPOSTA

RECALL VOLONTARIO E CAUTELATIVO EVOLUX LOTTO IOL2305889 - MODULO DI RISPOSTA				
Completare ed inviare immediatamente, anche se le lenti non sono in magazzino e sono state impiantate				
Inviare il modulo via email: qualityunit@sifigroup.com				
Metti una "X" nella casella appropriata:				
<input type="checkbox"/>		Non abbiamo uno stock del lotto coinvolto nel recall.		
<input type="checkbox"/>		Tutte / alcune lenti appartenenti al lotto sono state impiantate		
<input type="checkbox"/>		Restituiamo le lenti appartenenti al lotto		
Modello	Numero Seriale	Stato della lente Evolux lotto IOL2305889 (Metti una "X" in ogni cella per ogni numero seriale)		
Evolux 1110AHP2400A		Impiantata	Scartata	Da rendere

Chi compila il modulo conferma il ricevimento e la comprensione delle azioni riportate nell'Avviso di sicurezza (FSN)

Nome _____
Titolo/Posizione _____
Organizzazione _____
Indirizzo email _____
Numero di telefono _____
Firma _____
Data _____