

Avviso di Sicurezza Urgente

Nome commerciale del prodotto interessato: ala®octa
Identificatore dell'azione correttiva di sicurezza di campo: 13/11/2015
Tipo di azione: ritiro

Data: 13 novembre 2015
Mittente: alamedics GmbH & Co.KG, Hauffstrasse 21, D-89160 Dornstadt
All'attenzione di: distributore e utilizzatore di ala®octa

Identificazione/specifiche dei prodotti medici interessati:

ala®octa	PFO 200612	PN: 101001, PN 101003
ala®octa	PFO 040712	PN: 101004
ala®octa	PFO 060912	PN: 101001, PN 101003
ala®octa	PFO 241012	PN: 101002
ala®octa	PFO 261112	PN: 101001, PN 101003
ala®octa	PFO 171212	PN: 101002, PN 101004
ala®octa	PFO 110213	PN: 101001, PN 101003
ala®octa	PFO 030713	PN: 101002, PN 101004
ala®octa	PFO 170713	PN: 101001, PN 101003
ala®octa	PFO 060813	PN: 101002, PN 101004
ala®octa	PFO 041213	PN: 101004
ala®octa	PFO 200114	PN: 101002, PN 101004
ala®octa	PFO 180214	PN: 101001, PN 101003
ala®octa	PFO 150414	PN: 101004
ala®octa	PFO 050514	PN: 101002, PN 101004
ala®octa	PFO 070714	PN: 101002, PN 101004
ala®octa	PFO 080714	PN: 101003
ala®octa	PFO 061014	PN: 101002, PN 101004
ala®octa	PFO 171214	PN: 101002, PN 101004
ala®octa	PFO 060515	PN: 101002

Descrizione del problema compresa la causa determinata:

Poiché i test di citotossicità in vitro finora condotti non hanno consentito di determinare la causa del comportamento tossico o borderline di singoli lotti di ala@octa, alamedics interrompe la distribuzione del prodotto e procede al ritiro di tutti i prodotti ancora presenti sul mercato.

Dopo il ritiro parziale dell'ala octa dal 13/07/2015, nel frattempo terminato, nonché il ritiro completo dal 13/11/2015, per i lotti che seguono si dispone adesso delle informazioni che seguono.

Nelle condizioni di esecuzione del saggio i seguenti lotti sono stati considerati non citotossici:

PFO 060813 Siringa
PFO 200114 Siringa
PFO 180214 Fiala
PFO 180214 Siringa
PFO 150414 Siringa
PFO 050514 Fiala
PFO 050514 Siringa
PFO 070714 Fiala
PFO 070714 Siringa
PFO 080714 Fiala
PFO 080714 Siringa

Nelle condizioni del saggio, eseguito con incubazione in cellule per 24 ore conformemente alla norma DIN EN ISO 10993-5, ai seguenti lotti è stata attribuita la valutazione „nessun chiaro potenziale citotossico“:

PFO 061014 Siringa
PFO 171214 Siringa
PFO 060515 Fiala

Nelle condizioni del saggio, eseguito con test di citotossicità in vitro conforme alla norma DIN EN ISO 10993-5 in cui il prodotto è stato sottoposto a una incubazione lunga (68-72 ore), i seguenti lotti hanno manifestato una citotossicità:

PFO 110213 Siringa	(informazioni attualmente disponibili dal 16/11/2015)
PFO 061014 Fiala	(già ritirato)
PFO 061014 Siringa	(già ritirato)
PFO 171214 Fiala	(già ritirato)
PFO 171214 Siringa	(già ritirato)
PFO 210115 Siringa	(mai fornito)
PFO 060515 Fiala	(già ritirato)

Rischi e relativa valutazione

Sulla base delle precedenti osservazioni condotte non può essere escluso che, se utilizzato come prodotto intraoperatorio, nel postoperatorio ala@octa può comportare riduzione dell'acuità visiva fino a perdita totale della vista. Deve pertanto essere immediatamente adottata la decisione di non usare il prodotto in pazienti.

L'utilizzatore è tenuto ad adottare le seguenti misure:

- Immediata identificazione di prodotti ala@octa direttamente presso l'utilizzatore
- Immediata messa in quarantena di tutti i prodotti ala@octa direttamente presso l'utilizzatore (nessun ulteriore uso)
- Immediata restituzione ad alamedics GmbH & Co. KG di tutti gli ala@octa identificati tramite il distributore locale
- Immediato feedback della "Conferma di restituzione al produttore"

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza Urgente

Si prega di assicurarsi nell'ambito della propria organizzazione che tutti gli utilizzatori dei summenzionati prodotti nonché le varie persone da informare siano stati sensibilizzati al riguardo del presente Avviso di Sicurezza Urgente.

Se i prodotti sono stati ceduti a terzi, si prega di inoltrare una copia del presente avviso o di informare il referente indicato in calce.

Vogliate conservare il presente avviso almeno fino alla conclusione delle misure adottate.

alamedics GmbH & Co. KG – Hauffstrasse 21 – 89160 Dornstadt, Germany

Referente:

Dr. Christian Lingenfelder
CEO
alamedics GmbH & Co.KG
Hauffstr. 21
D-89160 Dornstadt

Telefono: +49 (0) 7348 4 07 70 11 Fax: +49 (0) 7348 4 07 70 20 Christian.Lingenfelder@alamedics.de

Una copia del presente “Avviso di Sicurezza Urgente” è stato notificato all’ente governativo nazionale competente.

Distinti saluti.

alamedics GmbH & Co.KG



Dr. Christian Lingenfelder, CEO