



Alcon Italia S.p.A.  
 Società a Socio Unico  
 Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano  
 Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax: +39 02.89.10.550 – www.alcon.com  
 Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152  
 R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

**Data** 29 luglio 2016  
**Nome commerciale del prodotto coinvolto:** AcrySof® IQ IOL con sistema di rilascio ULTRASERT™  
**N° identificativo di FSCA:** 2016.069  
**Tipo di azione:** Richiamo di dispositivo medico

**Alla cortese attenzione di:**

«Account\_Name»  
 «Account\_Address»  
 «City», «State» «Zip\_Code»

Gentile Cliente,

con la presente Vi informiamo che Alcon ha aperto un richiamo di dispositivo medico per lotti specifici della lente intraoculare (IOL) AcrySof® IQ con sistema di rilascio ULTRASERT™. Alcon sta conducendo questa azione correttiva volontaria di richiamo di dispositivo medico perchè ha determinato che alcuni lotti dei sistemi di rilascio ULTRASERT™ presentano un non completo rivestimento della superficie interna che potrebbe determinare il blocco della IOL nel sistema di rilascio ULTRASERT™. È molto probabile che, nel caso in cui succeda, la lente non venga rilasciata e che l'intervento possa essere completato con l'impiego di una lente di riserva; comunque, nel caso in cui la lente venisse forzata attraverso l'ugello, questo potrebbe comportare danni alla lente e/o all'ugello, potenzialmente causando lesioni al paziente.

Si fa presente che questo problema interessa solo una piccola parte dei sistemi di rilascio ULTRASERT™, all'interno di specifici lotti di produzione (nel mercato italiano il numero totale di lenti impattate è di 36 unità). Questa azione è già stata notificata al Ministero della Salute.

Di seguito potete trovare i dettagli completi di questa azione e le istruzioni per gestire il prodotto potenzialmente impattato in Vostro possesso.

**Dettagli sul dispositivo medico interessato:**

La lente intraoculare (IOL) AcrySof® IQ con sistema di rilascio ULTRASERT™ è un dispositivo medico marcato CE. La lente intraoculare (IOL) Alcon AcrySof® IQ è una lente per camera posteriore monopezzo acrilica pieghevole utilizzata per la sostituzione del cristallino umano per la correzione visiva dell'afachia in pazienti adulti, in seguito ad intervento di cataratta. Le IOL AcrySof® IQ sono fornite con il sistema di rilascio pre-caricato ULTRASERT™ che costituisce un mezzo appropriato, comprovato ed affidabile per l'inserimento delle lenti nel sacco capsulare.

I lotti specifici che vengono richiamati dal mercato sono riassunti nella seguente tabella:

Modello	Descrizione del Prodotto	Numero di Lotto	Scadenza
AU00T0.175	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12407022	30/09/17
AU00T0.220	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12409024	
AU00T0.220	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12409026	

**Descrizione del potenziale problema:**

Una parte dei sistemi di rilascio ULTRASERT™ appartenenti a specifici lotti di produzione presentano un non completo rivestimento della superficie interna che potrebbe determinare il blocco della IOL nel sistema di rilascio ULTRASERT™.

È molto probabile che nel caso in cui succeda, la lente non venga rilasciata e che l'intervento possa essere completato con l'impiego di una lente di riserva; comunque, nel caso in cui la lente venisse forzata attraverso l'ugello, questo potrebbe comportare danni alla lente e/o all'ugello, potenzialmente causando lesioni al paziente.

**Azioni da intraprendere da parte del Cliente:**

Le nostre registrazioni indicano che avete ricevuto il prodotto in oggetto da Alcon e che potreste averne delle giacenze che devono essere restituite. Per assisterci in questo richiamo volontario, siete pregati di seguire queste operazioni:

1. Rivedere le proprie giacenze per determinare se si hanno unità di prodotto interessate (come da tabella di cui sopra) e separare i prodotti potenzialmente impattati per assicurarsi che non vengano utilizzati.
2. Compilare il "Modulo di risposta" allegato e restituirlo via e-mail ad Alcon ai seguenti indirizzi:

**Ufficio Assicurazione Qualità Alcon Italia**

[marcello.fornoni@alcon.com](mailto:marcello.fornoni@alcon.com)

[federica.amigoni@alcon.com](mailto:federica.amigoni@alcon.com)

*N.B. Si prega di restituire il "Modulo di risposta" allegato anche se si dispone di zero (0) unità in inventario.*

3. Il Servizio Clienti Alcon Italia vi contatterà per organizzare il reso del prodotto senza costi per Voi. La sostituzione del prodotto potrà essere richiesta contestualmente.

**Trasmissione di questo avviso di sicurezza:**

Si prega di trasmettere immediatamente queste informazioni a tutti i dipartimenti all'interno della Vostra organizzazione che potrebbero utilizzare la lente intraoculare (IOL) AcrySof® IQ con sistema di rilascio ULTRASERT™. Inoltre, siete pregati di assicurarVi che una copia di tale notifica sia inoltrata a tutte le altre organizzazioni a cui il prodotto sia stato trasferito.

Appreziamo la Vostra cooperazione e ci scusiamo sinceramente per ogni eventuale disagio causato. Abbiamo intrapreso questa azione a scopo precauzionale e ci auguriamo che possa rassicurarVi circa il nostro impegno a fornire a Voi e ai Vostri pazienti dei prodotti per la cura della vista di altissima qualità.

Per qualsiasi domanda o chiarimento in merito, si prega di contattare l'Ufficio Assicurazione Qualità di Alcon Italia ai seguenti recapiti:

**Marcello Fornoni**

QA Head

[marcello.fornoni@alcon.com](mailto:marcello.fornoni@alcon.com)

Tel: 02 81803226

**Federica Amigoni**

QA Specialist

[federica.amigoni@alcon.com](mailto:federica.amigoni@alcon.com)

Tel: 02 81803255

Distinti saluti,

**Sergio Bove**

General Manager

Alcon Italia S.p.A.

**Modulo di Risposta all'Avviso di Sicurezza**

**Data** 29 luglio 2016  
**Nome commerciale del prodotto coinvolto:** AcrySof® IQ IOL con sistema di rilascio ULTRASERT™  
**N° identificativo di FSCA:** 2016.069  
**Tipo di azione:** Richiamo di dispositivo medico

Si prega di selezionare una delle due opzioni:

Ho letto l'Avviso di Sicurezza allegato, controllato le giacenze e verificato che la nostra organizzazione non ha alcuna unità degli specifici lotti di produzione della lente intraoculare (IOL) AcrySof® IQ con sistema di rilascio ULTRASERT™.

Ho letto l'Avviso di Sicurezza allegato e controllato le giacenze. La nostra struttura ha necessità di organizzare il reso dei seguenti prodotti:

Modello	Descrizione del Prodotto	Numero di Lotto	Quantità da rendere
AU00T0.175	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12407022	
AU00T0.220	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12409024	
AU00T0.220	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12409026	

---

Cognome e Nome (in stampatello)

Data

Firma del Cliente

«Account\_Name»

«Account\_Address»

«City», «State» «Zip\_Code»