Allergan + LifeCell
Plastic and Regenerative Medicine

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

Nome commerciale: Revolve™ Advanced Adipose System (Sistema Revolve™)

Tipo di azione: Richiamo di dispositivo medico
Identificatore FSCA: EVAL-2017-007-A

Data: 19 settembre 2017

Spettabile Cliente,

Dai dati a nostra disposizione risulta che avete ricevuto il prodotto LifeCell oggetto del presente Avviso di sicurezza sul campo (FSN). Si riportano di seguito le informazioni a descrizione del problema e di tutte le azioni da intraprendere.

Dettagli dei dispositivi interessati:

Tipo di prodotto:	Contenitore di tessuti
Nome del prodotto:	Revolve™ Advanced Adipose System (Sistema Revolve™)
Descrizione del prodotto:	Il Sistema Revolve™ è un contenitore monouso sterilizzato utilizzato per la raccolta, il filtraggio, la separazione, la concentrazione e il trasferimento di componenti tissutali autologhi per la reintroduzione allo stesso paziente durante una singola procedura chirurgica per la riparazione, la ricostruzione o la sostituzione di tessuti integumentari o muscolo-scheletrici.

Descrizione del problema
Il Sistema Revolve™ è etichettato come “apirogeno”, tuttavia non vi erano precedenti criteri di rilascio per il test delle endotossine sul prodotto finito; pertanto, LifeCell non è in grado di dimostrare quanto dichiarato in etichetta. Inoltre, LifeCell ha condotto test su un campione di lotti e ha constatato che diversi lotti testati presentano livelli di endotossine superiori ai limiti definiti nella Farmacopea statunitense (USP<161>).

Numero di catalogo dei prodotti interessati
RV0001WW, RV0002WW e RV0004WW

Valutazione dei rischi
Un’analisi dettagliata dei reclami di prodotti ed eventi avversi ricevuti in merito al Sistema Revolve™ sin dal 2012 non ha riscontrato reclami o eventi avversi confermati che possano essere correlati a livelli elevati di endotossine.

LifeCell ha testato i livelli di endotossine nei campioni di lotti di prodotti finiti e ha determinato che la probabilità di una reazione fisiologica nociva alle endotossine che potrebbe essere potenzialmente introdotta tramite il dispositivo è clinicamente improbabile. Una revisione della letteratura pubblicata ha stabilito che l'esposizione alle endotossine ai livelli osservati nei campioni di Revolve™ non ha comportato reazioni fisiologiche nocive. Questo ha indotto alla determinazione che il rischio complessivo di lesioni per i pazienti è trascurabile.

Non esiste alcun guasto noto del dispositivo in funzione della rispettiva destinazione d'uso prevista, se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore.

Per correggere questo problema sono stati implementati controlli di processo.

Azione da intraprendere da parte del cliente:

1. Esaminare immediatamente il proprio inventario e mettere in quarantena tutti i prodotti oggetto di questo richiamo. Inoltre, se il prodotto in questione è stato distribuito ulteriormente, identificare i propri clienti e avvisarli immediatamente del presente richiamo del prodotto e che tutto il prodotto deve essere messo in quarantena. La notifica ai propri clienti può essere ottimizzata includendo una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo.
2. Effettuare un conteggio fisico del prodotto interessato in proprio possesso e registrare il conteggio sul Modulo di risposta dell'Avviso di sicurezza sul campo (FSNRF) allegato.
3. Inviare immediatamente tramite posta elettronica o fax il Modulo di risposta dell'Avviso di sicurezza sul campo (FSNRF). Per far sì che possiamo dare conto di tutti i prodotti richiamati, è indispensabile restituire il Modulo di risposta dell'Avviso di sicurezza sul campo (FSNRF).
4. Se il prodotto è presente in magazzino, contattare LifeCell tramite posta elettronica all'indirizzo LifeCellRevolve@allergan.com per ulteriori istruzioni sulla restituzione del prodotto oggetto di richiamo.
5. Il presente richiamo deve essere condotto a livello di consumatore/utilizzatore.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere diffuso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o in qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

LifeCell ha informato tutte le agenzie regolatorie competenti in merito al presente Avviso di sicurezza sul campo.

Per eventuali domande in merito al presente Avviso di sicurezza sul campo, contattare il proprio rappresentante LifeCell/Allergan locale utilizzando i dettagli di recapito forniti nella tabella seguente.

Persona di riferimento da contattare

Paese	Referente	Telefono	Indirizzo e-mail
Austria	Nina Labhart Meuli	+41 442042312	Labhartmeuli_Nina@Allergan.com
Belgio	Veronique De Sitter	+32495442548	Veronique.DeSitter@Allergan.com
Danimarca	Lovisa Sondefors	+46 763143418	Lovisa.Sondefors@Allergan.com
Finlandia	Lovisa Sondefors	+46 763143418	Lovisa.Sondefors@Allergan.com
Francia	Marie Chiffoleau	+33 149078300	Materio_vigilance@Allergan.com
Germania	Claudia Rohrer	+49 69920381358	Rohrer_Claudia@Allergan.com
Irlanda	Sarah Graham	+35 316445271	Graham_Sarah@Allergan.com
Italia	Mariarosaria Toteda	+39 0650956247	Toteda_Mariarosaria@Allergan.com
Paesi Bassi	Veronique De Sitter	+32495442548	Veronique.DeSitter@Allergan.com
Portogallo	Javier Mariano	+34 918076208	Mariano_Javier@Allergan.com
Spagna	Javier Mariano	+34 918076208	Mariano_Javier@Allergan.com
Svezia	Lovisa Sondefors	+46 763143418	Lovisa.Sondefors@Allergan.com
Svizzera	Nina Labhart Meuli	+41 442042312	Labhartmeuli_Nina@Allergan.com
Regno Unito	Madhavi Sabharwal	+44 162849427	Madhavi.Sabharwal@Allergan.com

LifeCell si scusa per qualsiasi inconveniente che possa derivare da questa correzione sul campo e ringrazia anticipatamente per l'attesa mentre ci adoperiamo per risolvere questo problema e reintrodurre il prodotto sul mercato. Siate certi che mantenere un livello di sicurezza e qualità elevato è la massima priorità di LifeCell.

In fede,
LifeCell

Allegato 1 - Informazioni sui lotti interessati

Numero di lotto	Numero di catalogo	Data di scadenza
10698	RV0001WW	30/11/2017
10699	RV0001WW	31/10/2017
10701	RV0001WW	31/12/2017
10703	RV0001WW	31/1/2018
10703	RV0002WW	31/1/2018
10707	RV0001WW	31/3/2018
10707	RV0002WW	31/3/2018
10709	RV0002WW	30/6/2018
10736	RV0001WW	30/9/2017
10782	RV0002WW	30/6/2018
10783	RV0002WW	31/7/2018
10799	RV0001WW	31/1/2018
10841	RV0001WW	30/6/2018
11218	RV0001WW	30/9/2018
11219	RV0001WW	30/9/2018
11262	RV0001WW	30/9/2018

Modulo di risposta dell'avviso urgente di sicurezza sul campo Programma di richiamo del dispositivo medico Allergan/LifeCell, 19 settembre 2017

Revolve™ Advance Adipose System (Sistema Revolve™), numeri di riferimento (REF) RV0001WW, RV0002WW e RV0004WW

Scegliere UNA delle seguenti opzioni	**N. del prodotto**	**N. di lotto**	**Q.tà disponibile**
☐ **Disponiamo** di scorte del prodotto sopra richiamato e le restituiremo (identificare N. del prodotto, N. di lotto e Quantità nella tabella a destra)			
☐ **Non disponiamo** di scorte del prodotto sopra richiamato e non effettueremo una restituzione			

Si richiede una risposta tempestiva alla presente notifica di richiamo. Compilare il modulo e inviarlo tramite fax o posta elettronica (modulo compilato in formato PDF) al seguente indirizzo entro cinque (5) giorni lavorativi:

E-MAIL: LifeCellRevolve@allergan.com

FAX: +44 (0) 1628 494739

Nome del cliente	
Nome del referente	
Indirizzo	
Numero di telefono	
Firma e data	