

Rev 1: settembre 2018

Avviso di sicurezza Rif.: AC-FSN-01

Azione correttiva di sicurezza Rif.: AC-FSCA-01

Data: 31-08-2020

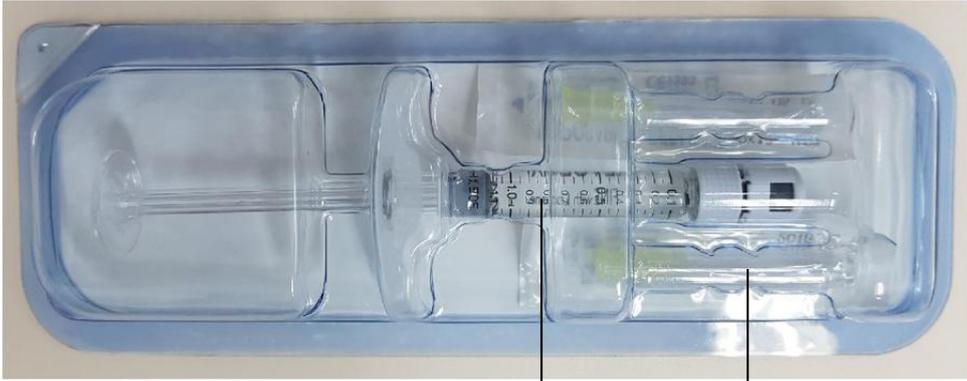
Avviso urgente di sicurezza sul campo
Gel riempitivo per tessuti molli con acido ialuronico a legame
incrociato

All'attenzione di*: Distributori

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*

No	Paese	Società	Indirizzo	E-mail	Numero tel.	Responsabile (Ruolo)
4	Italia	Taumedika SRL	Via F. Sacchetti, 7 - 00137 Roma (RM) - Italy	export@taumed.it	+39 333735000	John Gaddi (Manager)

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Gel riempitivo per tessuti molli con acido ialuronico a legame
incrociato
Rischio al quale è rivolto l'avviso di sicurezza

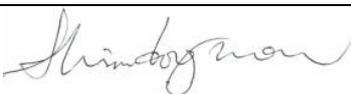
1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	<p>1. Tipo/i di dispositivo*</p> <p>Il prodotto è un gel incolore, trasparente, viscoelastico, biodegradabile, apirogeno e sterile, fornito in una siringa di plastica monouso. Il prodotto è costituito da ialuronato di sodio a legame incrociato da biofermentazione, sospeso in un tampone fisiologico pH 6,8 ~ 7,5. Il prodotto viene fornito in una siringa di plastica usa e getta con raccordo luer-lock. La siringa è dotata di un tappo a stantuffo, impugnatura per le dita e asta di stantuffo ed è confezionata in un blister.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Pre-filled syringe with Gel Needle</p> <p>[Siringa preriempita con gel] [Ago]</p> </div>
1	2. Nome/i commerciale/i
.	Gel riempitivo per tessuti molli con acido ialuronico a legame incrociato
1	3. Identificazione unica dispositivo/i (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Finalità clinica primaria del/dei dispositivo/i*
.	Impianto per contrastare la perdita di volume che causa asimmetria morfologica facciale
1	5. Modello dispositivo/numero catalogo/componente/i*
.	Revolax, Dermalax, dermaren
1	6. Versione del software
.	N/A
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotti interessati
.	Lotto no. CLD20001, CLC20002, CLA20001, CLD20002, CLC20003, BLA20001, CLC20005, SCLC20006, CLC20004 (9 lotti in totale) * Informazioni dettagliate sui lotti in allegato. (Nome file: Attachment_Detail information of LOTs) I prodotti sopra riportati portano il marchio CE "CE1023" dell'ITC (Organismo notificato) che è stato ritirato l'8 gennaio 2020.
1	8. Dispositivi associati
.	N/A

2 Motivazione per l'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Alcuni prodotti con etichette errate (con marchio CE) sono stati rilasciati nei territori dell'UE.
2	2. Rischio che ha portato all'azione correttiva di sicurezza*
.	Errore del sistema di sorveglianza post-commercializzazione
	<p>Ulteriori spiegazioni:</p> <p>Alcuni prodotti sono stati rilasciati nei mercati dell'UE dopo il ritiro della nostra certificazione CE e alcuni erano destinati alla vendita in paesi extraeuropei con il marchio CE erroneamente riportato sulle etichette. Noi di Across siamo certificati ISO13485: 2016 per il nostro sistema di gestione della qualità e tutti i prodotti sono fabbricati secondo un sistema di qualità approvato in modo che i prodotti abbiano prestazioni adeguate, ma il richiamo è stato eseguito perché la vendita nei mercati dell'UE non è appropriata senza la certificazione CE.</p> <p>I nostri prodotti sono venduti in Europa, Corea del Sud e altri paesi e le specifiche delle prestazioni del prodotto non differiscono da un paese all'altro. Inoltre, il processo di produzione, i test, i materiali e le specifiche sono identici per la fabbricazione di prodotti per i mercati dell'UE e quelli non europei.</p> <p>Non ci sono rischi o pericoli aggiuntivi se un utente dovesse utilizzare un prodotto non supportato da un certificato CE valido.</p> <p>Di conseguenza, questo è un problema di processo e guasto di sistema.</p>
2	3. Probabilità di insorgenza del problema
.	Quantità venduta: 738.589 Numero di incidenti: 109.863 Percentuale di incidenti: 14,9 %
2	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
.	Il rischio previsto per il paziente/gli utenti è categorizzato come improbabile.
2	5. Ulteriori informazioni per contribuire alla definizione del problema
.	N/A
2	6. Contesto della problematica
.	Questa azione correttiva di sicurezza è stata redatta per eseguire il processo di richiamo di prodotti venduti nei territori dell'UE con certificazione CE ritirata nel gennaio 2020 e anche di alcuni prodotti con etichette errate per i paesi non europei.
2	7. Altre informazioni pertinenti all'azione correttiva di sicurezza
.	Le prestazioni dei prodotti interessati non influiscono sulla sicurezza, ma prestiamo molta attenzione tramite i distributori.

3. Tipo di azione per la mitigazione del rischio*	
3.	1. Azioni che devono essere intraprese dall'utente*
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere il dispositivo in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente

	<input type="checkbox"/> Annotare le modifiche/i rafforzamenti delle Istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate. [Ruolo del distributore] 1. L'avviso di sicurezza sul campo verrà fornito ai distributori dal fabbricante utilizzando il "modulo di risposta al distributore" e il "modulo di risposta al cliente" allegati. 2. Il distributore dovrà controllare l'inventario dei prodotti e dei lotti interessati e controllare le quantità che sono state rilasciate ai clienti. 3. Il distributore dovrà fornire questo avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti interessati (ospedali e/o cliniche) utilizzando il "modulo di risposta al cliente" 4. Tutti i prodotti interessati devono essere richiamati dai clienti e documentati utilizzando il "modulo di risposta al cliente". Tutti questi prodotti richiamati dovranno essere riconciliati con l'inventario del distributore. 5. Il distributore deve restituire tutti i prodotti interessati al fabbricante. (* Tutti i distributori che vengono avvisati di questo avviso di sicurezza sul campo dovranno rispedire il "modulo di risposta al distributore".) (** Questa procedura dovrà essere eseguita entro due mesi dalla data di ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo.) [Ruolo del cliente (ospedale e/o clinica)] 1. L'avviso di sicurezza sul campo verrà fornito ai clienti dai distributori utilizzando il "modulo di risposta al cliente" allegato. 2. I clienti dovranno controllare l'inventario dei prodotti e dei lotti interessati e controllarne le quantità. (Qualora i prodotti dovessero essere già utilizzati, anche le quantità utilizzate dovranno essere documentate nel "modulo di risposta al cliente".) 3. Tutti i prodotti interessati dovranno essere restituiti al distributore. (* Tutti i clienti che vengono avvisati di questo avviso di sicurezza sul campo dovranno rispedire il "modulo di risposta al cliente".) (** Questa procedura dovrà essere eseguita entro un mese dalla data di ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo.)	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Entro 3 mesi
3.	3. Considerazioni particolari su: Viene raccomandato un follow-up o un riesame dei precedenti risultati dei pazienti? N/A Fornire ulteriori dettagli sul follow-up dei pazienti, se richiesto, o una giustificazione per cui non è richiesto	Dispositivo impiantabile
3.	4. È richiesta la risposta da parte del cliente? * (Se sì, il modulo allegato specifica la scadenza per la restituzione)	Sì, (il "modulo di risposta al distributore" e il "modulo di risposta al cliente" sono richiesti entro tre mesi)

3.	5. Azioni intraprese dal fabbricante <input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno Il "modulo di risposta al distributore" e il "modulo di risposta al cliente" verranno analizzati in questo processo.	
3.	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	I prodotti tracciati sono già stati restituiti e gli altri prodotti in fase di gestione verranno completati entro tre mesi.
3.	7. È obbligatorio l'invio dell'avviso di sicurezza al paziente/all'utente comune?	No
3	8. Se sì, il produttore ha fornito ulteriori informazioni utili al paziente/all'utente comune in una lettera/foglio informativo indirizzato al paziente/o all'utente comune o non professionale?	
	No Non allegato al presente avviso di sicurezza sul campo	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di avviso di sicurezza*	Nuovo
4.	2. Per gli avvisi di sicurezza aggiornati, citare il numero di riferimento e la data dell'avviso di sicurezza precedente	N/A
4.	3. Per gli avvisi di sicurezza aggiornati, fornire nuove informazioni come segue: N/A	
4.	4. Sono previste ulteriori raccomandazioni o informazioni nel follow-up all'avviso di sicurezza? *	Sì
4.	5. Se è previsto un follow-up all'avviso di sicurezza, a cosa fanno riferimento le successive raccomandazioni: N/A	
4.	6. Tempistica prevista per il follow-up all'avviso di sicurezza	Entro tre mesi
4.	7. Informazioni sul fabbricante (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale consultare la pagina 1 del presente avviso di sicurezza)	
	a. Nome dell'azienda	Across Co.,Ltd
	b. Indirizzo	4F R&D center 23, Geodudanji 1-gil, Dongnaemyeon, chungcheon-si, Gangwon-do, 24398 Republic of Korea
	c. Indirizzo sito web	www.across.kr
4.	8. L'autorità competente (normativa) del proprio Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. Sì, noi di Across Co.,Ltd, siamo situati al di fuori dell'UE, quindi abbiamo dato notizia a e discusso con il nostro rappresentante autorizzato che si trova in Germania.	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Azione correttiva di sicurezza sul campo (no. AC-FSCA-01), Informazioni dettagliate sui lotti
4.	10. Nome/Firma	QMR / Dongwon, Shin 

Diffusione del presente avviso di sicurezza	
<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati, all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti. (Laddove necessario)</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Laddove necessario)</p> <p>Si invita a mantenere l'attenzione sul presente avviso e sull'azione che ne consegue per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò rappresenta un feedback importante.*</p>	

Rev 1: settembre 2018

Avviso di sicurezza Rif.: AC-FSN-01

Azione correttiva di sicurezza Rif.: AC-FSCA-01

Nota: i campi indicati con * sono obbligatori per tutti gli avvisi di sicurezza. Gli altri sono opzionali.