



Rif. FSN: FSN24-001

Rif. FSCA: FSCA24-001

Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente

Data: 11/03/2024

All'attenzione di:
VIVACY ITALY s.r.o. (EMMECI 4)
Attention to Mario CARTA and Maria CASALINI
Via Traversante San Leonardo, 13/A, 43100
Parma, Italia
mc.casalini@vivacy.it;

Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente
RICHIAMO DI STYLAGE M LIDOCAINE, numero di lotto 232281101

Gentile cliente,

Desideriamo informarLa di un potenziale problema relativo **al lotto 232281101** di STYLAGE M Lidocaine. In base alla nostra documentazione, Lei ha ricevuto prodotti STYLAGE M Lidocaine provenienti dal lotto 232281101.

In seguito a un reclamo da parte di un cliente, è stata scoperta una siringa di STYLAGE XL Lidocaine all'interno di una confezione di STYLAGE M Lidocaine. Sono stati segnalati due casi su 11.278 siringhe (5.639 scatole) immesse sul mercato da settembre 2023 (ovvero, un tasso pari allo 0,02%). Non sono state segnalate lesioni a paziente o utenti.

Il prodotto interessato può essere identificato dal medico nei seguenti modi:

- la siringa di STYLAGE XL Lidocaine è etichettata "STYLAGE XL Lidocaine".
- la siringa di STYLAGE XL Lidocaine risulta quasi impossibile da iniettare poiché l'ago fornito nella confezione (30G1/2) richiede una forza di iniezione maggiore (due volte superiore rispetto ai prodotti conformi e maggiore rispetto a quella indicata nelle specifiche tecniche).

Nell'ambito di un ritiro volontario, Le chiediamo di identificare e restituire i prodotti del lotto interessato che Le è stato consegnato.

Le pagine seguenti della presente lettera contengono ulteriori informazioni sui prodotti interessati, sui possibili rischi per i pazienti/gli utenti e sulle misure che Lei dovrà adottare.

Per ulteriori informazioni o assistenza, non esiti a contattare il reparto Vigilanza di Laboratoires VIVACY ai seguenti recapiti: vigilance@vivacy.fr - telefono +33 (0)4 84 79 05 03.

Le saremmo molto grati se potesse rispondere a questo avviso prima del **22 marzo 2024**.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati. La ringraziamo anticipatamente per la Sua collaborazione al fine di eseguire questo ritiro volontario nel modo più rapido ed efficiente possibile.

La qualità è la priorità di Laboratoires VIVACY, pertanto desideriamo assicurarLe che sono state intraprese tutte le azioni correttive necessarie per evitare che questo problema si ripeta.

Distinti saluti.

Sonia Bey
Direttrice Affari Regolatori e Qualità

Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
Tipo di dispositivo	Filler per tessuti facciali: Ogni scatola include 4 aghi sterili e 2 siringhe contenenti un gel sterile di ialuronato di sodio reticolato (20 mg/g) associato a lidocaina cloridrato allo 0,3% e mannitolo per iniezione intradermica.
Nome commerciale	STYLAGE M LIDOCAINE
Identificatore unico del dispositivo (UDI-DI)	UDI-DI 03760208530491
Scopo clinico principale del dispositivo	Un gel iniettabile di acido ialuronico studiato per riempire le depressioni cutanee sul viso mediante iniezione nel derma. STYLAGE M Lidocaine è indicato anche per il contorno delle labbra e/o per l'aumento delle labbra mediante iniezione nelle mucose.
Modello/ Catalogo/Codice prodotto del dispositivo	SPF255 - STYLAGE M LIDOCAINE
Intervallo di numeri di serie o di lotto interessato	Numero di lotto: 232281101 – data di scadenza: 18-01-2026

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
Descrizione del problema del prodotto	Una siringa di STYLAGE XL Lidocaine è stata inserita nella confezione di STYLAGE M Lidocaine. L'etichettatura della scatola, del blister e gli elementi inclusi della confezione, compresi gli aghi (30G1/2), sono relativi a STYLAGE M Lidocaine. La siringa è etichettata come STYLAGE XL Lidocaine e contiene il gel STYLAGE XL Lidocaine.
Pericolo alla base dell'FSCA	I due prodotti interessati, STYLAGE XL Lidocaine e STYLAGE M Lidocaine, presentano indicazioni e reologia diverse. La discrepanza è facilmente rilevabile (fare riferimento alla sezione "Probabilità di insorgenza del problema"), tuttavia, se non viene rilevata durante la preparazione dell'iniezione, può portare all'utilizzo del prodotto in aree in cui STYLAGE XL Lidocaine è controindicato: – aree in cui la pelle è sottile (ad es. fronte e regione periorbitale,

Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente

	<p>comprese le palpebre, le borse sotto gli occhi o le “zampe di gallina”).</p> <p>– aree in cui il sistema vascolare è esposto (ad es. regione glabellare) e nelle labbra.</p> <p>Le conseguenze per il paziente dipendono dall’area in cui viene iniettato il gel e possono includere le seguenti complicanze rare ma gravi, come occlusione vascolare dovuta a compressione tissutale, con conseguente necrosi e/o danno tissutale sottostante, correzione irregolare, edema e indurimenti.</p> <p>Poiché la forza di iniezione richiesta è molto più elevata del solito (l’ago 30G1/2 fornito nella confezione è quello richiesto per STYLAGE M Lidocaine e non è adatto per iniettare un gel più viscoso come STYLAGE XL Lidocaine), vi è anche un rischio maggiore di eiezione dell’ago, a causa della maggiore pressione richiesta, con conseguente potenziale lesione al paziente o all’operatore sanitario.</p>
<p>Probabilità di insorgenza del problema</p>	<p>La discrepanza tra il nome scritto sulla siringa (STYLAGE XL Lidocaine) e il nome scritto sulla scatola (STYLAGE M Lidocaine) aiuta l’utente a identificare il problema.</p> <p>Inoltre, se la discrepanza non viene rilevata durante la preparazione dell’iniezione, la siringa di STYLAGE XL Lidocaine risulta molto difficile da iniettare poiché la combinazione con l’ago fornito nella scatola (30G1/2) richiede una forza di iniezione maggiore (due volte superiore rispetto ai prodotti conformi e maggiore rispetto a quella indicata nelle specifiche tecniche).</p> <p>Sulla base di questi due elementi, è probabile che l’utente rilevi il prodotto non conforme.</p> <p>Sono stati segnalati due incidenti su 11.278 siringhe (5.639 scatole) vendute da settembre 2023 a febbraio 2024 (ovvero un tasso pari allo 0,02%). Il primo caso è stato rilevato dal medico poiché il prodotto risultava molto difficile da iniettare (richiedeva una forza di iniezione elevata), mentre per il secondo caso lo specialista ha rilevato prima dell’iniezione una discrepanza rispetto alle informazioni riportate sull’etichetta della siringa.</p>
<p>Informazioni di base sul problema</p>	<p>Laboratoires VIVACY è stata informata dell’esistenza di prodotti difettosi da reclami di clienti. Sono stati segnalati due casi su 11.278 siringhe (5.639 scatole) immesse sul mercato da settembre 2023. L’indagine interna conclude che si è verificato un errore durante il processo di produzione che ha portato alla presenza di dispositivi non conformi.</p>

Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente

<u>3. Azioni per mitigare il rischio</u>	
Azione che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare immediatamente l'inventario e mettere in quarantena tutti i dispositivi appartenenti al lotto 232281101. 2. Inviare la presente informativa a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione. 3. Inviare il modulo compilato dell'Appendice 1 al mittente (Laboratoires Vivacy France o al Distributore) in cui si conferma la ricezione dell'avviso e la quantità messa in quarantena, anche se non è stato identificato alcun prodotto. 4. In seguito alla ricezione dell'Appendice 1 e nel caso in cui vi siano prodotti da restituire, Laboratoires VIVACY France o il Distributore contatterà l'utente per organizzare la restituzione dei prodotti e procedere con la sostituzione.
Azione che deve intraprendere il Distributore/ la Farmacia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare immediatamente l'inventario e mettere in quarantena tutti i dispositivi appartenenti al lotto 232281101. 2. Inviare la presente informativa a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione. 3. Identificare gli utenti che hanno ricevuto il lotto interessato e inviare loro l'Avviso di sicurezza sul campo (FSN). Chiedere di mettere in quarantena i prodotti interessati, confermare la ricezione e rispeditare i prodotti interessati utilizzando l'Appendice 1. Aggiornare l'Appendice 1 (sezione 4) con i propri recapiti prima dell'invio. 4. Una volta ricevuta risposta da tutti i clienti, compilare il modulo nell'Appendice 2 e inviarlo a Laboratoires VIVACY. 5. Dopo la ricezione del modulo e nel caso vi fossero prodotti da restituire, Laboratoires VIVACY provvederà a comunicare le modalità di restituzione e sostituzione dei prodotti.
Entro quando deve essere completata l'azione?	<p>La restituzione dei moduli di conferma di ricezione nell'Appendice dell'FSN dovrà avvenire entro il: 22 marzo 2024 Restituire i prodotti interessati al produttore entro il: 29 marzo 2024</p>

Avviso di sicurezza sul campo (FSN) urgente

<p>Il monitoraggio dei pazienti o la verifica dei risultati precedenti dei pazienti sono raccomandati?</p>	<p>Non è previsto alcun danno ritardato per i pazienti. I potenziali rischi identificati sono danni immediati che sarebbero stati identificati dall'utente nell'ambito del normale follow-up dei pazienti. Pertanto, non è raccomandato alcun follow-up specifico dei pazienti o verifica dei risultati precedenti dei pazienti.</p>
<p>È richiesta una risposta da parte del cliente?</p>	<p>Sì, utilizzando il modulo allegato</p>

4. Informazioni generali

<p>Tipo di FSN</p>	<p>Nuovo</p>
<p>Ulteriori consigli o informazioni già previste nel follow-up dell'FSN?</p>	<p>Non è previsto alcun consulto di controllo dell'FSN</p>
<p>Elenco degli allegati/appendici:</p>	<p>Appendice 1: Modulo di risposta del CLIENTE/UTENTE Appendice 2: Modulo di risposta del DISTRIBUTORE</p>

L'autorità competente (normativa) del Suo Paese è stata informata della presente comunicazione inviata ai clienti.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza per modifiche in loco

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi struttura in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti. (Ove opportuno)

Inviare questo avviso a tutte le organizzazioni coinvolte. (Ove opportuno)

Si prega di tenere in considerazione questo avviso e le azioni che ne conseguono per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, ove appropriato, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

Appendice 1: Modulo di risposta del CLIENTE/UTENTE

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN	FSN24-001
Data FSN	8 marzo 2024
Nome del prodotto/dispositivo	STYLAGE M LIDOCAINE
Codice/i prodotto/i	SPF255
Numero di lotto/serie	232281101

2. Recapiti del cliente	
Nome struttura sanitaria	
Indirizzo struttura sanitaria	
Nome del referente	
Titolo o qualifica	
Numero di telefono	
E-mail	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto della struttura sanitaria	
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di sicurezza sul campo
<input type="checkbox"/>	Ho messo in quarantena tutti i dispositivi interessati.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti ed eseguite.
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi da restituire. Quantità (numero di scatole da restituire): _____
<input type="checkbox"/>	Non sono disponibili dispositivi interessati per la restituzione.
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.
Data:	Nome: Firma:

4. Inviare la conferma di ricezione dell'avviso al mittente - (Nel caso in cui il mittente è un Distributore o una farmacia)	
E-mail	Precompilato dal mittente/richiedente
Numero verde del Distributore	Precompilato dal mittente/richiedente
Indirizzo postale	Precompilato dal mittente/richiedente
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente	Precompilato dal mittente/richiedente

4. Inviare la conferma di ricezione dell'avviso – (Caso in cui il mittente è Vivacy France)	
E-mail	vigilance@vivacy.fr
Numero verde Laboratoires VIVACY	+33 (0)4 84 79 05 03
Indirizzo postale	Laboratoires VIVACY 252 rue Douglas Engelbart ArchParc, 74160 Archamps, Francia
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente	22 marzo 2024

È importante che la Sua organizzazione confermi di aver ricevuto l'FSN e intraprenda le azioni ivi descritte.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.

Appendice 2: Modulo di risposta del DISTRIBUTORE/FARMACIA

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN	FSN24-001
Data FSN	8 marzo 2024
Nome del prodotto/dispositivo	STYLAGE M LIDOCAINE
Codice/i prodotto/i	SPF255
Numero di lotto/serie	232281101

2. Dettagli del Distributore/Importatore	
Nome della società	
Indirizzo	
Nome del referente	
Titolo o qualifica	
Numero di telefono	
E-mail	

3. DISTRIBUTORI/FARMACIA	
<input type="checkbox"/>	Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di sicurezza sul campo
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto scatole appartenenti al lotto interessato. Numero di scatole inizialmente ricevute: _____
<input type="checkbox"/>	Ho controllato le mie scorte e messo in quarantena tutti i dispositivi interessati. Numero di scatole poste in quarantena: _____
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo. Numero di scatole vendute: _____
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati di questo FSN. Data della comunicazione: _____ Numero di clienti informati: _____
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma di risposta da tutti i clienti identificati.

<input type="checkbox"/>	Ho raccolto e isolato tutti i dispositivi interessati, e li ho preparati per la restituzione. Quantità (numero di scatole da restituire): _____
<input type="checkbox"/>	Né io né alcuno dei miei clienti dispone di alcun dispositivo interessato nell'inventario
Nome:	
Firma:	
Data:	

4. Inviare la conferma di ricezione al mittente	
E-mail	vigilance@vivacy.fr
Numero verde VIVACY	+33 (0)4 84 79 05 03
Indirizzo postale	Laboratoires VIVACY 252 rue Douglas Engelbart ArchParc, 74160 Archamps, Francia
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del Distributore/Importatore	22 marzo 2024

È importante che la Sua organizzazione confermi di aver ricevuto l'FSN e intraprenda le azioni ivi descritte.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.