

AVVISO DI SICUREZZA (FIELD SAFETY NOTICE)	
Descrizione	Aumento dei reclami relativi all'affilatura dei bisturi
Prodotti interessati	Bisturi oftalmici <i>ClearCut® Dual Bevel 1.2mm Sideport</i>, <i>ClearCut® Safety Dual Bevel 1.2mm Sideport</i>, <i>ClearCut® Safety Dual Bevel 1.0mm Sideport</i> e <i>20G MVR+ V-Lance®</i>
Action identifier	2024.007

29 Aprile 2024

"Nome"

"Indirizzo"

"Città", "Provincia", "CAP"

Account "Account"

Gentile Operatore Sanitario,

Alcon ha rilevato un aumento dei reclami relativi all'affilatura di alcuni bisturi oftalmici *ClearCut® Dual Bevel Sideport* e *A-OK® Corneal/Scleral V-Lance®*. Secondo i nostri archivi, uno dei prodotti potenzialmente interessati è stato spedito alla vostra sede, sotto forma di bisturi sterili standalone o all'interno di un *Alcon Custom Pak®*.

Questo evento è stato identificato attraverso il nostro processo di gestione dei reclami dei Clienti. Alcon ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi correlati a questo evento.

Prodotti interessati:

# materiale	Nome prodotto
8065921541	CLEARCUT Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport Knife
8065771541	CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.2mm Angled Sideport
8065771540	CLEARCUT Safety Dual Bevel 1.0mm Angled Sideport
8065912001	20 Gauge MVR+ Blade V-Lance

Impatto potenziale sul paziente:

Se un bisturi non soddisfa le aspettative di affilatura, durante l'incisione iniziale si potrebbe avvertire la necessità di una maggiore forza di penetrazione. Se si ritiene che il bisturi non soddisfi le aspettative di affilatura, interrompere l'uso dello specifico bisturi e sostituirlo con uno nuovo.

L'uso di un'eccessiva forza di penetrazione durante una procedura chirurgica oftalmica del segmento anteriore può potenzialmente causare complicazioni intraoperatorie, come abrasione corneale, distacco di Descemet o fuoriuscita di liquido dall'incisione. Un'eccessiva

forza di penetrazione durante una procedura chirurgica vitreo-retinica potrebbe portare al distacco del corpo ciliare, alla trazione della base vitreale o, nel peggiore dei casi, alla rottura della retina.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente/dall'Utilizzatore:

Se un bisturi non funziona come previsto, o se si ritiene che non soddisfi le proprie aspettative in termini di affilatura, interrompere l'uso di quello specifico bisturi e sostituirlo con uno nuovo, per evitare potenziali complicazioni.

Per confermare la ricezione del presente Avviso di Sicurezza, procedere come segue:

1. Inoltrare questa notifica a tutti i dipartimenti/tutte le organizzazioni che utilizzano i bisturi oftalmici Alcon.
2. Seguire le precauzioni per la mitigazione dei rischi fornite nel presente avviso quando si utilizzano bisturi oftalmici con i numeri di catalogo indicati.
3. Completare il *Modulo di risposta* in allegato, indicando la comprensione delle istruzioni incluse, e **restituire ad Alcon tale Modulo di risposta via e-mail all'indirizzo: quality-1.italy@alcon.com**

Alcon ha segnalato il problema alle Autorità Sanitarie, in conformità alle normative applicabili.

Nel caso in cui si siano verificati eventi avversi o problemi di qualità del prodotto correlati a questa comunicazione, si prega di contattare Alcon tramite web (<https://notifeye.alcon.com>), via e-mail (QA.complaints@alcon.com).

Gli incidenti riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al Ministero della salute utilizzando il modulo on-line al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Eventuali reclami riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al Ministero della Salute all'indirizzo e-mail reclamidm@sanita.it utilizzando il modulo allegato alla Circolare del Ministero della Salute del 29 Novembre 2022.

In caso di domande o dubbi su questo argomento, o se serve aiuto per reperire un bisturi chirurgico oftalmico sterile sostitutivo, chiamare il servizio clienti Alcon, oppure contattare il proprio Rappresentante di Vendita Alcon.

Cordiali saluti,

Marcello Fornoni

Head of Quality Assurance, Alcon Italia



MODULO DI RISPOSTA	
MA 2024.007 Aumento dei reclami relativi all'affilatura dei bisturi	"Nome" "Indirizzo" "Città", "Provincia", "CAP" Account "Account"
Si prega di seguire questi passaggi importanti: Per confermare la ricezione del presente Avviso di Sicurezza, procedere come segue: <ol style="list-style-type: none">1. Inoltrare questa notifica a tutti i dipartimenti/tutte le organizzazioni che utilizzano i bisturi oftalmici Alcon.2. Seguire le precauzioni per la mitigazione dei rischi fornite nel presente avviso quando si utilizzano bisturi oftalmici con i numeri di catalogo indicati.3. Completare il <i>Modulo di risposta</i> in allegato, indicando la comprensione delle istruzioni incluse, e restituire ad Alcon tale <i>Modulo di risposta</i> all'indirizzo sottostante: <p style="text-align: center;">quality-1.italy@alcon.com</p> <p><i>La sua firma qui sotto attesta che Lei ha letto e compreso la richiesta e le istruzioni di Alcon.</i></p>	
Firma del Rappresentante della struttura:	
Nome e titolo in stampatello:	
Data:	