<<Informazioni cliente >>

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Interruzione Definitiva di Commercializzazione, Ritiro Volontario di Prodotto

Data: **16 Aprile 2013**

Nome Commerciale del Prodotto Interessato: **Manipolo Pneumatico Constellation®, Monouso, 725.01**

Identificatore FSCA: **2012.011**

Tipo di Azione: **Interruzione Definitiva di Commercializzazione, Ritiro Volontario di Prodotto, Manipolo Pneumatico Constellation®, Monouso, 725.01**

Attenzione <<Inserire le Informazioni del Cliente >>:

Gentile cliente,
con la presente, La avvisiamo del Ritiro volontario di un Dispositivo Medico, iniziato da Alcon, per il Manipolo Pneumatico Constellation®, Monouso, prodotto numero 725.01. Tale azione viene intrapresa in quanto le punte delle pinze o delle forbici (vendute separatamente) possono staccarsi dal manipolo, se non sono fissate dall'operatore attenendosi a quanto descritto nelle Istruzioni per l'Uso.
Le Autorità Competenti a livello Nazionale verranno informate riguardo tale azione.

Dettagli riguardo ai Dispositivi Interessati:
Il Manipolo Pneumatico Constellation®, Monouso, prodotto numero 725.01, è un accessorio monouso che permette di attivare, tramite comando a pedale, pinze o forbici monouso (vendute separatamente). Punte per pinze e/o forbici monouso funzionanti autonomamente vengono fissate manualmente al manipolo pneumatico per l'uso nel corso dell'intervento chirurgico.

Le punte per pinze e/o forbici Monouso a Tecnologia Avanzata Grieshaber® che possono essere fissate al manipolo, non rientrano nell'ambito di questa azione.

Il numero di catalogo Alcon del prodotto interessato viene ricapitolato nella seguente tabella.

PRODOTTO	NUMERO DI CATALOGO	LOTTI INTERESSATI
Manipolo Pneumatico Constellation®, Monouso	725.01	TUTTI

- Negli Stati Uniti, questi prodotti sono considerati come Dispositivo di Classe II.
- Nell'Unione Europea, questi prodotti sono considerati come Dispositivo di Classe IIa.

Descrizione del Problema:
Alcon ha identificato i reclami riguardanti il Manipolo Pneumatico Constellation®, Monouso, prodotto numero 725.01, correlati al distacco della punta dal manipolo durante la procedura chirurgica. Se la punta si stacca dal manipolo quando inserita nell'occhio, il paziente potrebbe subire una lesione.

È improbabile che il Manipolo Pneumatico Constellation® e le punte per pinze/forbici causino lesioni nel caso in cui le punte siano fissate secondo quanto disposto dalle Istruzioni per l'Uso. Tuttavia, il riesame dei casi di reclamo presentati ad oggi, indica la possibilità di casi isolati di distacco della punta se non correttamente fissata. Pertanto, Alcon ha deciso di interrompere la fabbricazione di questo prodotto e di ritirare i lotti rimanenti dal mercato

Azione da Intraprendere a cura del Cliente riguardo al Manipolo Pneumatico Constellation, Monouso, codice 725.01 :

1. Controllare le proprie giacenze di magazzino al fine di stabilire se si hanno in deposito rimanenze di questi lotti.
2. Compilare il modulo allegato indicando la quantità in possesso e restituirlo a Gisella Margarita, Alcon Italia, via mail: gisella.margarita@alcon.com o via fax: 02 8139499.
3. Per la restituzione ad Alcon di eventuali prodotti in giacenza, si prega di contattare i rappresentanti Alcon di zona.
4. In relazione ai prodotti eventualmente resi, la Sua struttura riceverà una Nota di credito, se ricevuti con causale vendita .

Possibili Alternative al Manipolo Pneumatico Constellation, Monouso, codice 725.01 :
Per lo svolgimento delle procedure chirurgiche sono disponibili varie alternative al Manipolo Pneumatico 725.01.

1. Le punte Monouso a Tecnologia Avanzata Grieshaber® si inseriscono su qualsiasi manipolo Grieshaber® riutilizzabile.
2. Se la sua struttura non dispone di un manipolo riutilizzabile, sono disponibili varie opzioni:
    a. Manipolo Revolution Grieshaber®
    b. Manipolo Sutherland Grieshaber®
    c. Manipolo a Tecnologia Avanzata Renaissance Grieshaber®
3. Per le opzioni disponibili, contatti il Rappresentante Alcon di zona.

Trasmissione di questa Informativa:
Si prega di inoltrare immediatamente questa informativa a tutti i dipartimenti all'interno della sua organizzazione che potrebbero utilizzare od ordinare il prodotto numero 725.01. Inoltre, si prega di verificare che una copia di questa comunicazione venga inviata ad altre organizzazioni alle quali i dispositivi interessati sono stati trasferiti.

Contatti persona di riferimento:
La ringraziamo per l'immediata attenzione e collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato. Ci auguriamo che l'azione in oggetto la rassicuri in merito al nostro impegno a garantire la

massima qualità dei prodotti per la cura della visione e una continua e costante eccellenza qualitativa per lei e per i suoi pazienti.

In caso di domande o dubbi riguardo al presente argomento, si prega di contattare Alcon a: gisella.margarita@alcon.com, tel 02 81803228.

Gisella Margarita
Regulatory Affairs officer
Alcon Italia S.p.A.