



Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
Via della Civiltà Romana, 7 – 00144 Roma

N. DGFD.M.V/P/42211/317-869/I.1.c.r.2.

Roma, 19 Dicembre 2006

LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano</p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità 06 4938 7118</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Sanità Fax 06 8079 252</p> <p>Alla FNOMCeO Fax 06 322 2794</p> <p>Alla F.O.F.I. Fax 06 4461463-4941093</p> <p>Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare Fax 06 777039335</p> <p>Alla FIMMG Fax 06 5489 66445</p> <p>Alla F.I.S.M Fax 02 5405 0168</p> <p>Alla A.I.M.E.F. Fax 02 6738 5689</p>	<p>All' A.N.M.D.O. Fax 051 390512</p> <p>All' A.N.M.I.R.S. Fax 06 3751 4109</p> <p>Alla Società Oftalmologica Italiana Via dei Mille, 35 00135 Roma Fax 064468403</p> <p>Alla S.I.F.O Società Italiana di Farmacia Ospedaliera Fax 02 6900 2476</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto Sede</p> <p>Alla Ditta Groupe Corneal Laboratoires Rue des Colonnes du Trone 31 75012 Parigi Francia Fax 0033143070190</p>
--	---

DISPOSITIVO MEDICO:

Svelio

TIPO DI DISPOSITIVO MEDICO:

Lente intraoculare

FABBRICANTE :

Groupe Cornel Laboratoires
Rue des Colonnes du Trone 31
75012 Parigi Francia

DISTRIBUTORE :

Compagnia Italiana Oftalmologica
P.le Lunardi 13/A
43026 Parma

NUMERI DI SERIE COINVOLTI

SN2191880152UJ, SN2167490087BJ, SN2204120064CJ, SN2210290048CJ

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

Riscontro in alcuni pazienti di un ripiegamento delle anse delle lenti dopo circa tre mesi dall'impianto. Tale ripiegamento può essere associato o meno a retrazione del sacco capsulare.

AZIONI INTRAPRESE DALLA DITTA

La ditta ha operato un richiamo dal mercato italiano di tutte le lenti Svelio ed ha inviato una lettera di informazione per i medici in cui spiega che il ripiegamento delle anse sarebbe collegato alla retrazione del sacco capsulare, quando questo si contrae a valori inferiori ai 10 mm, che è poi il valore raccomandato dagli standard internazionali armonizzati ISO 11979-3 per validare il comportamento meccanico in situ delle lenti intraoculari.

La ditta inoltre sta aggiornando le Istruzioni per l'uso con l'inserimento del rischio di retrazione capsulare.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

- Si richiama l'attenzione dei destinatari della presente sulle azioni intraprese dalla ditta;
- si invitano tutti gli operatori sanitari interessati a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo dei dispositivi sopra riportati;
- si invitano i destinatari della presente a darne la massima divulgazione;
- si fa presente che i rapporti pervenuti a questo Ministero riportano anche casi in cui il ripiegamento delle anse non è associato ad una retrazione del sacco capsulare, per cui la riduzione del visus sarebbe da attribuire ad un decentramento della lente o ad uno ripiegamento delle anse sulla lente. La scrivente Direzione Generale sta pertanto approfondendo i vari aspetti di questa indagine per meglio focalizzare la problematica e la dinamica di tali eventi.

NOTE CONCLUSIVE

I Carabinieri NAS prenderanno contatto con il distributore italiano per verificare il completamento delle azioni di richiamo e segnaleranno a questa Direzione generale eventuali difficoltà riscontrate nel corso della procedura.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:
www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Claudio De Giuli