LETTERA GENTILE PROFESSIONISTA SANITARIO

AVVISO DI SICUREZZA

per IOL HOYA Vivinex multiSert XY1-SP e XC1-SP selezionate

31 Luglio 2023

A chi di interesse.

Gentile Professionista Sanitario,

Con la presente La informiamo, che abbiamo emesso un avviso di sicurezza in alcuni paesi del prodotto per lotti specifici di IOL multiSert HOYA Vivinex (modelli: XY1-SP e XC1-SP) (vedi l'allegato). Il presente avviso di sicurezza del prodotto è limitato a lotti specifici dei modelli XY1-SP e XC1-SP prodotti con iniettori di un nuovo fornitore. Di recente abbiamo concluso un'indagine iniziale su un aumento dei reclami relativi al rapido rilascio di IOL dagli iniettori durante l'utilizzo dell'opzione "Iniezione Push" per impiantare la lente.

Come parte della nostra indagine preliminare, è stato confermato che il problema NON interessa tutte le unità di prodotti realizzati con iniettori del nuovo fornitore, ed è limitato a lotti specifici e si presenta solo quando si utilizza l'opzione "Iniezione Push" per l'impianto della lente nell'occhio del paziente.

In HOYA Surgical Optics (HSO), la nostra massima priorità è la salute e la sicurezza dei nostri pazienti. Inoltre, La informiamo, che dopo aver conferito con il nostro distributore Mediconsult, abbiamo la certezza che dal 05.06.2023 il prodotto interessato non circola e non circolerá piú in Svizzera.

In caso di domande o dubbi relativi a questa questione, contatti me, che saró il punto di riferimento per conto di HSO.

Cordiali saluti,

Svetlana Bykanova

Senior Vice President, Global Quality & Compliance
svetlana.bykanova@hoya.com
Hoya Medical Singapore Pte Ltd - Global Headquarters
10 Biopolis Road, Chromos, Level Four
Singapore 138670
www.hoyasurgicaloptics.com

LETTERA GENTILE PROFESSIONISTA SANITARIO

AVVISO DI SICUREZZA

per IOL HOYA Vivinex multiSert XY1-SP e XC1-SP selezionate

30 Giugno 2023

A chi di interesse.

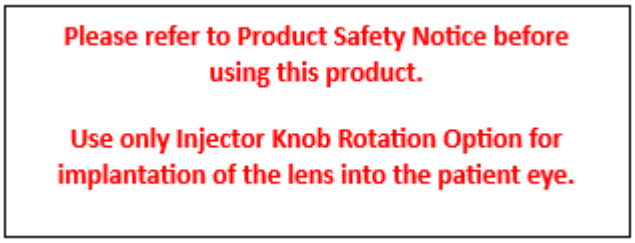
Gentile Professionista Sanitario,

Con la presente informiamo ufficialmente la Sua organizzazione, che stiamo emettendo un avviso di sicurezza per lotti specifici di IOL multiSert HOYA Vivinex (modelli: XY1-SP e XC1-SP). Il presente avviso di sicurezza è limitato a lotti specifici di modelli XY1-SP e XC1-SP prodotti con iniettori di un nuovo fornitore. La stiamo contattando poiché i prodotti interessati sono stati forniti alla Sua organizzazione e probabilmente sono stati utilizzati presso la Sua.

Di recente abbiamo concluso un'indagine iniziale su un aumento dei reclami relativi al rapido rilascio di IOL dagli iniettori durante l'utilizzo dell'opzione "Iniezione Push" per impiantare le lenti. In molti dei reclami ricevuti, i chirurghi hanno notato un'improvvisa perdita di controllo con un rapido avanzamento della IOL durante l'utilizzo dell'opzione "Iniezione Push" per impiantare le lenti nell'occhio del paziente, con conseguente rottura della capsula posteriore.

Come parte della nostra indagine preliminare, è stato confermato che il problema NON interessa tutte le unità di prodotti realizzati con iniettori del nuovo fornitore, ed è limitato a lotti specifici e si presenta solo quando si utilizza l'opzione "Iniezione Push" per l'impianto della lente nell'occhio del paziente. Dopo test approfonditi sugli iniettori interessati, possiamo confermare che questo problema non influisce sull'opzione di "Iniezione a vite".

Tutti i prodotti relativi a questo Avviso di Sicurezza saranno identificati con la seguente etichetta, che sarà attaccata alla confezione esterna:



"Si prega di verificare l'Avviso di Sicurezza del Prodotto prima dell'utilizzo di questo prodotto. Utilizzare solo l'opzione di Iniezione a vite per impiantare la lente nell'occhio del paziente."

Stiamo adottando tutte le misure possibili per contenere il problema. Stiamo indagando sulle potenziali cause alla radice e stiamo lavorando passo dopo passo per implementare azioni

correttive. Inoltre, ci impegniamo a lavorare a stretto contatto con Lei per gestire in modo efficace ed efficiente questa situazione.

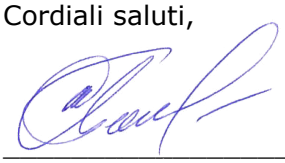
Il presente avviso di sicurezza è limitato a specifici lotti di produzione di IOL Vivinex multiSert (modelli: XY1-SP e XC1-SP). Non influisce su altre IOL HOYA Surgical Optics che sono state distribuite ai nostri clienti, tra cui Vivinex Toric, Vivinex Impress e la famiglia Vivinex Gemetric che sono precaricate nell'iniettore multiSert.

Fare riferimento all'Appendice 1 per le raccomandazioni mediche per i chirurghi basate sulla valutazione dei rischi per la salute eseguita da HOYA Surgical Optics.

In HOYA Surgical Optics (HSO), la nostra massima priorità è la salute e la sicurezza dei nostri pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questa azione sul campo e apprezziamo la vostra comprensione mentre intraprendiamo azioni per garantire la sicurezza dei pazienti.

In caso di domande o dubbi relativi a questa questione, che sarà il punto di contatto per conto di HSO.

Cordiali saluti,



Svetlana Bykanova
Senior Vice President, Global Quality & Compliance
svetlana.bykanova@hoya.com
Hoya Medical Singapore Pte Ltd
Global Headquarters
10 Biopolis Road, Chromos, Level Four
Singapore 138670
www.hoyasurgicaloptics.com

Appendice 1 all'AVVISO DI SICUREZZA.

Raccomandazioni mediche per i chirurghi.

1. Impatto sul paziente.

Il rilascio rapido delle IOL Vivinex multiSert (modelli: XY1-SP e XC1-SP) utilizzando l'opzione "Iniezione Push" per l'impianto della lente nell'occhio del paziente può provocare la rottura della capsula posteriore.

1.1. Impatto immediato sul paziente:

La rottura della capsula posteriore può richiedere la vitrectomia anteriore per rimuovere i filamenti vitrei dalla camera anteriore. La rottura della capsula posteriore durante la chirurgia della cataratta è associata a un'acuità visiva significativamente ridotta nel primo periodo postoperatorio (1 mese).

1.2. Impatto a lungo raggio sul paziente:

La rottura della capsula posteriore durante la chirurgia della cataratta è associata a una lieve riduzione dell'acuità visiva a lungo termine (5 anni).

2. Avviso di sicurezza per i chirurghi.

Per garantire un uso sicuro dell'iniettore al fine di evitare il rilascio rapido della lente e, di conseguenza, la possibilità di rottura capsulare posteriore, si prega di seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso. Quando si prepara l'iniettore, dopo averlo rimosso dalla sua custodia, spingere delicatamente lo stantuffo e per l'impianto della lente nell'occhio del paziente **utilizzare SOLO la rotazione della manopola dell'iniettore indicata** in "FASI DELL'IMPIANTO" sulle istruzioni per l'uso (vedere l'opzione 2A di seguito).

Si prega di interrompere l'impianto della lente quando si nota una forza di resistenza insolita o un movimento irregolare della IOL all'interno dell'iniettore.

FASI DI IMPIANTO

1. Inserimento della punta dell'iniettore
   1A. *scudo di inserimento* Opzione A: Inserimento nel sacco capsulare
   Collocare la fessura della punta dell'iniettore verso il basso prima di inserirla nell'incisione dell'occhio. Ciò serve ad assicurare un corretto orientamento della lente.
   1B. *scudo di inserimento* Opzione B: Inserimento attraverso l'incisione
   Collocare la fessura della punta dell'iniettore verso il basso prima di inserirla nell'incisione dell'occhio. Ciò serve ad assicurare un corretto orientamento della lente. Inserire fino allo *scudo di inserimento*.
2. Opzioni per l'iniezione di lenti intraoculari
   2A. Opzione A per l'iniezione: Rotazione della manopola dell'iniettore
   Ruotare lentamente la manopola dell'iniettore in senso orario per iniettare la lente nel sacco capsulare. NON ruotare la manopola in direzione contraria durante l'avanzamento. NON è necessario ruotare l'iniettore.
   ~~2B. Opzione B per l'iniezione: Avanzamento dello stantuffo~~
   ~~Avanzare lentamente lo stantuffo per iniettare la lente nel sacco capsulare. NON tirare indietro lo stantuffo durante l'avanzamento. NON è necessario ruotare l'iniettore~~.
3. Assicurarsi che l'aptica posteriore sia stata completamente rilasciata dalla punta prima di estrarre l'iniettore dall'incisione.
4. Regolare la posizione della lente utilizzando un uncino o un dispositivo adeguato.

NON USARE l'Opzione 2B

Inoltre, prestare particolare attenzione ai seguenti passaggi contrassegnati in verde nelle istruzioni per l'uso:

PRECAUZIONI

1. La lente HOYA Vivinex™ multiSert™ è stata convalidata con dispositivi viscochirurgici oftalmici (OVD) in sodio ialuronato; l'utilizzo di altri OVD e lubrificanti può provocare danni alle lenti e potenziali complicazioni durante l'impianto.
2. Prestare particolare attenzione durante l'inserimento della lente nell'occhio per assicurare che l'ottica sia posizionata nel verso corretto (come illustrato in Fig. 4) Studi in vivo nei conigli hanno indicato che una lente impiantata al contrario aumenterebbe l'indice di complicanze come la sindrome da distensione del sacco capsulare e l'opacizzazione della capsula posteriore (PCO). Prima dell'utilizzo leggere e seguire tutte le "ISTRUZIONI PER L'USO". Se la lente fosse impiantata al contrario, il chirurgo dovrebbe considerare ulteriori opzioni chirurgiche quali il capovolgimento della lente in modo sicuro, l'espianto/il re-impianto o la capsulotomia posteriore.

Fig.4: Forma corretta aptica-ottica della lente IOL nel sacco capsulare (visione chirurgica)

3. Prima dell'intervento chirurgico, il chirurgo dovrà prendere in considerazione quanto segue:
   - Informare i pazienti candidati dei potenziali rischi/benefici associati a questo prodotto.
   - Lasciare le lenti per almeno 30 minuti a una temperatura compresa tra 18 e 25 °C per raggiungere le condizioni ottimali delle lenti per la piegatura.
   - Preparare la lente con cura per prevenire danni alle aptiche dovuti a una torsione o a una pressione eccessiva o a urti violenti.

PRECAUZIONI (continua)

- Non tentare di inserire la lente con forza attraverso un'incisione troppo piccola; ciò potrebbe determinare lacerazioni e provocare possibili complicazioni.
- Consentire all'OVD di raggiungere una temperatura compresa tra 18 e 25 °C prima di essere utilizzato (per dettagli, consultare le istruzioni per l'uso allegate all'OVD).

4. Poiché per l'impianto di lenti intraoculari è richiesta un'alta qualificazione chirurgica, il chirurgo, prima di impiantare una lente intraoculare, dovrebbe essere esperto e aver assistito a numerosi interventi di cataratta, impianto di lenti intraoculari e tecniche di intervento chirurgiche.
5. **Non risterilizzare né riutilizzare l'iniettore e la lente.** Il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o causarne un mancato funzionamento che, a sua volta, può provocare una lesione o una patologia del paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione possono anche comportare rischio di contaminazione dei dispositivi e/o essere causa di infezione del paziente o di infezione incrociata inclusa, ma non limitata alla trasmissione di infezioni da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può essere causa di lesioni o patologie del paziente.
6. Al termine dell'intervento chirurgico, rimuovere con cura l'OVD dall'occhio.
7. Dopo l'utilizzo, smaltire l'iniettore come rifiuto sanitario in conformità alla normativa vigente nel proprio paese.
8. Non conservare il prodotto esposto alla luce diretta del sole, a umidità elevata, o in luoghi dove la temperatura superi i 25 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO

FASI PRELIMINARI

1. Controllare la data di scadenza, il potere diottrico e il modello della lente.
2. Controllare attentamente il confezionamento sterile. NON utilizzare l'iniettore o la lente se si ritiene che la loro sterilità sia stata compromessa a causa della rottura della barriera sterile, ecc.
3. Aprire il sigillo del confezionamento sterile. Estrarre l'iniettore dal confezionamento tramite l'apposita presa posteriore. Una volta aperta la confezione, utilizzare il dispositivo in condizione asettica.
4. Verificare che l'iniettore e la lente non siano danneggiati e che non presentino corpi estranei visibili aderenti alla superficie della lente.

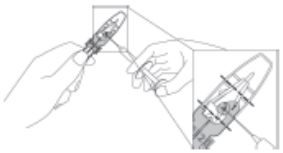


Fig. 5: Fase 1 - Iniettare l'OVD

Fig. 6: Fase 2 - Rimuovere il coperchio

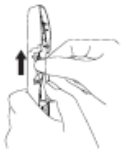


Fig. 7: Fase 3 - Avanzare lentamente il cursore

FASI DI PREPARAZIONE DELL'INIETTORE

1. Iniettare l'OVD in sodio ialuronato nell'iniettore attraverso l'apposito lume di infusione (Fig. 5). Riempire l'area indicata dalle linee tratteggiate in Fig. 5 con l'OVD e verificare che l'OVD abbia raggiunto l'intera parte ottica.
2. Premere le linguette di rilascio, sollevare e rimuovere il coperchio dalla custodia dell'iniettore (Fig. 6).
3. Tenere il corpo dell'iniettore con il pollice e avanzare lentamente il cursore in modo uniforme per circa 3 secondi senza esercitare alcuna pressione verso l'alto o verso il basso, fino a fondo corsa (Fig. 7). Verificare che il cursore si fermi all'altezza del coperchio (come indicato dalla linea tratteggiata nella Fig. 8). NON tirare il cursore all'indietro. Dopo l'avanzamento del cursore, procedere all'impianto intraoculare entro 3 minuti.
4. Estrarre l'iniettore dalla custodia (Fig. 9). Una volta rimosso, passare immediatamente alla fase 5.
5. Avanzare lentamente lo stantuffo con un movimento regolare e continuo finché l'aptica ripiegata non raggiunge la posizione specifica mostrata nella figura (Fig.10). L'avanzamento dello stantuffo richiede circa 5 secondi.
   NON tirare MAI lo stantuffo all'indietro.

   Prestare particolare attenzione affinché l'aptica posteriore sia ripiegata correttamente mentre l'asta avanza verso l'estremità posteriore della parte ottica. Mentre la lente avanza ulteriormente, verificare che l'aptica anteriore e quella posteriore siano entrambe ripiegate correttamente e che l'estremità dell'asta spinga il bordo dalla parte ottica verso il centro (Fig. 10). Se non si osserva alcun problema, passare immediatamente alla Fase 6. Se non si usa lo *scudo di inserimento*, passare alla Fase 6A. Se si usa lo *scudo di inserimento*, passare alla Fase 6B.

   NON procedere se l'aptica anteriore e/o quella posteriore non sono in posizione corretta o se l'estremità dell'asta non spinge correttamente il bordo della parte ottica verso il centro (Fig. 11).

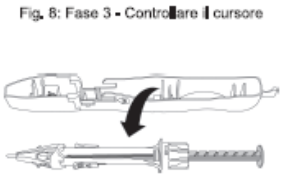


Fig. 8: Fase 3 - Controllare il cursore

Fig. 9: Fase 4 - Estrarre dalla custodia

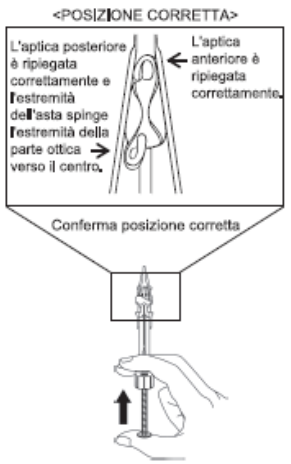


Fig. 10: Fase 5 - Avanzare lo stantuffo e verificare il posizionamento dell'aptica

<POSIZIONE ERRATA>

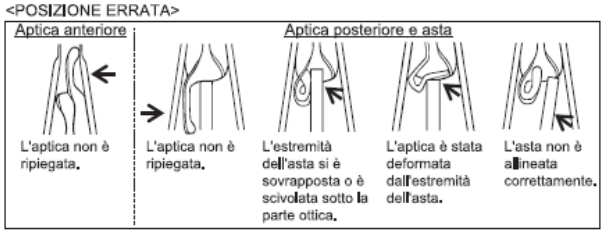


Fig. 11: Fase 5 – Non procedere in caso di posizione errata

6. Profondità di inserimento della punta dell'iniettore

6A. *scudo di inserimento* Opzione A: Inserimento nel sacco capsulare
Usare l'iniettore senza muovere lo *scudo di inserimento* dalla posizione di default. Passare immediatamente alle fasi di IMPIANTO, dalla 1 alla 4.

NOTA: lo *scudo di inserimento* è attaccato all'iniettore e NON PUÒ essere rimosso.

6B. *scudo di inserimento* Opzione B: Inserimento attraverso l'incisione
Tenendo il corpo dell'iniettore, far scivolare lo *scudo di inserimento* lentamente finché non raggiunge la posizione desiderata con un clic (Fig.12). NON tirare lo *scudo di inserimento* all'indietro. Passare immediatamente alle fasi di IMPIANTO, dalla 1 alla 4.

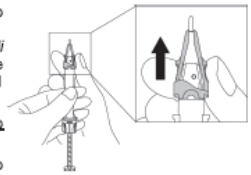


Fig. 12: Fase 6B – Avanzare lo *scudo di inserimento*

FASI DI IMPIANTO

1. Inserimento della punta dell'iniettore

1A. *scudo di inserimento* Opzione A: Inserimento nel sacco capsulare
Collocare la fessura della punta dell'iniettore verso il basso prima di inserirla nell'incisione dell'occhio. Ciò serve ad assicurare un corretto orientamento della lente.

1B. *scudo di inserimento* Opzione B: Inserimento attraverso l'incisione
Collocare la fessura della punta dell'iniettore verso il basso prima di inserirla nell'incisione dell'occhio. Ciò serve ad assicurare un corretto orientamento della lente. Inserire fino allo *scudo di inserimento*.

2. Opzioni per l'iniezione di lenti intraoculari

2A. Opzione A per l'iniezione: Rotazione della manopola dell'iniettore
Ruotare lentamente la manopola dell'iniettore in senso orario per iniettare la lente nel sacco capsulare. NON ruotare la manopola in direzione contraria durante l'avanzamento. NON è necessario ruotare l'iniettore.

~~2B. Opzione B per l'iniezione: Avanzamento dello stantuffo~~
~~Avanzare lentamente lo stantuffo per iniettare la lente nel sacco capsulare. NON tirare indietro lo stantuffo durante l'avanzamento. NON è necessario ruotare l'iniettore.~~

NON USARE l'Opzione 2B

3. Assicurarsi che l'aptica posteriore sia stata completamente rilasciata dalla punta prima di estrarre l'iniettore dall'incisione.

4. Regolare la posizione della lente utilizzando un uncino o un dispositivo adeguato.