



Ministero della Salute

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

DGFDM V/p/21272/923-1804/I.I..C.R.

Roma 20 giugno 2007

DISPOSITIVO MEDICO: REFLENS

TIPO DI DISPOSITIVO MEDICO: lenti a contatto morbide

FABBRICANTE: SAFILENS s.r.l., Via G. Deledda 5, 34079, Staranzano (GO)

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

Il Ministero della salute è venuto a conoscenza di alcuni casi di edema corneale acuto da ipossia che si sono verificati in concomitanza con l'uso del dispositivo Reflens, lenti a contatto morbide contenenti ialuronato di sodio, per il bendaggio oculare dopo interventi di cheratectomia fotorefrattiva con laser ad eccimeri (PRK).

La ditta fabbricante ha predisposto un ritiro volontario del dispositivo dal commercio per motivi di ordine precauzionale.

LOTTE COINVOLTI

Tutti i lotti disponibili

AZIONI INTRAPRESE DALLA DITTA

Ritiro volontario dal commercio delle lenti Reflens

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

- Si richiama l'attenzione dei destinatari della presente sulle azioni intraprese dalla ditta con particolare riguardo alla necessità di restituzione del prodotto;
- Si invitano tutti gli operatori sanitari interessati a segnalare eventuali incidenti correlati all'utilizzo delle lenti a contatto Reflens;
- Si raccomanda, nel trattamento post-intervento di PRK, l'uso di lenti a contatto idonee alla funzione di bendaggio oculare, che consentano una efficace ossigenazione dei tessuti sottostanti ed una valida riepitelizzazione;
- Si invitano i destinatari della presente a darne la massima divulgazione.

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
Dott. Claudio De Giuli