

PILNE: DOBROWOLNE WYCOFANIE Z OBROTU I UŻYWANIA	
Produkt	Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens with the AutonoMe Pre-loaded Delivery System
Numer katalogowy	CNA0T0.245
Lot	25273625
Numer referencyjny nadany przez wytwórcę (MA#)	2022.005

14 Marca 2022

Do wiadomości:

«Dane adresowe odbiorcy»

Informujemy Państwa iż Alcon zainicjował działania polegające na dobrowolnym wycofaniu wyrobu medycznego jednej specyficznej partii (25273625) Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens with the AutonoMe™ Pre-loaded Delivery System (CNA0T0.245), dalej "AutonoMe™". Na podstawie przeprowadzonego dochodzenia istnieje ryzyko, iż w niektórych egzemplarzach tej jednej wspomnianej partii oznaczonej 24,5D może znajdować ograniczona liczba soczewek o mocy 18,5D.

Alcon zidentyfikował, iż partia której dotyczy notatka może być w Państwa posiadaniu.

Szczegóły na temat wyrobu, którego dotyczy notatka:

Produkt	Numer katalogowy/SKU Number	Lot
Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens with the AutonoMe Pre-loaded Delivery System	CNA0T0.245	25273625

Opis problemu:

Dochodzenie firmy Alcon wykazało, że ograniczona liczba soczewek 18,5D znajduje się w partii 25273625 AutonoMe™ 24,5D.

Jako środek zapobiegawczy, Alcon rozpoczyna dobrowolne wycofanie z rynku wyrobu medycznego partii, której dotyczy problem. W przypadku wszczęcia pacjentowi soczewki IOL z nieprawidłową mocą dioptryczną należy spodziewać się pooperacyjnej wady refrakcji. Oczekuje się, że pacjenci z pooperacyjną wadą refrakcji będą odczuwać objawy, które obejmują pogorszenie nieskorygowanego widzenia, które może wymagać dodatkowej interwencji, takiej jak dodatkowa korekcja okularowa lub interwencji chirurgicznej w celu skorygowania.

Działanie to zostało zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Informacja o działaniach, które powinien podjąć użytkownik:

Z naszych danych wynika, że otrzymałeś konkretną partię 24,5D AutonoMe™. Prosimy o zlokalizowanie i zwrot 24.5D AutonoMe™ o numerze serii 25273625 zgodnie z załączonymi instrukcjami.

Aby pomóc w dobrowolnym usunięciu wyrobu medycznego i wymaganym zwrocie nieużywanego produktu, wykonaj następujące czynności:

1. Przejrzyj wyroby będące w posiadaniu, aby ustalić, czy znajdują się wśród nich niewykorzystane produkty z serii 25273625 AutonoMe™ (CNA0T0.245).

Uwaga: Pierwsze osiem (8) cyfr numeru seryjnego na etykiecie kartonu to numer partii. Zobacz liczby zaznaczone na czerwono na poniższym obrazku:



2. Oddziel wszystkie nieużyte produkty z serii 25273625 AutonoMe™ będące w posiadaniu.
3. Pracownik firmy Alcon skontaktuje się z Państwem bezpośrednio, aby zorganizować zwrot i wymianę wadliwych zapasów partii 25273625 AutonoMe™.
4. Wypełnij załączony „Formularz odpowiedzi”, nawet jeśli na stanach magazynowych pozostało zero (0) jednostek.
5. Zwróć „Formularz odpowiedzi” do Alcon, korzystając z danych kontaktowych w „Formularzu odpowiedzi”.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Prosimy o przekazanie tych informacji do:

- wszystkich oddziałów Państwa organizacji, które mogą być w posiadaniu tej konkretnej partii 25273625 AutonoMe™ (CNA0T0.245); oraz
- jakkolwiek innej organizacji, do której ta partia urządzeń mogła zostać przekazana.

Osoba do kontaktu:

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Alcon lub lokalnym biurem firmy Alcon.

Zdajemy sobie sprawę z niedogodności, jakie to powoduje dla Państwa, Państwa personelu i pacjentów. Firma Alcon uważa jednak, że jest to właściwe działanie, które należy podjąć w oparciu o dostępne dane i odzwierciedla bezkompromisowe zaangażowanie firmy Alcon w bezpieczeństwo pacjentów.

Z poważaniem,

Aleksander Bronowski

RA & Quality Associate Director

M +48 695 101 232

aleksander.bronowski@alcon.com

Alcon Polska sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Formularz odpowiedzi

**Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic
Intraocular Lens with the AutonoMe Pre-loaded
Delivery System MA# 2022.005**

«Dane adresowe odbiorcy»

Produkt objęty postępowaniem:

Produkt	Lot	Ilość do zwrotu
Clareon Aspheric Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens with the AutonoMe Pre-loaded Delivery System	25273625	

Należy postępować zgodnie z następującymi krokami:

1. Przejrzyj wyroby będące w posiadaniu, aby ustalić, czy znajdują się wśród nich niewykorzystane produkty z serii 25273625 AutonoMe™ (CNA0T0.245).
2. Oddziel wszystkie nieużyte produkty z serii 25273625 AutonoMe™ będące w posiadaniu.
3. Pracownik firmy Alcon skontaktuje się z Państwem bezpośrednio, aby zorganizować zwrot i wymianę wadliwych zapasów partii 25273625 AutonoMe™.
4. Wypełnij załączony „Formularz odpowiedzi”, nawet jeśli na stanach magazynowych pozostało zero (0) jednostek.
5. Zwróć „Formularz odpowiedzi” do Alcon, korzystając z danych kontaktowych w „Formularzu odpowiedzi”.

W razie pytań poproszę o kontakt:

Aleksander Bronowski

RA & Quality Associate Director

M +48 695 101 232, aleksander.bronowski@alcon.com

Twój podpis poniżej potwierdza, że przeczytałeś i zrozumiałeś informacje zawarte w tym zawiadomieniu.

Podpis:

Imię i Nazwisko:

Nazwa stanowiska:

Data: