



## **Pilne zawiadomienie w sprawie bezpieczeństwa stosowania**

**Nazwa handlowa przedmiotowego produktu: Jednoczęściowa soczewka wewnątrzgałkowa Tecnis™ (IOL)**

**Kod produktu: ZCB00**

**Identyfikator FSCA: Zawiadomienie terenowe w sprawie bezpieczeństwa soczewki jednoczęściowej Tecnis**

**Rodzaj działania: Działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa stosowania / Dobrowolne wycofanie jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis™ firmy AMO z określonymi datami przydatności do użycia**

9. listopada 2009 r.

Szanowni Klienci firmy AMO!

Firma Abbott Medical Optics Inc. (AMO), poprzednio znana pod nazwą Advanced Medical Optics, Inc., niniejszym dobrowolnie wycofuje jednoczęściowe soczewki wewnątrzgałkowe Tecnis™ (IOL). Firma AMO podejmuje powyższe działanie w celu wycofania wszystkich jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis określonych w Aneksie 1. Aneks 1 wyszczególnia daty przydatności do użycia (oznaczane również jako „termin ważności”) objęte niniejszym wycofaniem produktu.

Firma AMO otrzymała powiadomienie, że część haptyczna niektórych jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis (model ZCB00) przylega do części optycznej soczewki po umieszczeniu w gałce ocznej. Taka sytuacja może prowadzić do dodatkowej manipulacji i oddzielenia części haptycznej od części optycznej w trakcie zabiegu chirurgicznego, co mogłoby doprowadzić do urazu.

Po przeprowadzeniu dochodzenia u źródeł stwierdzono, że powyższe zjawisko dotyczące części haptycznej było wynikiem niedawno wprowadzonej niewielkiej zmiany we wtórnym procesie produkcyjnym jednoczęściowej soczewki wewnątrzgałkowej Tecnis. Obecnie powrócono do stosowania pierwotnego procesu.

Niniejsze wycofanie produktu dotyczy tylko jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis (ZCB00) z datami przydatności do użycia wyszczególnionymi w Aneksie 1. Niniejsze wycofanie nie dotyczy żadnych innych soczewek wewnątrzgałkowych firmy AMO. Niniejsze wycofanie produktu nie odnosi się także do jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis, które zostały już wszczepione. Po pomyślnym wprowadzeniu części haptycznej soczewka funkcjonuje prawidłowo.



Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. **ZAPRZESTAĆ** korzystania i usunąć z zapasów **wszystkie** jednoczęściowe soczewki wewnątrzgałkowe Tecnis, wyszczególnione w Aneksie 1.
2. Wypełnić i zwrócić załączony formularz faksu (Aneks 2), gdyż firma AMO potrzebuje tych informacji w celach uzgodnieniowych z odpowiednimi władzami. Należy wypełnić i odesłać załączony formularz faksu, **NAWET JEŚLI NIE POSIADAJĄ PAŃSTWO ZAPASU PRODUKTU**, który jest przedmiotem wycofania.

Numer seryjny soczewki wewnątrzgałkowej i data przydatności do użycia są podane na końcu każdego kartonu jednostkowego. Numer seryjny soczewki wewnątrzgałkowej i data przydatności do użycia są również podane na uchwycie soczewki wewnątrzgałkowej wewnątrz opakowania.

W przypadku posiadania zapasu jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis prosimy o wypełnienie formularza faksu z podaniem daty przydatności do użycia Tecnis oraz ilości jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis kwalifikującymi się do zwrotu do firmy AMO. Wypełniony formularz faksu należy odesłać do działu kontroli jakości firmy AMO na numer **+353 1675 4653** w ciągu **3 dni roboczych**.

Produkt należy zwrócić na poniższy adres:

| Pełen lokalny adres DC    |        | lub      | adres lokalnego biura AMO |
|---------------------------|--------|----------|---------------------------|
| Wincanton                 | Mondia | division | OKO-VITA POLSKA SP ZOO    |
| Pharmacie                 |        |          | OKO-VITA                  |
| 9 rue de Chalon sur Saône |        |          | UL. MARYWILSKA 34         |
| Bâtiment 2 Hall B & C     |        |          | 03-228 WARSZAWA           |
| 67000 STRASBOURG          |        |          | Poland                    |
| France                    |        |          |                           |

Jeśli przedstawiciel firmy AMO już udzielił pomocy przy zwrocie zapasu jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis, należy to odnotować na formularzu faksu, zaznaczając właściwe pole i wysyłając faksem wypełniony formularz do działu kontroli jakości firmy AMO na numer **+353 1675 4653**.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących procesu zwrotu jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis należy skontaktować się z przedstawicielem obsługi klienta firmy AMO pod numerem **+353 1643 6168**. Pytania można również wysłać pocztą elektroniczną na adres: [ask.tecnis@amo.abbott.com](mailto:ask.tecnis@amo.abbott.com).

W przypadku skarg lub działań niepożądanych dotyczących stosowania jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis należy je zgłaszać do firmy AMO na numer **+353 1643 6168**. W przypadku składania skargi prosimy podać numer seryjny soczewki wewnątrzgałkowej i, jeśli sprawa dotyczy pacjenta, datę zabiegu chirurgicznego, opis zdarzenia i wyniki leczenia pacjenta.



Firma AMO wznowiła produkcję jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis (ZCB00). W trakcie tej tymczasowej przerwy w dostawach, AMO może natychmiast wysłać następujące jednoogniskowe soczewki:

- akrylowa 3-częściowa soczewka wewnątrzgałkowa Tecnis (model ZA9003),
- silikonowa 3-częściowa soczewka wewnątrzgałkowa Tecnis (model Z9002),
- akrylowa 3-częściowa soczewka wewnątrzgałkowa Sensar (model AR40e).

Niniejsze dobrowolne działanie odzwierciedla dążenie firmy AMO do utrzymania najwyższych standardów jakości i dbałości o to, aby nasze produkty w pełni spełniały Państwa oczekiwania. Firma AMO nadal stawia sobie za cel służenie środowisku medycznemu i pacjentom poprzez dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów. Zdajemy sobie sprawę z niedogodności spowodowanych przez powyższe działanie i cenimy sobie Państwa pomoc w zakresie szybkiego zwrotu produktu.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny o tym wiedzieć w Państwa placówce i w każdej placówce, do której potencjalnie problematyczne produkty zostały przekazane. Należy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i wymaganych działaniach w celu zapewnienia skuteczności działania korygującego. Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane do odnośnych władz.

Z poważaniem,

i.V.

AMO Germany GmbH  
Quality and Compliance Manager  
Europe/ Africa / Middle East  
Rudolf-Plank-Str 31  
76275 Ettlingen/ Germany  
Phone: +49-7243-729-474  
Fax: +49 7243-58971-474  
e-mail: michael.faust@amo.abbott.com

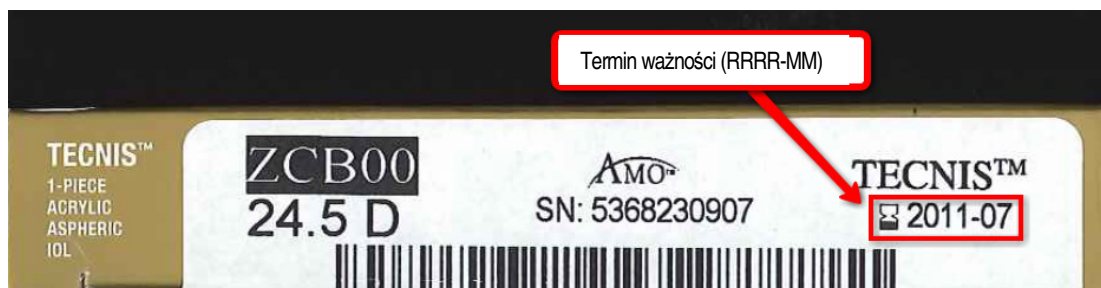


## Aneks 1: Wykaz numerów seryjnych / dat przydatności do użycia przedmiotowych jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis firmy AMO

| Data przydatności do użycia / Termin ważności (RRRR-MM) | Uwagi   |
|---|---|
| 2011-05*  | Nie wszystkie numery seryjne z tą datą przydatności do użycia są objęte niniejszym wycofaniem. Należy jednak zwrócić wszystkie soczewki wewnątrzgałkowe z tą datą przydatności do użycia.*  |
| 2011-06   | Dotyczy wszystkich soczewek z tymi datami przydatności do użycia.<br><br>Zwrócić wszystkie soczewki z tymi datami przydatności do użycia.   |
| 2011-07   |   |
| 2011-08   |   |
| 2011-09   |   |
| 2011-10*  | Nie wszystkie numery seryjne z tą datą przydatności do użycia są objęte niniejszym wycofaniem. Należy jednak zwrócić wszystkie znajdujące się na stanie soczewki wewnątrzgałkowe z tą datą przydatności do użycia, które otrzymano przed 31 października 2009 roku włącznie.* |

\*Przesyłki jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis otrzymane po dniu 1 listopada 2009 roku włącznie mogą obejmować soczewki z datą przydatności do użycia 2011-05 lub 2011-10, których nie obejmuje niniejsze wycofanie produktu.

### Miejsce podania daty przydatności do użycia na końcu kartonu soczewki wewnątrzgałkowej:





**Aneks 2: Potwierdzenie otrzymania i zwrotny formularz faksu**

**Odesłać faksem do:**

**+353 1675 4653**

**lub pocztą elektroniczną na adres: ask.tecnis@amo.abbott.com**

**FORMULARZ FAKSU ODPOWIEDZI DOTYCZĄCEJ OGRANICZONEGO  
WYCOFANIA JEDNOCZĘŚCIOWYCH SOCZEWEK WEWNĄTRZGAŁKOWYCH  
TECNIS FIRMY AMO**

**Należy niezwłocznie wypełnić i zwrócić, NAWET W PRZYPADKU BRAKU PRODUKTU W  
ZAPASACH.**

**Umieścić symbol „X” w jednym z pól poniżej.**

|                          |
|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |

Nie posiadamy zapasu jednoczęściowych soczewek wewnątrzgałkowych Tecnis firmy AMO objętych tym wycofaniem produktu.

Przedstawiciel firmy AMO zwrócił cały zapas przedmiotowych soczewek wewnątrzgałkowych w naszym imieniu.

Zwracamy jednoczęściowe soczewki wewnątrzgałkowe Tecnis (ZCB00)

**RG#**    **ZCB** \_\_\_\_\_

| <b>Data przydatności do użycia /<br/>Termin ważności</b> | <b>Ilość soczewek<br/>wewnątrzgałkowych do zwrotu</b> |
|--|---|
| 2011-05  |   |
| 2011-06  |   |
| 2011-07  |   |
| 2011-08  |   |
| 2011-09  |   |
| 2011-10  |   |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Numer klienta AMO:</b> |  |
| <b>Nazwa klienta:</b>     |  |
| <b>Adres:</b>             |  |
| <b>Numer telefonu:</b>    |  |

**Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie załączonego Zawiadomienia w sprawie bezpieczeństwa stosowania dotyczącego dobrowolnego wycofania jednoczęściowej soczewki Tecnis.**

**Osoba wypełniająca niniejszy formularz powinna wpisać poniżej imię i nazwisko, podpis i datę:**

**Imię i nazwisko:  
(drukowanymi literami)**

\_\_\_\_\_

**Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Data:**

\_\_\_\_\_