



AMO Germany GmbH
Rudolf-Plank-Straße 31
D-76275 Ettlingen
Postfach 10 01 34, D-76255 Ettlingen

Telefon +49 7243 729-0
Telefax +49 7243 729-100
www.abbottmedicaloptics.com

Nota informacyjna o wysokim priorytecie w sprawie bezpieczeństwa stosowania produktu

**Nazwa handlowa produktu: Vitrax II Ophthalmic Viscosurgical Device
(hialuronian sodu 3%), 0,65 ml**

Kod produktu: VT465

Numery serii: Patrz wykaz w Aneksie

Identyfikator FSCA: Zawiadomienie w sprawie bezpieczeństwa stosowania produktu Vitrax II

Rodzaj działania: Działanie korygujące w terenie dotyczące bezpieczeństwa stosowania

27 października 2009 r.

Szanowni Klienci firmy AMO!

Firma Abbott Medical Optics Inc. (AMO), poprzednio znana pod nazwą Advanced Medical Optics, Inc., niniejszym dobrowolnie wycofuje wszystkie numery serii Vitrax II Ophthalmic Viscosurgical Device (hialuronian sodu 3%), 0,65 ml, wyprodukowanego przez Lifecore Biomedical, LLC, którego dystrybucję prowadziła firma Advanced Medical Optics, Inc. Wykaz numerów serii produktu Vitrax II, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie, jest przedstawiony w Aneksie 1.

Firma AMO otrzymała informacje od Lifecore, że w trakcie rutynowych testów stabilności stwierdzono, iż pH produktu w pewnych strzykawkach jest niezgodne ze specyfikacją, przekraczając dopuszczalny zakres 6,8 do 7,5 przyjęty przez firmę AMO oraz dopuszczalny zakres 6,8 do 7,6 dla tych produktów ustalony przez Międzynarodową normę dla implantów okulistycznych – Wiskochirurgiczne materiały okulistyczne (OVD), ISO 15798:2001.



Dotychczas firma AMO nie otrzymała żadnych skarg, które można by przypisać nieprawidłowemu pH produktu. Jeśli pH w danej strzykawce przekroczy poziom 8,5, pewne doniesienia w piśmiennictwie wskazują możliwość uszkodzenia komórek śródbłonna. (Piśmiennictwo: Gonnering, R., Edelhauser, H.F., Van Horn, D.L., and W. Durant. 1979. The pH tolerance of rabbit and human corneal endothelium. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. Apr; 18(4):373-390).

Vitrax II w pewnych przypadkach może nie spełniać wcześniej określonej specyfikacji w zakresie pH, dlatego firma AMO dobrowolnie wycofuje produkt z użycia.

Numer serii jest podany na wydrukowanej etykiecie każdego kartonu produktu Vitrax II. Numer serii jest również umieszczony na wieczku z membrany Tyvek oraz etykiecie każdej strzykawki.

Niniejsza korespondencja obejmuje formularz faksu do przesłania drogą zwrotną do firmy AMO w celu określenia ilości produktu Vitrax II obecnego w Państwa placówce (Aneks 2).

Prosimy o podjęcie następujących działań: ZAPRZESTANIE korzystania i usunięcie z zapasów **wszystkich** partii produktów Vitrax II. Wypełnienie załączonego formularza faksu w związku z koniecznością przekazania przez firmę AMO informacji do odpowiednich władz.

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz faksu, **NAWET JEŚLI NIE POSIADAJĄ PAŃSTWO ZAPASU PRODUKTU**, który jest przedmiotem procedury wycofania. Jeżeli posiadają Państwo zapas produktu Vitrax II do zwrotu, należy zadzwonić do przedstawiciela Działu Obsługi Klienta firmy AMO na numer **+353 1643 6168**, abyśmy mogli zorganizować zwrot produktu. Prosimy o wypełnienie formularza faksu, podając numery serii i ilości produktu Vitrax II do zwrotu do firmy AMO. Przedstawiciel Działu Obsługi Klienta firmy AMO przekaze numer autoryzacji zwrotu towaru (RGA); numer RGA należy wpisać na formularzu faksu. Wypełniony formularz faksu należy odesłać do Działu Obsługi Klienta firmy AMO na numer **+353 1675 4653 (E-mail: du.exportorders@amo.abbott.com)** w ciągu **3 dni roboczych**.

W przypadku skarg lub działań niepożądanych dotyczących produktu Vitrax II należy je zgłaszać do firmy AMO na numer **+353 1643 6168** W przypadku składania skargi prosimy podać numer serii produktu i, jeśli sprawa dotyczy pacjenta, datę zabiegu chirurgicznego, opis zdarzenia i wyniki leczenia pacjenta.



Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny o tym wiedzieć w Państwa placówce i w każdej instytucji, do której potencjalnie przedmiotowy produkt został przekazany. 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



Dobrowolne wycofanie produktu AMO, Vitrax II
27 października 2009 r.

Aneks 1: Wykaz przedmiotowych numerów serii

Numer serii produktu Vitrax II firmy AMO objętych dobrowolnym wycofaniem produktu Vitrax II (hialuronian sodu 3%)

Vitrax II VT465 0,65 ml
012936
012937
013526
013627
014078
014409
014410
015017
015753
016376
016935
016937
017668
018475
018476
018477
018949
018951
020184
022137
023246
023343
023344
023401
023430
023443



Aneks 2: Potwierdzenie otrzymania i zwrotny formularz faksu

FORMULARZ FAKSU ODPOWIEDZI W SPRAWIE WYCOFANIA PRODUKTU VITRAX II FIRMY AMO

**Odesłać faksem do Michaela Fausta:
+353 1675 4653**

(E-mail: du.exportorders@amo.abbott.com)

**Niniejszy formularz należy niezwłocznie wypełnić i zwrócić,
NAWET W PRZYPADKU BRAKU ZAPASÓW PRODUKTU.**

Umieścić symbol „X” w jednym z pól poniżej.

Nie posiadamy zapasu produktu Vitrax II firmy AMO objętego wycofaniem produktu.

Chcemy zwrócić następujący produkt:

RG# _____

Numer serii	Ilość do zwrotu		Numer serii	Ilość do zwrotu

Numer klienta:	
Nazwa klienta:	
Adres:	
Numer telefonu:	

Potwierdzam otrzymanie i rozumienie załączonego Zawiadomienia w sprawie bezpieczeństwa stosowania dotyczącego dobrowolnego wycofania produktu Vitrax II (hialuronian sodu 3%).

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

Imię i nazwisko:
(drukowanymi literami)

Podpis:

Data:
