



Kamenné Žehrovice, 20/12/2012

Věc: Dočasné zastavení distribuce a implantací nitroočních čoček WIOL-CF

Název produktu: Bioanalogická hydrogelová nitrooční čočka WIOL-CF
Šarže: XXXXXXXXXXXX12

Vážená paní doktorko,
vážený pane doktore,

dovolte nám, abychom Vás informovali o dočasném zastavení distribuce a implantací nitrooční čočky WIOL-CF ze strany naší společnosti. Toto opatření vstupuje platnost s okamžitou platností až do 31. 1. 2013 nebo do jeho odvolání.

Důvodem pro toto opatření je skutečnost, že jsme v rámci post-marketingového sledování klinických výsledků implantace nitrooční čočky WIOL-CF zachytili signál o zvýšeném výskytu pooperační komplikace diagnostikované jako TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome). Do dnešního dne jde o 6 pacientů ze čtyř různých zdravotnických zařízení, kterým byla implantována nitrooční čočka WIOL-CF.

Obecně je TASS spojeno s chirurgickým zákrokem na oku a jeho příčinou je aseptická zánětlivá reakce oka na cizorodý materiál, který se do oka dostane kontaminovanými roztoky, nástroji nebo jiným materiálem používaným při operaci. Kontaminace bývá nejčastěji způsobena endotoxiny vznikajícími při sterilizaci, detergenty používanými při čištění nástrojů nebo dalšími chemickými látkami. Příčinou může být i nevyhovující složení roztoků používaných při implantaci nebo k uložení nitrooční čočky. Zánětlivá reakce vzniká obvykle za 12-48 hodin po operačním zákroku, není přítomna bakteriální nebo mykotická infekce a většinou dobře reaguje na léčbu lokálními kortikoidy a upravuje se během několika dnů.

Vzhledem k tomu, že jednou z možných příčin TASS může být i použití nitrooční čočky, zahájili jsme rozsáhlé a důkladné prověřování všech kroků výroby i již vyrobených čoček abychom potvrdili nebo vyloučili všechny známé a možné zdroje kontaminace, které by mohly tuto komplikaci způsobit.

V tuto chvíli nemáme jednoznačný důkaz toho, že by případy TASS souvisely s nitrooční čočkou WIOL-CF. Protože však také v současné době nedokážeme možnou spojitost těchto pooperačních komplikací s implantací nitrooční čočky WIOL-CF s jistotou vyloučit, považujeme dočasné pozastavení distribuce a implantací za rozumné opatření, které zajistí bezpečnost Vašich pacientů až do chvíle než proběhnou všechny plánované kroky směřující k objasnění role WIOL-CF v těchto případech.

V souvislosti s tímto postupem bychom Vás rádi požádali o následující:

- předání této informace všem zodpovědným osobám ve Vašem zdravotnickém zařízení, které implantují nitrooční čočky WIOL-CF
- okamžité zastavení implantací produktu do 31. 1. 2013 nebo do odvolání
- vyhledání výše uvedených produktů v zásobách
- označení dotčených produktů a jejich přemístění mimo zásoby
- informování společnosti MEDICEM Technology o počtu kusů v zásobách dle formuláře v příloze
- kontrolu všech implantací čoček WIOL-CF dotčených šarží a nahlášení dosud neoznamovaných případů TASS nebo sterilního zánětu

V případě potřeby dalších informací, prosím, kontaktujte:

MUDr. Jiří Kopřiva
Medical Director
MEDICEM International ČR
Na Strži 1702/65
140 62 Praha 4
Česká republika
Tel: +420 602 241 023
Email: jiri.kopriva@medicem.com

Děkujeme za pozornost, kterou věnujete tomuto opatření, a vážíme si Vaší spolupráce. Budeme Vás informovat o postupu v objasnění této záležitosti. Naším cílem je zajistit, aby bezpečnost Vašich pacientů nebyla nijak ohrožena.

S úctou

Ing. Adam Vlček,
Manažer pro regulační záležitosti
MEDICEM Technology s.r.o.

Formulář odpovědi na bezpečnostní upozornění

Název zdravotního zařízení: _____

Kontaktní osoba: _____

Telefonní číslo kontaktní osoby: _____

Zkontrolujte prosím své skladové zásoby a uveďte množství nepoužitých produktů, kterých se týká toto opatření:

Číslo šarže:	Množství:	Číslo šarže:	Množství:

Zkontrolujte prosím všechny případy implantací čoček WIOL-CF dotčených šarží a uveďte prosím SN čoček, po jejichž implantaci jste zaznamenali TASS, nebo sterilní zánět a dosud nebyly komunikovány se společností MEDICEM.

Potvrzuji, že jsem obdržel informaci o bezpečnostním upozornění, že jsem mu porozuměl a provedl požadovaná opatření.

Jméno (čitelně) Datum a podpis: _____

Vyplněné formuláře prosím odešlete faxem na číslo: +420 317 070 380, nebo poštou na adresu:

Ing. Adam Vlček
MEDICEM Technology s.r.o.
Karlovarská třída 20
273 01, Kamenné Žehrovice