



Kamenné Žehrovice, 29/01/2013

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Věc: Stažení čoček WIOL-CF s číslem šarže končícím dvojčíslím 12.

Název produktu: Bioanalogická hydrogelová nitrooční čočka WIOL-CF
Šarže: XXXXXXXXXX12

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

dne 20. 12. 2012 jsme Vás dopisem informovali o dočasném zastavení distribuce a implantací nitrooční čočky WIOL-CF, ke kterému jsme přistoupili pro zachyt signálu o zvýšené incidenci post implantační komplikace v podobě sterilní zánětlivé reakce.

Obecně je sterilní zánětlivá reakce spojena s chirurgickým zákrokem na oku a jeho příčinou je reakce oka na cizorodý materiál, který se do oka dostane kontaminovanými roztoky, nástroji nebo jiným materiálem používaným při operaci.

Příčiny jednotlivých reportovaných případů sterilních zánětlivých reakcí po implantaci WIOL-CF nejsou známy a nemusely souviset s implantovanou čočkou.

V průběhu minulých týdnů jsme důkladně prověřovali všechny výrobní kroky, které by mohly vést ke zvýšení rizika rozvoje této komplikace a jsou modifikovatelné výrobcem. Podle údajů v publikované literatuře jsme identifikovali rizikové oblasti, kde by mohlo docházet ke kontaminaci výrobku a zavedli jsme dodatečné výrobní a kontrolní kroky, s cílem omezit i hypotetickou možnost kontaminace.

Jedním z preventivních kroků je také stažení všech výrobků, které byly dosud v karanténě a jejich nahrazení novými, které již prošly modifikovanými výrobními a kontrolními mechanismy. Dočasně přecházíme na primární balení čoček ve formě skleněných lahvíček.

Z výše popsaných důvodů bychom Vás rádi požádali o následující:

Vrácení všech nepoužitých čoček zpět výrobci na adresu:

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

Informování společnosti MEDICEM Technology s.r.o. o přijetí opatření formou vyplnění a odeslání přiloženého formuláře.

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. Naším cílem je zajistit, aby bezpečnost Vašich pacientů nebyla nijak ohrožena.

S úctou

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

Formulář odpovědi na bezpečnostní upozornění

Název zdravotního zařízení: _____

Kontaktní osoba: _____

Telefonní číslo kontaktní osoby: _____

Počet vrácených čoček: _____

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

Jméno (čitelně) Datum a podpis: _____

Vyplněný formulář prosím odešlete faxem na číslo: +420 317 070 380, emailem na adam.vlcek@medicem.com, nebo poštou na adresu:

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