

<b>DRINGEND: FREIWILLIGE ENTFERNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN</b>	
<b>Beschreibung</b>	<b>Alcon AutonoMe™ Pre-loaded Implantationssystem</b>
<b>Produkt-Referenz</b>	<b>CNA0T0.240</b>
<b>Charge</b>	<b>25238775</b>
<b>Market Action Identifier</b>	<b>2022.010</b>

12. Mai 2022



Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie darüber informieren, dass Alcon eine freiwillige Marktmaßnahme/Entfernung eines Medizinprodukts für eine spezifische Charge (25238775) des Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem (CNA0T0.240) initiiert hat.

Aufgrund unserer Untersuchung besteht die Möglichkeit, dass eine begrenzte Anzahl von 17,5D-Linsen in dieser einen Charge der 24,0D Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem enthalten ist.

Alcon hat festgestellt, dass sich Einheiten aus dieser betroffenen Charge derzeit möglicherweise im Bestand Ihrer Einrichtung befinden.

Betroffenes Produkt und Charge:

<b>Produkt</b>	<b>Referenz/SKU Nummer</b>	<b>Chargennummer</b>
Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem	CNA0T0.240	25238775

Wenn einem Patienten eine falsche IOL mit einem Unterschied von 6,5D implantiert würde, wäre ein erheblicher postoperativer Refraktionsfehler zu erwarten. Bei Patienten mit einem signifikanten postoperativen Refraktionsfehler ist mit Symptomen zu rechnen, zu denen auch eine reduzierte unkorrigierte Sehkraft gehört, die zusätzliche Maßnahmen wie Brillenkorrekturen

oder chirurgische Eingriffe erfordern kann. Für den Fall, dass eine IOL aus dieser Charge implantiert wurde, empfehlen wir Ihnen, den verbleibenden Refraktionsfehler im Rahmen Ihrer normalen postoperativen Betreuung zu bestätigen.

## Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eine oder mehrere Einheiten dieses speziellen Loses der 24.0D Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem erhalten haben. Wir bitten Sie, die Alcon 24.0D Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem mit der Charge 25238775 ausfindig zu machen und gemäß den beigefügten Anweisungen zurückzugeben.

Zur Unterstützung der freiwilligen Rücknahme von Medizinprodukten und der erforderlichen Rückgabe unbenutzter Produkte, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

1. Überprüfen Sie ihre Lieferung/ihr Konsignationslager, um festzustellen, ob Sie unbenutzte Produkte der Charge 25238775 der Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem (CNA0T0.240) in Ihrer Einrichtung haben.

*Hinweis: Die ersten acht (8) Ziffern der SN auf dem Etikett des Kartons sind die Charge. Siehe die rot umrandeten Ziffern im Bild:*



2. Trennen Sie alle unbenutzten Produkte der Charge 25238775 der Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem von Ihrem Bestand.
3. Ein Alcon-Mitarbeiter wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe und den Austausch Ihres betroffenen Lagerbestands der Charge 25238775 der Clareon® IOL mit AutonoMe® Delivery System zu veranlassen.
4. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus, auch wenn Sie keine (0) Einheiten mehr im Bestand haben und senden Sie das Formular an Alcon unter Verwendung der auf dem Formular angegebenen Kontaktdaten zurück.
5. Bitte leiten Sie diese Informationen weiter an:
  - alle Abteilungen innerhalb Ihrer Organisation, die möglicherweise im Besitz dieses spezifischen Charge (25238775) der Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem (CNA0T0.240) sind; und

- jede andere Organisation, an die diese Charge möglicherweise weitergegeben wurde.

**Kontakt für weitere Fragen zu dieser Bekanntmachung über die freiwillige Marktmaßnahme:**

Sollten Sie unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Produktqualität im Zusammenhang mit dieser Mitteilung erfahren haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an Alcon [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com).

Dieses Ereignis wurde an das Swissmedic gemeldet.

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme aufgetreten sind, können diese auch dem Swissmedic gemeldet werden.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken in dieser Angelegenheit haben, können Sie sich gerne an den Kundenservice wenden unter 0844 828 284 oder kontaktieren Ihren Alcon Außendienstmitarbeiter.

**Valentina Pasquinelli**

Head of Quality, FvP  
Alcon Switzerland SA  
Dammstrasse 21  
6300 Zug

## ANTWORTFORMULAR

**Clareon® IOL mit AutonoMe®  
Implantationssystem  
MA# 2022.010**



### Betroffenes Produkt:

Produkt	Charge	Zurückzusendende Menge
Clareon® IOL mit AutonoMe® Delivery System	25238775	

### Bitte führen Sie folgende Schritte durch:

1. Überprüfen Sie Ihr Konsignationslager, um festzustellen, ob Sie unbenutzte Produkte der Charge 25238775 der Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem haben.
2. Trennen Sie alle unbenutzten Produkte der Charge 25238775 der Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem von Ihrem Bestand.
3. Ein Alcon-Mitarbeiter wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe und den Austausch Ihres betroffenen Lagerbestands der Charge 25238775 der Clareon® IOL mit AutonoMe® Implantationssystem zu veranlassen.
4. Füllen Sie das Antwortformular aus, auch wenn Sie keine (0) Einheiten mehr im Bestand haben.
5. Senden Sie das Antwortformular an Alcon per E-Mail unter Verwendung der folgenden Kontaktdaten zurück:

E-Mail : [qa.alpine@alcon.com](mailto:qa.alpine@alcon.com)

***Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die hier aufgeführten Informationen gelesen und verstanden haben.***

**Unterschrift:**

**Name in Druckbuchstaben:**

**Titel:**

**Datum:**