

URGENTE: RITIRO VOLONTARIO DI DISPOSITIVO MEDICO	
Descrizione	Alcon AutonoMe™ Pre-loaded Delivery System
Riferimento del prodotto	CNA0T0.240
Numero di lotto	25238775
Numero identificativo del ritiro	2022.010

12 Maggio 2022

All'attenzione di



Gentile Cliente,

Desideriamo informarvi che Alcon ha avviato un ritiro volontario di dispositivo medico per un lotto specifico (25238775) della lente Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System (CNA0T0.240). In base alle nostre indagini, è possibile che un numero limitato di lenti 17,5D sia incluso in questo lotto di 24,0D Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System.

Alcon ha identificato che unità di questo lotto interessato potrebbero essere attualmente presenti nell'inventario della vostra struttura.

Prodotto e lotto interessato:

Prodotto	Riferimento/SKU	Lotto
Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System	CNA0T0.240	25238775

Se in un paziente viene impiantata una IOL non corretta con una differenza di 6,5D, si prevede un errore refrattivo post-operatorio significativo. I pazienti con un errore refrattivo post-operatorio significativo dovrebbero manifestare sintomi che includono una visione ridotta non corretta, che potrebbe richiedere un ulteriore intervento come la correzione tramite occhiali o

un intervento chirurgico. Nel caso in cui siano state impiantate IOL di questo lotto, si raccomanda di confermare l'errore di rifrazione residuo nell'ambito delle normali cure post-operatorie.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utente:

I nostri registri indicano che avete ricevuto una o più unità di questo lotto specifico di Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System. Le chiediamo di individuare e restituire la Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System (24.0D) del lotto 25238775 secondo le istruzioni allegate.

Per contribuire alla rimozione volontaria del dispositivo medico e alla restituzione di qualsiasi prodotto non utilizzato, si prega di seguire i seguenti passaggi:

1. Esaminare le lenti in comodato d'uso per determinare se nella propria struttura sono presenti prodotti inutilizzati del lotto 25238775 di Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System (CNA0T0.240).

Nota: le prime otto (8) cifre dell'SN sull'etichetta della confezione sono il numero di lotto. Vedere i numeri evidenziati in rosso nell'immagine sottostante:



2. Separare dal proprio inventario qualsiasi prodotto inutilizzato del lotto 25238775 di Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System. Un collaboratore Alcon vi contatterà direttamente per organizzare la restituzione e la sostituzione delle scorte interessate del lotto 25238775 di Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System.
3. Compilare il "Modulo di risposta" allegato, anche se le unità rimaste in magazzino sono zero (0) e restituire il modulo ad Alcon utilizzando le informazioni di contatto fornite sul modulo.
4. Inoltrare queste informazioni a:
 - tutti i reparti della vostra organizzazione che potrebbero essere in possesso di questo lotto specifico (25238775) di Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System.;
 - qualsiasi altra organizzazione a cui questo lotto possa essere stato trasferito.

Contatto per ulteriori domande sul presente Avviso di rimozione volontaria dal mercato:

Nel caso in cui si siano verificati eventi avversi o problemi di qualità del prodotto correlati a questa comunicazione, si prega di contattare Alcon via e-mail all'indirizzo qa.complaints@alcon.com.

Questo evento è stato segnalato a Swissmedic. Se si sono verificati eventi avversi o problemi di qualità con l'uso di questo prodotto, possono essere segnalati anche a Swissmedic.

In caso di domande o dubbi su questo argomento, si prega di chiamare il Servizio Clienti al numero 0844 828 284 o di contattare il proprio rappresentante commerciale Alcon.

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

MODULO DI RISPOSTA

**Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System
MA# 2022.010**



Prodotto coinvolto:

Prodotto	Lotto	Quantità da restituire
Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System	25238775	

Vogliate seguire questi importanti passaggi:

1. Esaminare l'inventario del vostro comodato d'uso per determinare la disponibilità di prodotti inutilizzati del lotto 25238775 del prodotto Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System.
2. Separare qualsiasi prodotto inutilizzato del lotto 25238775 del Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System.
3. Un collaboratore Alcon vi contatterà direttamente per organizzare la restituzione e la sostituzione delle scorte interessate del lotto 25238775 of the Clareon® IOL with AutonoMe® Delivery System.
4. Compilare questo modulo di risposta anche se avete zero (0) unità in magazzino.
5. Restituire il presente modulo di risposta via e-mail ad Alcon, utilizzando il seguente contatto:

qa.alpine@alcon.com

La vostra firma qui sotto attesta che avete letto e compreso le informazioni contenute in questo avviso.

Firma:

Nome esteso:

Titolo:

Data: