

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

**Dobrowolne wycofanie partii
dotyczące:**

Produkt	Siluron® 1000
Kod artykułu	G-80720
Wariant	Strzykawka
Partia nr Data ważności UDI	Sil1 10S 120523 2028-04 04260160451227280430Sil110S120523
Partia nr Data ważności UDI	Sil1 10S 170523 2028-04 04260160451227280430Sil110S170523

Produkt	Si Siluron® 2000
Kod artykułu	G-80740
Wariant	Strzykawka
Partia nr Data ważności UDI	SIL2 10S 190623 2026-05 04260160451418260531Sil210S190623
Partia nr Data ważności UDI	SIL2 10S 180723 2028-06 04260160451418280630Sil210S180723

Produkt	Siluron® Xtra
Kod artykułu	G-80750
Wariant	Strzykawka
Partia nr Data ważności UDI	SILX 10S 020623 2026-05 04260160451517260531SilX10S020623

Producent	Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)
------------------	--

Dla tych których to dotyczy,

Otrzymali Państwo od nas olej silikonowy typu Siluron® 1000, Siluron® 2000 i Siluron® Xtra. Niniejszy pismo ma na celu poinformować Państwa, że w niektórych przypadkach po wstrzyknięciu następujących partii oleju zaobserwowano jego zmętnienie:

Produkt	Artykuł	Partia nr
Siluron® 1000	G-80720	Sil1 10S 120523 Sil1 10S 170523
Siluron® 2000	G-80740	SIL2 10S 190623 SIL2 10S 180723
Siluron® Xtra	G-80750	SILX 10S 020623

Zmętnienie skutkuje tymczasowym ograniczeniem widzenia pacjenta. Olej w oku jest mętny.

Nie zaobserwowano kropelek jak przy emulgowaniu.

Zmętnienie nie ma wpływu na funkcję oleju silikonowego jako tamponady siatkówki. Nie zgłoszono toksycznego działania ani stanów zapalnych. Tymczasowe ograniczenie widzenia pacjenta utrzymuje się do czasu usunięcia oleju i znika po jego usunięciu.

Obecnie badana jest przyczyna tego zjawiska. Testy chemiczne, fizyczne i biologiczne wykazały, że olej spełnia wymagania specyfikacji.

Jednakże w ramach środków ostrożności prosimy o podjęcie następujących działań:

- wycofaj produkty oznaczone seriami wymienionych powyżej partii z terenu na którym je dostarczono
- nie używaj produktów o serii wymienionej w przedmiotowych pismach
- na podstawie obecnie dostępnych danych nie zaleca się podejmowania pochopnych działań. Jeśli użytkownik akceptuje powyższe, zalecamy dalsze leczenie, np. Siluron'em® 5000
- prosimy o poinformowanie dystrybutorów i użytkowników końcowych o niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa i potwierdzenie nam powyższego w ciągu 10 dni od daty otrzymania niniejszego pisma.
- prosimy o zabezpieczenie przed zużyciem, zniszczenie lub zwrot przedmiotowych produktów i potwierdzenie powyższego w ciągu 33 dni od daty otrzymania niniejszego pisma.

Numer partii można zobaczyć na przedstawionej etykiecie :



Przepraszamy za niedogodności i dziękujemy za wsparcie.

W przypadku jakichkolwiek pytań, skontaktuj się z:

Complaint@Fluoron.de

lub

Fluoron GmbH
— Markus Menger —
Magirus-Deutz-Straße 10
D-89077 Ulm
NIEMCY
Tel.: +49 731 2055997 22

Z poważaniem,

12.09.2024
ppa. Markus Mangera
Plant Manager, PRRC
FLUORON GMBH