

São Paulo, 06 de novembro de 2009.
 Prezado Cliente AMO:

RE: Recall Limitado Voluntário das Lentes Intraoculares AMO Tecnis™ 1-Piece com Datas de Validade específicas

<u>Código do Produto</u>	<u>Descrição</u>	<u>Datas de Validade</u>
ZCB00	Lente Intraocular Tecnis™ 1-Piece (LIO)	Ver página 3 para uma lista completa

A Abbott Medical Optics Inc. (AMO), anteriormente, Advanced Medical Optics, Inc., está voluntariamente recolhendo algumas Lentes Intraoculares (LIOS) Tecnis™ 1-Piece. A AMO está iniciando esta ação para remover algumas LIOS Tecnis 1-Piece, como descrito na página 3. Nesta página você também encontrará as datas de validade (também identificadas como "Utilizar até") envolvidas neste recolhimento.

A AMO recebeu informações de que as alças de algumas LIOS Tecnis 1-Piece (modelo ZCB00) aderiram à parte óptica da lente dificultando a sua abertura depois de inseridas no olho. Esta situação pode levar a necessidade de manipulação adicional para separar as alças da parte óptica da lente durante a cirurgia.

A causa dessa necessidade foi resultado de uma mudança recente para melhoria do processo secundário de produção específico das LIOS Tecnis 1-Piece.

Este recolhimento afetou APENAS as lentes Tecnis 1-Piece (ZCB00) com datas de validade específicas identificadas na página 3. Nenhuma outra LIO da AMO foi afetada por esta ação voluntária de recolhimento. As LIOS Tecnis 1-Piece que já foram implantadas com sucesso, não fazem parte desta ação de recolhimento. Quando as alças se posicionam com sucesso, as lentes funcionam corretamente.

Favor tomar as seguintes ações:

1. **Remova** de seu estoque **todas** as LIOS Tecnis 1-Piece **afetadas** listadas na página 3.
2. Complete e retorne o Formulário Facsimile em anexo (página 4) pois a AMO necessita esta informação para efeito de reconciliação com as Agências Regulatórias. Favor completar e retornar o Formulário Facsimile em anexo **MESMO QUE VOCÊ NÃO TENHA ESTOQUE** afetado por este recolhimento.

O número de série da LIO e a data de validade estão indicados no final de cada unidade individual de embalagem. O número de série e data de validade estão também presentes na embalagem primária da LIO dentro da caixa. (conforme mostra figura da pg.03)

Caso você tenha estoque de LIOS Tecnis 1-Piece a devolver, favor completar o Formulário Facsimile, anotando as datas de validade e quantidades de LIOS Tecnis 1-Piece a serem devolvidas para a AMO. Caso você tenha estoque de Tecnis 1 a ser recolhido, favor informar o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Vistatek (0800-558689) para que se possa coordenar a devolução do produto. Por favor assegure-se de no Formulário Facsimile, indicar os números de série e quantidades de Tecnis 1 a serem devolvidas para a Vistatek. O Formulário Facsimile completo deverá ser enviado via fax num prazo de 3 dias a contar do recebimento desta.

Caso tenha alguma reclamação do produto ou notificação de efeitos adversos referentes à utilização das lentes Tecnis 1-Piece, favor informar ligando no seguinte: 011 3093-5038. Caso haja alguma reclamação, favor fornecer o número serial da lente e, se houver alguma situação cirúrgica a reportar, favor informar a data da cirurgia, a descrição do evento e as condições atuais do paciente.

A AMO interrompeu a fabricação temporariamente das lentes Tecnis 1-Piece (modelo ZCB00). Durante esta interrupção temporária de fornecimento, a AMO poderá fornecer imediatamente as seguintes opções de lentes:

- LIO Tecnis Multifocal Acrílico 3-piece (modelo ZMA00)
- LIO Tecnis Acrílico 3-piece (modelo ZA9003)
- LIO Sensar Acrílico 3-piece (modelo AR40e)

Esta ação voluntária reflete o comprometimento da AMO com altos níveis de qualidade e assegura que nossos produtos atendam às suas expectativas. A AMO permanece inteiramente comprometida em servi-lo e à seus pacientes com produtos cientificamente avançados e eficazes.

Atenciosamente,

Dra. Sandra Nakhle
Farmacêutica Responsável
Vistatek Produtos Óticos S.A.