

تنبيه سلامة عاجل Urgent Safety Notice

For pseudophagic intraocular lens A4SW00 acrylic IOL / AddOn / spherical / hydrophilic / clear / -10,0 D to +10,0 D issued by 1stQ GmbH.

للعدسات المزروعة للعلامة التجارية سيودوفاجيك إنترابوكيولار من طراز spherical / hydrophilic / A4SW00 acrylic IOL / AddOn / clear / -10,0 D to +10,0 D المصنعة الشركة الألمانية فيرست كيو جي إم بي إتش.

Dear Healthcare Professional,

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like to bring to your attention that **1stQ GmbH** has issued an Urgent Field Safety Notice to recall the **pseudophagic intraocular lens A4SW00 acrylic IOL / AddOn / spherical / hydrophilic / clear / -10,0 D to +10,0 D**, after few single cases of fibrin reactions after the implantation of spherical AddOn lenses have been reported. In order to exclude any risk for patients, Block all lenses with the mentioned article numbers.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تلفت انتباهكم إلى قيام مصنع فيرست كيو بإصدار تنبيه سلامة عاجل لاستدعاء عدسات سيودوفاجيك إنترابوكيولار من طراز **A4SW00 acrylic IOL / AddOn / spherical / hydrophilic / clear / -10,0 D to +10,0 D** ، إثر تلقيه بلاغات عن حدوث حالات قليلة من ارتكاس العين نتيجة بروتين غير قابل للذوبان بعد زراعة العدسات المحببة (AddOn). ولتلافي حدوث أي مخاطر للمرضى، فيحظر استخدام جميع العدسات لرقم السلعة المذكورة.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

Pseudophagic intraocular lens A4SW00 acrylic IOL / AddOn / spherical / hydrophilic / clear / -10,0 D to +10,0 D
Article number: A4SW00



For further information, please see the recall by [Click Here](#).

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على الاستدعاء [بالضغط هنا](#).

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action via replacement of affected lenses.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الاجراء التصحيحي باستبدال العدسات المتأثرة.

Ilia Trading		شركة إليا للتجارة
Mr.	Hossam Issa	السيد/
Telephone:	(011) 4266955	هاتف :
Email:	iliatrading@hotmail.com	البريد الإلكتروني:

Please **share** this information with Healthcare Professionals in your facility.

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشآتكم

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector
Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)
Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406 -2412 - 2430
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني للإبلاغ بالأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: ٣٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض
١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية
هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة: ٢٤٠٦ - ٢٤١٢ - ٢٤٣٠
فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,
NCMDR Team



مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات