

Danish Medicines Agency

Axel Heides Gade 1
2300 Copenhagen S

Denmark

05.04.2017

Vigtig sikkerhedsinformation

Frivillig tilbagekaldelse:

**Pseudofak intraokulær linse A4SW00 akryl IOL,
AddOn, sfærisk, hydrofil, klar; -10,0 D til +10,0 D**

Kære kunde

Med denne skrivelse vil vi gerne informere om den frivillige tilbagekaldelse af de sfæriske, intraokulære AddOn-linser (IOL), varenummer A4SW00.

1stQ har i sin organisation identificeret følgende vare berørt af tilbagekaldelse.

Beskrivelse af problemet og den fundne årsag:

1stQ gennemfører tilbagekaldelsen, efter at der i få enkelte tilfælde er blevet rapporteret om fibrinreaktioner efter implantation af sfæriske pseudofake AddOn IOL-linser.

Disse enkelte tilfælde peger i forhold til mængden af implanterede sfæriske AddOn IOL-linser ikke med absolut sikkerhed på, at AddOn IOL-linsen har udløst fibrinreaktionerne.

På grund af de beskrevne symptomer er TASS (Toxic Anterior Segment-syndrom) sandsynlig som årsag til fibrinreaktionen. TASS beskrives som betændelsesagtig reaktion i det forreste øjenkammer på grund af ikke-infektiose fremmedlegemer i øjet^{1,2}. De tilfælde, der beskrives i litteraturen, identificerer vidt forskellige produkter til katarakt-OP som udløser for TASS. Derfor er det på nuværende tidspunkt vanskeligt at udpege en entydig årsag.

For dog at udelukke enhver risiko for patienterne tilbagekaldes alle sfæriske AddOn IOL-linser med serienumrene anført på listen i tabel 1. Tilbagekaldelsen gælder udelukkende de sfæriske AddOn IOL-linser, som er fremstillet af et defineret parti af hydrofil acrylat.

Toriske og progressive intraokulære AddOn-linser er ikke berørt af tilbagekaldelsen.

Nødvendige foranstaltninger:

Bloker alle IOL-linser med de nævnte serienumre. Skulle en patient allerede have fået implanteret de berørte IOL-linser, anbefales det som forsigtighedsforanstaltning at observere patienten postoperativt i en måned. Hvis der ingen symptomer optræder, skal der ikke træffes yderligere foranstaltninger.

Skulle der optræde tilfælde af TASS, bedes dette straks meddelt os eller de ansvarshavende sundhedsmyndigheder.

Send venligst alle sfæriske, hydrofile, klare, akryl AddOn IOL-linser, A4SW00, som har et af serienumrene oplyst i tabel 1, til os sammen med den udfyldte svarformular på følgende adresse:

Kontaktoplysninger:

1stQ Deutschland GmbH
Dr. M. Kirchenbauer
Haarlachweg 1
68163 Mannheim, Tyskland

Den udfyldte svarformular kan returneres pr. fax: +49 (0) 621 71763-33 eller på e-mail:
kirchenbauer@1stq.de.

Omkostningsfri erstatning eller tilbagebetaling sker efter aftale med dig.

1stQ Deutschland GmbH undskylder det besvær, som du måtte få i forbindelse med denne foranstaltning. 1stQ Deutschland GmbH lægger vægt på overholdelse af høje kvalitetsstandarder, så vi gennemfører denne foranstaltning med den største omhu.

Videregivelse af den beskrevne information:

Sørg venligst for, at alle brugere og personer i din organisation, der skal informeres, bliver gjort bekendt med denne sikkerhedsinformation. Skulle du have videregivet produktet til tredjemand, bedes du videregive en kopi af denne information eller informere kontaktpersonen oplyst nedenfor.

Side 3

05.04.2017

Meddelelse til myndighederne

1stQ Deutschland GmbH har informeret de ansvarshavende nationale myndigheder.

Med venlig hilsen

Dr. M. Kirchenbauer

¹ Lucien A. M. van Philips; Toxic Anterior Segment Syndrome after Foldable Artiflex Iris-Fixated Phakic Intraocular Lens Implantation; Journal of Ophthalmology; Volume 2011, Article ID 982410, 5 pages

² Kremer I et al; Toxic anterior segment syndrome following iris-supported phakic IOL implantation with viscoelastic Multivisc BD.; [Eur J Ophthalmol](#). 2010 Mar-Apr;20(2):451-3.

Udfyld venligst svarformularen vedr. tilbagekaldelse fuldstændigt:

Navn og titel på udfyldende person:

Institution/organisation:

Den udfyldte svarformular kan returneres pr. fax: +49 (0) 621 71763-33 eller på e-mail:
kirchenbauer@1stq.de.