

Carl Zeiss Meditec AG 10589 Berlin

Carl Zeiss Meditec AG
Berlin Site
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin, Germany
Phone: +49 (0) 30/ 854 001 0
Fax: +49 (0) 30/ 854 001 123
e-mail: claudia.minke@zeiss.com

Division/Dept.: QM

Your contact: Christof Bozsa, Claudia Minke

Your ref.:

Yours of:

Our ref.:FCACoCe8 2021-003

Date : 2021-09-23

**NØDVENDIGT/Umiddelbart handling påkrævet:
FELT SIKKERHED KORRIGERENDE HANDLING
(FSCA)
tilbagekaldelse intraokulære linser AT LISA tri
839MP**

Kære kunde,

Du bruger vores intraokulære linser AT LISA tri 839MP, og vi takker dig for din loyalitet over for vores produkter.

Som du ved, er høj kvalitet og innovation vores hovedmål, men din sikkerhed og tilfredshed er vores første prioritet.

For at sikre, at du er i stand til pålideligt at bruge vores system/produkter med den høje kvalitet, du forventer, planlægger Carl Zeiss Meditec at udføre en feltsikkerhedskorrigerende handling.

Med dette brev vil vi gerne informere dig om, at vi har opdaget en potentiel etiketteringsfejl på en produktionsordre af de ovennævnte IOL'er. Vi vil gerne give dig en præcis beskrivelse af situationen og give klar vejledning i, hvordan du undgår gener for dine patienter og i dit center.

Problem Beskrivelse:

Der er blevet registreret en mærkningsfejl på LOT 6 linser på LISA tri 839MP 21.0D. Det blev opdaget, at linsen inde i den primære emballage kunne have en 24,0D diopter IOL.

Alle nødvendige handlinger er blevet udført, så ingen anden batch påvirkes.

beskrivelse:

Som en konsekvens kan det føre til en brydningsfejl for patienten.

Hvis du allerede har implanteret denne enhed, bedes du gennemgå brydningsresultatet for patienten. I tilfælde af et nærsynet skift kan du kræve yderligere operation for at rette fejlen baseret på din vurdering af fordelene / risikoen for patienten:

- enten en eksplantering /reimplantation af en ny IOL
- eller en sekundær IOL -implantation i sulcus,
- eller en yderligere brydningsoperation
- eller recept på korrektion af briller/kontaktlinser.

Berørt produkt:

6 intraokulære linser er blevet identificeret som påvirket.

Vores sporbarhedsregistre indikerer, at du har modtaget følgende berørte linser:

Produktnavn Diopter (D) Serienummer
AT LISA tri 839MP 21.0 1S201558E221

Handlinger og anbefaling:

Kontroller status for alle berørte produkter, du har:

Hvis du stadig har linserne på lager, skal du straks placere dem i karantæne og kontakte din lokale ZEISS -repræsentant. Disse linser skal sendes tilbage til ZEISS.

Hvis du har implanteret berørte linser, bedes du gennemgå din patients brydningsresultat.

Informér de relevante personer inden for din sundhedsstruktur, der er involveret i ovennævnte brug af ZEISS intraokulære linser.

Vi beder dig venligst om at sende kvitteringen for brevet tilbage til os, som du finder i tillæg 1.

Denne afhjælpning af feltsikkerheden vil blive rapporteret til dine lokale sundhedsmyndigheder i overensstemmelse med de europæiske regler.

Vi takker dig meget for din omhyggelige opmærksomhed, dine deraf følgende verifikationer og din kontinuerlige support. Vi beklager de gener, denne situation måtte medføre, og står til din rådighed.

Venlig hilsen,

Christof Bozsa
Head of Quality "IOLs & Sterile Consumables"

Claudia Minke

Quality Management

Bilag 1: Bekræftelsesark

Tilbagekaldelse AT LISA tri 839MP – FCA CoCe8 2021-003

I har læst, forstået FSCA-RECALL relateret til AT LISA tri 839MP 21.0D.

Jeg har videregivet oplysningerne til de relevante personer inden for min sundhedsstruktur.

Status for de berørte linser:

| Product Name | Diopter (D) | Serie Nummer | Objektivstatus: -Blokeret/sendt tilbage til ZEISS -Implanteret/patientresultat |
|-------------------|-------------|--------------|--|
| AT LISA tri 839MP | 21.0 | 1S201558E221 | Implanteret |

Confirmation:

Signature: _____

Date: _____

07.10.2021

| | |
|-----------------|------------------------------------|
| Name: | Jens Østergaard |
| Function: | MD |
| Address: | Aurehøjvej 2, st tv, 2900 Hellerup |
| Phone: | +45 39612300 |
| E-mail address: | info@hellerupeye.dk |

Send venligst denne bekræftelsesformular tilbage:
e-mail til claudia.minke@zeiss.com eller christof.bozsa@zeiss.com
eller via fax +49 30 854001-123