



Oculentis GmbH · Am Borsigturm 58 · 13507 Berlin · GERMANY

Firma
Anrede
Funktion
Adresse 1
PLZ Stadt

Oculentis GmbH
Am Borsigturm 58
13507 Berlin Germany
Tel. +49 (0)30 430955-26
Fax +49 (0)30 430955-11
info@oculentis.com

2012-10-25

Dringende Sicherheitshinweise

Briefanrede

als Anlage senden wir Ihnen ein Schreiben mit dringenden Sicherheitshinweisen und bitten Sie höflichst um Kenntnisnahme und Beachtung:

- Bei den umseitig aufgeführten IOL handelt es sich um IOL-Typen, die über einen Blaulichtfilter verfügen und in einem Glasfläschchen verpackt sind.
- Diese IOL-Typen wurden ab März 2012 durch IOL mit Violettlichtfilter ersetzt, die in einem Blister verpackt sind, d. h. die jetzt im Umlauf befindlichen IOL sind von den Sicherheitshinweisen nicht betroffen.
- Die von den Sicherheitshinweisen betroffenen IOL-Typen sind nicht mehr im Umlauf.

Das Schreiben ist in zweifacher Ausfertigung beigelegt. Bitte senden Sie ein unterschriebenes Exemplar an uns zurück:

Per Post an:
Oculentis GmbH Berlin

Am Borsigturm 58
13507 Berlin

oder

Per Fax an: 030/43 09 55 11

oder

Per E-Mail an: [REDACTED]@oculentis.com

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung sowie Ihr Verständnis und bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Für Fragen steht Ihnen [REDACTED], Qualitätsmanagement, unter der Rufnummer 030/43 09 55 [REDACTED] gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Oculentis GmbH

Anlage

Dr. Frank Klemm
Geschäftsführer

Dringende Sicherheitshinweise

LENTIS Intraokularlinse ("IOL") HydroSmart-Yellow-Modelle in Glasfläschchen (CE1275)

Sicherheitshinweise seitens Oculentis GmbH 2012-001

Mitteilung an Anwender unserer Medizinprodukte

Datum: 25.10.12

Achtung: **Firma – Anrede**

Einzelheiten zu Beeinträchtigungen durch das Medizinprodukt:

Folgende HydroSmart-Yellow LENTIS IOL-Modelle: LS-502-1, LS-505, LS-311-1Y, LS-312-1Y, LS-313-1Y, LS-402-1Y, LU-814-1VRY, LU-814-1TY, LU-312-1TY, LU-313-1TY, LU-313MF30-1TY, in Glasfläschchen, sind von dieser sicherheitsrelevanten Produktinformation betroffen. Diese Modelle werden seit dem 1. Quartal 2012 nicht mehr hergestellt.

Beschreibung des Problems:

Die aufgelisteten IOL-Modelle haben einen Anstieg in der Häufigkeitsrate von Eintrübungen gezeigt. Obwohl die Sicherheit des Patienten normalerweise nicht gefährdet ist, könnte die Visusleistung der Linse durch die Eintrübung beeinträchtigt sein. Oculentis wird normalerweise zum Zeitpunkt des Austauschs der kalzifizierten Linse über dieses Ereignis informiert. Die genauen Gründe für eine Eintrübung sind derzeit noch nicht eindeutig identifiziert, wir haben jedoch einen Anstieg der Eintrübungsrate für Intraokularlinsen aus **HydroSmart-Yellow-Material** festgestellt. Eine Aussage, ob die Ursache im Rohmaterial liegt oder die Linsenoberfläche generell empfänglicher für Kalzifizierungen ist, kann zurzeit nicht eindeutig getroffen werden. Die Klärung ist unter anderem Gegenstand unserer kontinuierlichen Untersuchungen. Trotzdem ignorieren wir den beobachteten Trend nicht, sondern informieren Sie über die folgenden zu empfehlenden Maßnahmen.

Empfohlene Maßnahmen für den Anwender:

Die IOL befinden sich noch am Lager:

Falls sich in Ihrem Lagerbestand IOL der identifizierten Modelle in Glasfläschchen befinden, teilen Sie uns bitte die genaue Seriennummer jeder einzelnen IOL mit und überführen Sie das Produkt in ein Sperrlager. Wir werden Sie über die Maßnahmen zum Austausch oder zur Vernichtung informieren.

Folgende Patienten sind betroffen:

In den Fällen, in denen die beobachtete Eintrübung so weit fortgeschritten ist, dass die Visusleistung der Linse eine Beeinträchtigung darstellt und die Risiken eines Nichtaustausches den Nutzen einer Explantation überwiegen, ersetzen Sie bitte die Linse. Bitte übersenden Sie uns die Informationen zur Patientenanamnese, die Seriennummer der IOL, die Daten zur Implantation und Explantation sowie die explantierte Linse zur Analyse.

Übermittlung der Sicherheitshinweise (falls zutreffend):

Diese Mitteilung muss allen Beteiligten innerhalb Ihrer Klinik/Praxis zur Kenntnis gegeben werden, und/oder jeder Einrichtung, an die derartige Linsenmodelle weitergeleitet wurden. Bitte unterstützen Sie durch die Weiterleitung dieser Bekanntmachung die Umsetzung der daraus resultierenden Maßnahmen für den Zeitraum – ab Implantation 3 Jahre –, um die Wirksamkeit der korrekativen Maßnahmen sicherzustellen.

Ansprechpartner:

Firma/ Anrede/ Adresse 1/ PLZ Stadt

Der Unterzeichner dieses Schreibens bestätigt, das Schreiben zur Kenntnis genommen zu haben und dass das Vorkommnis/ die Vorkommnisse der zuständigen Behörde (BfArM) zur Kenntnis gegeben wurde/n.

Datum und Unterschrift