

Dringende Sicherheitsinformation

Linsenspezifisches Update der Gebrauchsanweisung betreffend LP604250C VISCOJECT-BIO 1.8 Cartridge Set

22.11.2013

Absender:

Medicel AG
[REDACTED]

Luchten 1262
CH-9427 Wolfhalden

Adressat:

1stQ Deutschland GmbH & Co. KG
Harrlachweg 1
D-68163 Mannheim

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Diese Information bezieht sich auf das IOL Injektionssystem
LP604250C VISCOJECT-BIO 1.8 Cartridge Set
in ausschliesslicher Verbindung mit der
BASIS Z Linse, Hersteller: 1stQ Deutschland GmbH & Co. KG

Beschreibung des Problems einschliesslich der ermittelten Ursache:

Bei der Injektion der BASIS Z Linse mittels des VISCOJECT-BIO 1.8 Cartridge Sets kann es bei unsachgemässer Ladung der Linse in den Injektor und langsamer Injektionsgeschwindigkeit zu einer Rotation der Linse beim Austritt aus dem Injektor kommen. Um dieses zu vermeiden, ist die Linse um 20° verdreht in die Ladekammer des Injektors einzulegen. Eine detaillierte Anweisung hierfür wurde in einer speziellen Gebrauchsanweisung erstellt, die ausschliesslich in Verbindung mit der Basis Z Linse der Firma 1stQ Deutschland Anwendung findet.

Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung kann insbesondere bei langsamer Injektionsgeschwindigkeit zum verdrehten Austritt der Linse aus dem Injektor führen, was seinerseits dann zu erhöhtem intraoperativen Aufwand für den Chirurgen führt. Aufgrund des erhöhten manipulatorischen Aufwands kann ein geringfügig erhöhtes chirurgisches Trauma nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Das hiermit verbundene Risiko für den Patienten ist jedoch maginal.

Nachträgliche Risiken für bereits operierte Patienten bestehen nicht.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Sämtliche auf Lager befindlichen Produkte LP604250C VISCOJECT-BIO 1.8 Cartridge Set welche mit der Basis Z Linse verkauft werden, sind mit der linsenspezifischen Gebrauchsanweisung nachzurüsten.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Medicel AG

Volker Dockhorn

Luchten 1262

CH-9427 Wolfhalden

Schweiz

Tel.: 0041 71 727 10 50

Fax.: 0041 71 727 10 55

Email: v.dockhorn@medicel.com

Wolfhalden, den 22.11.2013



General Manager