

# DRINGENDER Sicherheitshinweis

## CryoTreq Referenznr.: CT00.D01

### Freiwilliger Rückruf betroffener Chargen

22. April 2021

Sehr geehrte(r) Kunde/Kundin,

Vitreo B.V. (SRN **NL-MF-000000424**) verbreitet diesen Sicherheitshinweis, um Sie wie folgt über ein potenzielles Problem mit CryoTreq, einem Einweggerät für die ophthalmologische Kryochirurgie, zu informieren. Wir senden Ihnen diese Mitteilung, damit Sie Ihren Bestand umgehend überprüfen können.

#### Details zu den betroffenen Geräten:

Produktbezeichnung	Referenznr.:	GTIN-Nummer:	Losnummern:
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20201169
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20201679
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20201776
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20202426
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20213725
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20214150
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20214155

#### Vorgesehener Verwendungszweck

CryoTreq ist ein handgeführtes Einweginstrument für die Augenchirurgie. Seine Spitze erreicht kryogene Temperaturen durch das Verdampfen von N<sub>2</sub>O, was zur Kryotherapie für zerstörtes Gewebe mittels extrem kalter Temperaturen genutzt werden kann. So wird Gewebe mit Kryokoagulation zu verschiedenen Zwecken lokal behandelt. Die vorgesehenen Nutzer sind Augenchirurgen, die mit kryogenen Verfahren in der Augenheilkunde vertraut sind.

#### Beschreibung des Problems:

Im Rahmen von Untersuchungen zur Qualitätskontrolle identifizierte Vitreo B.V. bei den oben genannten Produkten einen kleinen Riss im sterilen Beutel. Es wurden Untersuchungen durchgeführt und man kam zu dem Ergebnis, dass bei ungefähr 5 % der hergestellten Einheiten eine Kompromittierung der Sterilbarriere auftritt. Diese Geräte entsprechen nicht den internen Qualitätsstandards von Vitreo.

Die Nutzung nicht-steriler Geräte kann Patienten Infektionserregern aussetzen und das Risiko für Infektionen erhöhen. Bis zum jetzigen Zeitpunkt hat Vitreo B.V. weder Qualitätsbeschwerden wie oben beschrieben noch Berichte von Ereignissen in Verbindung mit dieser Verletzung der Sterilbarriere bzw. von Infektionen, die mit diesen Produkten assoziiert werden, erhalten.

#### Bewertung des Gesundheitsrisikos

Durch seine Untersuchungen und die Risikobewertung ist Vitreo B.V. zu dem Schluss gekommen, dass Infektionen, die mit dieser Verletzung der Sterilbarriere in Zusammenhang stehen, potenziell auftreten können. In der Bedienungsanleitung und/oder am Produktetikett wird die Verwendung des Produkts bei beschädigter Verpackung untersagt, allerdings wird die Kompromittierung der Sterilbarriere unter Umständen nicht vor der Nutzung entdeckt.

**Vom Benutzer zu treffende Maßnahmen:**

1. Stellen Sie die Nutzung sämtlicher CryoTreq-Geräte **UMGEHEND ein**. Überprüfen Sie Ihren Bestand und ziehen Sie die Produkte der in diesem freiwilligen Rückruf genannten betroffenen Chargen ein.

Produktbezeichnung	Referenznr.:	GTIN-Nummer:	Losnummern:
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20201169
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20201679
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20201776
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20202426
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20213725
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20214150
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	 20214155

2. Wenn Sie dieses Produkt vertrieben haben, ermitteln Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie über diesen freiwilligen Produktrückruf. Berücksichtigen Sie dabei alle potenziellen Nutzer dieses Produkts in Ihrer Lieferkette. Bitte leiten Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises an alle Beteiligten weiter.
3. Füllen Sie den beigefügten **Anhang 1: Antwortformular UMGEHEND** aus. Dies dient als Beleg, dass Produkte zurückgesandt werden. Im Anschluss erhalten Sie eine Gutschrift von uns auf Ihr Konto. Füllen Sie das Antwortformular **AUCH DANN** aus, wenn Sie keine **Produkte haben, die** zurückgesandt werden müssen.
4. Senden Sie **Anhang 1: Antwortformular** per E-Mail an: **BVI\_FA\_21\_003@stericycle.com**
5. **Senden Sie bitte ALLE eingezogenen Produkte der betroffenen Chargen** mittels vorbezahlem Versandetikett, das Sie von unserem Rückruf-Team erhalten, an unser Unternehmen zurück. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, stehen Ihnen folgende Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung:

E-Mail-Adresse: **BVI\_FA\_21\_003@stericycle.com**

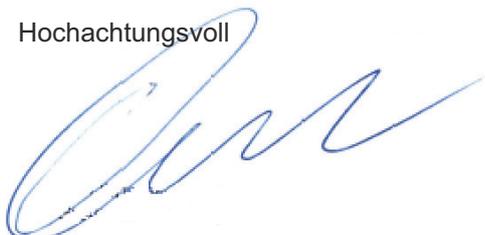
Fax: **+44 207 660 1508**

Telefon: **+44 208 705 0533**

Vitreo B.V. hat diese Maßnahme den entsprechenden zuständigen Behörden in Ihrem Land gemeldet.

Wir schätzen Sie als Kunde sehr und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen.

Hochachtungsvoll



Christian Neele  
Group Leader, Regulatory Affairs bei Vitreo B.V.

IFS-Nummer: 1597774

## Anhang 1 – Antwortformular

### CryoTreq Referenznr.: CT00.D01

Füllen Sie bitte dieses Antwortformular aus und senden Sie es bis spätestens 22. Mai 2021 an uns zurück

Markieren Sie bitte die entsprechende(n) Antwort(en)

#### SCHRITT 1: Bestand überprüfen nach

Produktbezeichnung	Referenznr.:	GTIN-Nummer:	Losnummern:
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20201169
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20201679
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20201776
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20202426
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20213725
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20214150
CryoTreq	CT00.D01	08719214223458	<small>LOT</small> 20214155

#### Markieren Sie bitte ALLE entsprechenden Kästchen.

- Ich habe die Rückrufinformationen vom 22. April 2021 gelesen und verstehe sie.
- Ich habe meine Kunden ermittelt und am \_\_\_\_\_ informiert, dass sie von diesem freiwilligen Rückruf betroffene Produkte erhalten haben.  
(Datum und Benachrichtigungsmethode angeben)
- Ich habe meine Lagerbestände überprüft und es befinden sich keine betroffenen Einheiten in meinem Bestand.
- Ich habe meine Lagerbestände überprüft und Bestände eingezogen, die zurückgesandt werden. Dabei handelt es sich um:

Losnummer	Anzahl	Kartons/Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück
		<input type="checkbox"/> Kartons <input type="checkbox"/> Stück

IFS-Nummer: 1597774



## SCHRITT 2: Formular ausfüllen

Name des Unternehmens: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

BVI-Kundennummer (falls bekannt): \_\_\_\_\_

Falls durch einen Vertriebspartner bezogen, bitte Namen des Vertriebspartners angeben:

\_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Stellenbezeichnung: \_\_\_\_\_ E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

## SCHRITT 3: Formular zurücksenden

Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular **bitte per E-Mail bis zum 22. Mai 2021 an:**

**BVI\_FA\_21\_003@stericycle.com.**

**\*\*\*\*\*Vielen Dank für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit\*\*\*\*\***