



Carl Zeiss Meditec AG 10589 Berlin

An Z-HYALON / Z-HYALON plus Kunden

Abteilung.: Complaint Management & Vigilance

Ihr Kontakt: Dr. Lucia Püttmann, Claudia Minke

Carl Zeiss Meditec AG

Berlin location
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin
Germany

Tel: +49 (0) 30/ 8540010

Fax: +49 (0) 30/ 854001-123

E-mail: claudia.minke@zeiss.com

Kontakt.: N/A

Referenz: FSCA CoCe8 2022-001

Datum: 2022-05-20

DRINGENDE/SOFORTIGE MASSNAHMEN ERFORDERLICH: SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD (FSCA) Rückruf von ophthalmologischem Viskoelastika Z-HYALON / Z-HYALON plus

Lieber Kunde,

Sie verwenden unsere ophthalmologischen Viskoelastik Z-HYALON / Z-HYALON plus und wir danken Ihnen für Ihre Treue zu unseren Produkten. Hohe Qualität und Innovation sind unsere Hauptziele, aber Ihre Sicherheit und Zufriedenheit sind unsere erste Priorität. Um sicherzustellen, dass Sie unsere Systeme/Produkte weiterhin zuverlässig und in der von Ihnen erwarteten hohen Qualität verwenden können, plant die Carl Zeiss Meditec AG die Durchführung einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld.

Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass unser Lieferant (OEM) Bohus BioTech AB uns mitgeteilt hat, dass er die Sterilität der unten aufgeführten Produkte nicht garantieren kann und daher eine Sicherheitskorrekturmaßnahme vor Ort durchführt. Wir möchten Ihnen eine genaue Beschreibung der Situation und klare Hinweise geben, wie Sie Unannehmlichkeiten mit Ihren Patienten vermeiden können.

Problembeschreibung

OEM Bohus BioTech AB hat uns mitgeteilt, dass Abweichungen im Sterilisationsprozess festgestellt wurden und daher die Sterilität der unten angeführten Produkte nicht garantiert werden kann. Die Ursachenanalyse des OEM ist im Gange, die Ergebnisse liegen uns derzeit noch nicht vor. Alle derzeit auf dem Markt befindlichen Produkte, die noch nicht abgelaufen sind, sind Teil des FSCA.

Firmensitz:
Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena, Germany

Lieferadresse: Carl
Zeiss Meditec AG
Max-Dohrn-Strasse 8 - 10
10589 Berlin, Germany

Bank:
Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BIC 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BIC 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Handesregister:
Local Court Jena HRB 205623

USt-IdNr.: DE 811 922 737
WEEE-Reg.-No.: DE55298748

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Dr. Karl Lamprecht

Vorstand:
Dr. Markus Weber (CEO)
Justus Felix Wehmer
Jan Willem de Cler

Gefahrenbeschreibung

Bohus BioTech AB kann die Sterilität der Produkte auf dem Markt nicht garantieren. Schlimmstenfalls könnte der Patient aufgrund einer möglichen Unsterilität und anschließender Kontamination eine Entzündungsreaktion oder andere unerwünschte Reaktionen entwickeln.

Bohus BioTech AB geht davon aus, dass sich kein unsteriles Produkt auf dem Markt befindet, hat jedoch Grund zu der Annahme, dass der Sterilisationsprozess nicht korrekt durchgeführt wurde. Es hat kein gemeldeter Vorfall zu der Entscheidung von Bohus BioTech AB geführt, die Produkte zurückzurufen.

Betroffene Produkte

Bohus BioTech AB hat festgestellt, dass alle Z-HYALON / Z-HYALON plus Produkte innerhalb des Verfallsdatums betroffen sind. Nachfolgend finden Sie die Identifikation der beteiligten Produkte:

Product Name	Product Number (REF):
Z-Hyalon 0.55 ml single	000000-1941-242
Z-Hyalon Plus 0.55 ml single	000000-1941-243
Z-Hyalon 0.55 ml Multipack	000000-1941-244
Z-Hyalon 0.85 ml single	000000-1941-245
Z-Hyalon 0.85 ml Multipack	000000-1941-246

Die betroffenen OVDs wurden in den folgenden Ländern vertrieben:

- Belgien
- Finnland
- Deutschland
- Großbritannien
- Italien
- Luxemburg
- Norwegen
- Slowenien
- Schweden
- Schweiz

Massnahmen und Empfehlungen:

Bitte überprüfen Sie den Status aller betroffenen Produkte, die Sie haben:

- Wenn Sie noch Z-Hyalon / Z-Hyalon Plus auf Lager haben, stellen Sie es bitte sofort in Quarantäne und wenden Sie sich an Ihre ZEISS Vertretung vor Ort. Diese OVDs müssen an ZEISS zurückgesendet werden.
- Wenn Sie betroffenes Z-Hyalon / Z-Hyalon Plus verwendet haben, überprüfen Sie bitte das Ergebnis Ihres Patienten.

Bitte informieren Sie die zuständigen Personen innerhalb Ihrer Gesundheitsstruktur, die an der Anwendung der oben genannten Z-Hyalon / Z-Hyalon Plus Produkte beteiligt sind.

Wir bitten Sie, die Empfangsbestätigung des Schreibens, die Sie in Anlage 1 finden, an uns zurückzusenden.

Diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld wird Ihren örtlichen Gesundheitsbehörden gemäß den europäischen Vorschriften gemeldet.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit, Ihre konsequenten Überprüfungen und Ihre kontinuierliche Unterstützung.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen könnte, und stehen Ihnen weiterhin zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Carl Zeiss Meditec AG

i.V.

**Puettmann
Lucia
OGLPUETT**

Digital unterschrieben
von Puettmann Lucia
OGLPUETT
Datum: 2022.05.20
14:48:33 +02'00'

Dr. Lucia Püttmann
Head of Complaint Management & Vigilance
ZEISS Medical Technology Segment

i.V.

**Boza
Christof
OGFXCBZ**

Digital unterschrieben
von Boza Christof
OGFXCBZ
Datum: 2022.05.20
14:54:37 +02'00'

Christof Boza
Head of Quality Management
Medical Technology Business Group

Anhang**Anhang 1: Bestätigungsblatt****Rückruf Z-Hyalon / Z-Hyalon Plus – FCA CoCe8 2022-001**

Ich habe den FSCA-RECALL zu Z-Hyalon / Z-Hyalon Plus gelesen und verstanden.

Ich habe die Informationen an die zuständigen Personen innerhalb meiner Gesundheitseinrichtung übermittelt.

Status des betroffenen Produktes :

Produktname	Ja / Nein	Produktstatus :
		<ul style="list-style-type: none"> • zurückgestellt/rückgesendet an ZEISS • benützt/ Outcome Patient
Z-Hyalon 0.55 ml single		
Z-Hyalon Plus 0.55 ml single		
Z-Hyalon 0.55 ml Multipack		
Z-Hyalon 0.85 ml single		
Z-Hyalon 0.85 ml Multipack		

Bestätigung:

Unterschrift: _____ Datum: _____

Name:	
Funktion:	
Adresse:	
Telefon:	
E-mail:	

Bitte senden Sie das Bestätigungsformular
via

Email:

- claudia.minke@zeiss.com oder
- lucia.puettmann@zeiss.com

per FAX

- +49 30 854001-123