

## **AKTUALISIERTE DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

*Rückruf von Nex-Load System SP SZ-1 und Nex-Load System SP Clear SZ-1C*

13. Juli 2023

Sehr geehrter Kunde,

NIDEK führt einen freiwilligen globalen Rückruf bestimmter Chargen von Intraokularlinsen (IOL) des Typs SZ-1 und SZ-1C in den Ländern durch, in welche die betroffenen IOL versandt wurden. Eine vollständige Liste der betroffenen IOL ist beigelegt (siehe Anhang A).

Dieser Rückruf erfolgt, nachdem NIDEK Berichte über einen erhöhten IOD bei Patienten erhalten haben, denen eine dieser IOL implantiert wurde. Während der Quarantänezeit hat NIDEK eine interne Untersuchung durchgeführt und eine spezifische im Beschichtungsprozess verwendete Materialcharge als ursächlichen Faktor identifiziert.

Auf dem Düsenteil des Injektors wird ein Beschichtungsmittel (PVP) verwendet, um eine gleichmäßige IOL-Injektion zu gewährleisten. Als Ergebnis der Untersuchung stellte NIDEK fest, dass SPEZIFISCHE PVP-LOSE des Injektors den Abflussweg des Kammerwassers physisch blockiert haben. Dies wird vermutlich das Auftreten eines ungewöhnlich erhöhten IOD verursachen.

Die Verwendung dieser Produkte kann das Risiko eines anhaltend erhöhten IOD bergen, und Patienten, denen diese Linsen implantiert wurden, sollten engmaschig auf den IOD-Wert überwacht werden. Alle Fälle mit hohem IOD erfordern sofortige Aufmerksamkeit und Behandlung durch den Chirurgen oder eine andere geeignete medizinische Fachkraft.

Die Gesundheit und Sicherheit aller, die unsere Produkte verwenden, hat für uns oberste Priorität. Wir nehmen Vorfälle wie den vorliegenden sehr ernst. Daher ergreifen wir diese freiwillige Maßnahme.

Alle zuständigen Aufsichtsbehörden wurden über diese Maßnahme informiert. Alle Einzelheiten zu diesem Rückruf sind im vorliegenden Dokument enthalten; daher werden keine weiteren diesbezüglichen Informationen mitgeteilt.

### **Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen**

Den bei NIDEK vorliegenden Unterlagen zufolge wurden von diesem Rückruf betroffene Produkte an Ihre Einrichtung geliefert. Wir bitten Sie, als Reaktion auf diese Sicherheitsinformation die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Überprüfen Sie bitte Ihren Bestand auf alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte.
- Stellen Sie alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung unter Quarantäne. (Einzelheiten zu den von diesem Rückruf betroffenen Produkten finden Sie im beigefügten „Anhang A“.)
- Bezüglich des Ausfüllens des Kundenbestätigungsformulars und der Rücksendung der von diesem Rückruf betroffenen Produkte werden Sie von einem autorisierten NIDEK-Händler kontaktiert. Bis zur weiteren Kontaktaufnahme durch den Händler stellen Sie bitte alle von dem Rückruf betroffenen Produkte unter Quarantäne und bewahren sie auf.
- Leiten Sie diese Mitteilung an die Personen weiter, die möglicherweise die von diesem Rückruf betroffenen Intraokularlinsen verteilt haben.
- Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Benutzer der betroffenen Produkte und andere Personen auf diese dringende Sicherheitsinformation aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

### **Kontaktinformationen**

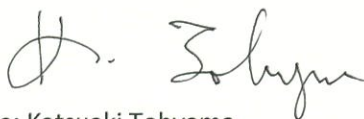
Wir bedanken uns für Ihre Geduld in dieser Angelegenheit und bitten, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Wenn Sie in der Zwischenzeit Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter:

Contact person: Antonio Mazzotta

Email Address: [info@vonhoff.ch](mailto:info@vonhoff.ch)

☎ Switzerland +41 44 738 22 22

Mit freundlichen Grüßen,



Name: Katsuaki Tohyama

Titel: Senior Manager

Abteilung für Qualitätssicherung

NIDEK

## Aktualisierte dringende Sicherheitsinformation

### Beispiele für Etiketten

Seriennummer auf der Außenverpackung	Seriennummer auf der sterilisierten Verpackung
 <p>SZ-1 +19.0D UJX08664 2027-11 (01)04987669581902(17)271100(21)UJX08664</p>	 <p>NIDEK CO. LTD. 34-14, Maehama, Hiroshiro-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan UJX08664 Model: SZ-1 Power: +19.0D Optical Power Overall Power Serial No. (SN): UJX08664 78400-P351-8</p>

Auf dem Etikett der Außenverpackung und der sterilisierten Verpackung sind Seriennummern angegeben, die der Identifizierung des Produkts dienen. Das zweistellige Präfix gibt das Produktionsjahr und den Produktionsmonat des Produkts an. Einzelheiten finden Sie in der Tabelle auf der nächsten Seite.

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Produktionsjahr	Produktionsmonat	Erste Ziffer	Zweite Ziffer	Produktionsjahr	Produktionsmonat	Erste Ziffer	Zweite Ziffer
2019	5	P	F	2021	9	R	3
2019	6	P	G	2021	10	R	4
2019	7	P	H	2021	11	R	5
2019	8	P	J	2021	12	R	6
2019	9	P	K	2022	1	R	7
2019	10	P	L	2022	2	R	8
2019	11	P	M	2022	3	R	9
2019	12	P	N	2022	4	R	0
2020	1	R	A	2022	5	U	A
2020	2	R	B	2022	6	U	B
2020	3	R	C	2022	7	U	C
2020	4	R	E	2022	8	U	E
2020	5	R	F	2022	9	U	F
2020	6	R	G	2022	10	U	G
2020	7	R	H	2022	11	U	H
2020	8	R	J	2022	12	U	J
2020	9	R	K	2023	1	U	K
2020	10	R	L	2023	2	U	L
2020	11	R	M				
2020	12	R	N				
2021	1	R	P				
2021	2	R	R				
2021	3	R	T				
2021	4	R	U				
2021	5	R	W				
2021	6	R	Y				
2021	7	R	1				
2021	8	R	2				

**WICHTIG:** Produktionslose von September 2021 bis November 2022 sind Gegenstand des Rückrufs (gelb hervorgehoben). Für Einzelheiten zu den von dem Rückruf betroffenen Seriennummern siehe „Anhang A“. (Beispiel: Da es sich bei UJX08664 um eine Produktion vom Dezember 2022 handelt, ist diese Seriennummer nicht von dem Rückruf betroffen.)

Ursache des Problems sind Produkte eines spezifischen Produktionszeitraums. Daher können diejenigen Produkte, die nicht von dem Rückruf betroffen sind, verwendet werden.

## Aktualisierte dringende Sicherheitsinformation: Bestätigungsformular

Mit diesem Formular bestätigen Sie den Erhalt der oben genannten Rückrufmitteilung vom 13. Juli 2023.

Bitte füllen Sie das Formular gemäß den Anweisungen Ihres NIDEK-Händlers aus und senden Sie es zurück.

Nach anschließender Rücksendung der von dem Rückruf betroffenen Produkte erhalten Sie eine Rückerstattung.

Bitte beachten Sie Folgendes: In Fällen, in denen die Rücksendung Ihres Produkts nicht den Anweisungen entspricht, z. B. bei Rücksendung ohne dieses Formular, kann sich die Rückerstattung an Sie verzögern.

### Produktdetails: Intraokularlinsen (IOL) des Typs

Nex-Load System SP SZ-1 und Nex-Load System SP Clear SZ-1C

### Bitte überprüfen und bestätigen Sie (X) die folgende Aussage:

- Wir haben die beigefügte Sicherheitsinformation überprüft und die Warnung zur Kenntnis genommen.

### Bitte überprüfen und bestätigen Sie (X) eine der folgenden Aussagen, die für Ihre Einrichtung zutrifft:

- Wir haben keine betroffenen IOL in unserem Bestand.
- Wir haben betroffene IOL in unserem Bestand. Wenn diese Aussage zutrifft, füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus.

### Bitte bestätigen Sie den Gesamtbestand der von diesem Rückruf betroffenen IOL in Ihrer Einrichtung:

Produktname	Los-Nr.	Anzahl erhaltener Artikel	Anzahl Artikel für Rücksendung

Zwecks Anforderung einer Rücksendenummer (RMA) und Abholung der identifizierten Produkte wenden Sie sich bitte unter der in den Kontaktinformationen angegebenen Nummer an den autorisierten NIDEK-Händler in Ihrem Land bzw. Ihrer Region.

Hiermit bestätige ich, dass ich das oben aufgeführte Produkt unter Quarantäne gestellt habe, um die Verwendung zu verhindern, und dass ich auf die Abholung warte.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name (Druckschrift)

\_\_\_\_\_  
Account-Nummer

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unterzeichnet unter Verwendung der in den Kontaktinformationen angegebenen E-Mail-Adresse an den autorisierten NIDEK-Händler in Ihrem Land bzw. in Ihrer Region.**

**Vertraulichkeitsvereinbarung:** Die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen sind vertrauliche Informationen, die für die Verwendung des oben aufgeführten Adressaten bestimmt sind. Wenn Sie weder der beabsichtigte Empfänger noch der Mitarbeiter oder Vertreter sind, der für die Übermittlung dieser Nachricht an den beabsichtigten Empfänger verantwortlich ist, werden Sie darüber informiert, dass jede Offenlegung, Vervielfältigung, Verbreitung oder jede Handlung, die sich auf den Inhalt der Informationen stützt, streng verboten ist. Sollten Sie dies fälschlicherweise erhalten haben, benachrichtigen Sie uns bitte umgehend telefonisch über die Rücksendung des Originaldokuments an uns.