

INFORMATION FÜR ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

für spezifische HOYA Vivinex multiSert XY1-SP und XC1-SP IOLs

30. Juni 2023

An alle, die es betrifft

Sehr geehrte/r Anwender,

Hiermit teilen wir Ihrer Organisation offiziell mit, dass wir eine Sicherheitsanweisung im Feld für bestimmte Chargen von HOYA Vivinex multiSert IOLs (Modelle: XY1-SP und XC1-SP) herausgeben. Diese Sicherheitsanweisung ist auf bestimmte Chargen der Modelle XY1-SP und XC1-SP beschränkt, die mit Injektoren eines neuen Lieferanten hergestellt wurden. Wir wenden uns an Sie, da die betroffenen Produkte an Ihre Organisation geliefert wurden und möglicherweise in Ihrer Organisation verwendet wurden.

Wir haben vor kurzem eine erste Untersuchung abgeschlossen, die wegen einer Zunahme von Reklamationen im Zusammenhang mit der Verwendung der Push-Implantation mittels des Kolbens aufgetreten sind. Bei mehreren der eingegangenen Reklamationen haben Chirurgen während der Implantation einen plötzlichen Kontrollverlust mit zu schneller Freigabe der IOL aus dem Injektor bei Verwendung der Push-Implantation festgestellt, was zu einer hinteren Kaspelruptur führte.

Im Rahmen unserer vorläufigen Untersuchung wurde bestätigt, dass das Problem NICHT alle Produkte betrifft, die mit Injektoren des neuen Lieferanten hergestellt wurden. Es ist auf bestimmte Chargen beschränkt und tritt nur auf, wenn die Die Push-Implantationsmethode der IOL mit dem Kolben in das Auge des Patienten verwendet wird. Nach umfangreichen Tests der betroffenen Injektoren können wir bestätigen, dass dieses Problem nicht die Dreh-Implantation unter Verwendung des Drehgriffs betrifft.

Alle Produkte, auf die sich diese Sicherheitsanweisung bezieht, werden mit dem folgenden Etikett gekennzeichnet, das auf dem Umkarton angebracht wird:

**Please refer to Product Safety Notice before
using this product.**

**Use only Injector Knob Rotation Option for
implantation of the lens into the patient eye.**

Wir unternehmen alle möglichen Schritte, um das Problem einzudämmen. Wir untersuchen die möglichen Ursachen und arbeiten Schritt für Schritt an der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen. Außerdem verpflichten wir uns, eng mit Ihnen zusammenzuarbeiten, um diese Situation effektiv und effizient zu bewältigen.

Diese Sicherheitsanweisung beschränkt sich auf spezifische Produktionschargen der Vivinex multiSert IOLs (Modelle: XY1-SP und XC1-SP). Sie bezieht sich ausdrücklich **nicht** auf weitere HOYA Surgical Optics IOLs, welche an unsere Kunden ausgeliefert wurden, einschließlich Vivinex Toric, Vivinex Impress und der Vivinex Gemetric Produktfamilie, welche vorgeladen im multiSert Injektor ausgeliefert werden.

Im Anhang 1 finden Sie die medizinischen Empfehlungen für Chirurgen, die auf der von HOYA Surgical Optics durchgeführten Bewertung der Gesundheitsrisiken basieren.

Bei HOYA Surgical Optics (HSO) hat die Gesundheit und Sicherheit unserer Patienten oberste Priorität. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Korrekturmaßnahme für Sie mit sich bringen könnte, und danken Ihnen für Ihr Verständnis, dass wir Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit ergreifen.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken in dieser Angelegenheit haben, wenden Sie sich bitte an mich, der Ihr Ansprechpartner im Namen des HSO sein wird.

Mit freundlichen Grüßen,



Svetlana Bykanova
Senior Vice President, Global Quality & Compliance
svetlana.bykanova@hoya.com
Hoya Medical Singapore Pte Ltd
Global Headquarters
10 Biopolis Road, Chromos, Level Four
Singapore 138670
www.hoyasurgicaloptics.com

Anhang 1 zu SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD.

Medizinische Empfehlungen für die Chirurgen.

1. Auswirkung auf den Patienten

Die schnelle Freigabe der Vivinex multiSert IOLs (Modelle: XY1-SP und XC1-SP) unter Verwendung der Push- Implantation der Linse in das Patientenaugenauge kann zu einer Ruptur der hinteren Kapsel führen.

1.1. Direkte Auswirkung auf den Patienten:

Eine hintere Kapselruptur kann eine anteriore Vitrektomie erfordern, um Glaskörperstränge aus der Vorderkammer zu entfernen. Eine Ruptur der hinteren Augenkapsel während einer Kataraktoperation ist mit einer signifikant reduzierten Sehschärfe in der frühen postoperativen Phase (1 Monat) verbunden.

1.2. Langzeit Auswirkung auf den Patienten:

Eine Ruptur der hinteren Kapsel während einer Kataraktoperation ist langfristig mit einer leichten Verringerung der Sehschärfe verbunden (5 Jahre).

2. Sicherheitshinweis für den Chirurgen

Um eine sichere Verwendung des Injektors zu gewährleisten und eine schnelle Freigabe der Linse und damit die Gefahr eines hinteren Kapselrisses zu vermeiden, halten Sie sich bitte genau an die Gebrauchsanweisung. Bei der Vorbereitung des Injektors drücken Sie nach der Entnahme des Injektors aus dem Behälter vorsichtig den Kolben und verwenden Sie zur Implantation der Linse in das Auge des Patienten **NUR** die in der Gebrauchsanweisung unter "IMPLANTATIONSSCHRITTE" angegebene **Drehen des Drehgriffs** (siehe Option 2A unten).

Bitte unterbrechen Sie die Implantation der Linse, wenn Sie einen ungewöhnlichen Widerstand oder eine unruhige Bewegung der IOL im Injektor bemerken.

IMPLANTATIONSSCHRITTE

1. Einführen der Injektorspitze
 - 1A. *Distanzhalter Option A:* in den Kapselsack
Halten Sie den Schlitz der Injektorspitze nach unten, bevor Sie ihn durch die Inzision in das Auge einführen. Auf diese Weise wird die IOL korrekt ausgerichtet.
 - 1B. *Distanzhalter Option B:* durch den Inzisionstunnel
Halten Sie den Schlitz der Injektorspitze nach unten, bevor Sie ihn durch die Inzision in das Auge einführen. Auf diese Weise wird die IOL korrekt ausgerichtet. Führen Sie die Injektorspitze bis zu dem *Distanzhalter* ein.
2. IOL-Implantationsoptionen:
 - 2A. Option A: Drehen des Drehgriffs
Drehen Sie den Drehgriff langsam im Uhrzeigersinn, um die IOL in den Kapselsack zu injizieren. Drehen Sie den Drehgriff NICHT zurück bzw. gegen den Uhrzeigersinn! Eine Rotation des Injektors ist NICHT nötig.
 - ~~2B. Option B: Drücken des Kolbens
Drücken Sie den Kolben langsam nach vorne, um die IOL in den Kapselsack zu injizieren. Ziehen Sie den Kolben während des Vorschiebens NICHT zurück. Rotation des Injektors ist NICHT nötig.~~
3. Stellen Sie sicher, dass die hintere Haptik vollständig die Spitze verlassen hat, bevor Sie den Injektor aus der Inzision entfernen.
4. Platzieren Sie die IOL mittels eines Häkchens oder anderen Instruments.

Option 2B nicht
benutzen

Achten Sie außerdem besonders auf die folgenden, auf der Gebrauchsanweisung grün markierten Schritte:

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die HOYA Vivinex™ multiSert™-Linse wurde mit Natriumhyaluronat-ophthalmisch-viskoelastischem Material (OVDs) validiert; andere OVDs und Gleitmittel können die Linse beschädigen und zu möglichen Komplikationen bei der Implantation führen.

2. Die spezielle Aufmerksamkeit gilt der IOL, während die Linse in das Auge eingefügt wird, um sicherzugehen, dass sich die Optik mit der korrekten Seite nach oben öffnet (wie in Abb. 4 dargestellt). In-vivo-Studien an Kaninchen haben gezeigt, dass eine seitenverkehrte Implantation die Rate von Komplikationen wie eine Dehnung des Kapselsacks oder PCO vergrößern würde. Lesen Sie vor dem Gebrauch die „GEBRAUCHSANWEISUNG“ und befolgen Sie diese. Falls die Linse seitenverkehrt implantiert wurde, sollte der Chirurg weitere Optionen eines chirurgischen Eingriffs in Erwägung ziehen. Diese beinhalten das Drehen der Linse auf eine sichere Weise, die Explantation/Reimplantation oder eine hintere Kapsulotomie.



Abb. 4: Korrekte Ausrichtung der IOL im Kapselsack (aus Sicht des Chirurgen)

3. Vor der Operation sollte der Chirurg die nachfolgend aufgeführten Punkte in Betracht ziehen:

- Den Patienten auf die Vorteile und möglichen Risiken dieses Produkts hinweisen.
- Die Linse mindestens 30 Minuten vor der Verwendung bei einer Temperatur von 18 bis 25 °C lagern, um sie optimal auf das Falten vorzubereiten.
- Die IOL vorsichtig behandeln, damit Beschädigungen der Haptik durch starkes Verdrehen, starke Stöße oder hohen Druck vermieden werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN (Fortsetzung)

- Den Versuch vermeiden, die Linse gewaltsam durch eine zu kleine Inzision einzusetzen; dies könnte zum Reißen der Inzision und zu möglichen Komplikationen führen.
- Das OVD vor der Verwendung auf eine Temperatur zwischen 18 und 25 °C erwärmen (nähere Angaben sind in der Gebrauchsanweisung des OVD zu finden).

4. Für die Implantation intraokularer Linsen ist chirurgisches Können erforderlich. Der Chirurg sollte bei zahlreichen Kataraktoperationen, Implantationen von Intraokularlinsen und Operationstechniken hospitiert und/oder assistiert haben, bevor er selbst eine Intraokularlinse einsetzt.
5. **Der Injektor oder die IOL darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.** Wiederverwendung oder erneutes Sterilisieren kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu einer Verletzung des Patienten oder einer Erkrankung führen kann. Wiederverwendung oder erneute Sterilisation stellt zudem ein Kontaminationsrisiko des Produkts dar und/oder kann zu einer Infektion des Patienten führen. Darüber hinaus kann es zu einer Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen kommen. Die Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen oder Erkrankung des Patienten führen.
6. Es ist darauf zu achten, das OVD am Ende der Operation vollständig aus dem Auge des Patienten zu entfernen.
7. Der Injektor ist nach der Verwendung gemäß den geltenden Entsorgungsbestimmungen als medizinischer Abfall zu entsorgen.
8. Lagern Sie das Produkt nicht in direktem Sonnenlicht, bei hoher Feuchtigkeit oder bei Temperaturen von über 25 °C.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITENDE SCHRITTE

1. Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum, die Dioptrienstärke und das Modell der Linse.
2. Kontrollieren Sie die Sterilverpackung sorgfältig. Verwenden Sie WEDER den Injektor NOCH die Linse, wenn die Sterilität der Verpackung aufgrund einer Beschädigung nicht gewährleistet ist.
3. Öffnen Sie das Siegel der Sterilverpackung. Ziehen Sie den Injektor an der Entnahmehilfe aus dem Beutel. Verwenden Sie nur aseptische Instrumente, nachdem Sie die Verpackung geöffnet haben.
4. Stellen Sie sicher, dass der Injektor und die Linse nicht beschädigt oder verformt sind und sich keine Fremdkörper auf der Linsenoberfläche befinden.



Abb. 5: Schritt 1 – OVD einfüllen



Abb. 6: Schritt 2 – Fixationsbrücke abheben



Abb. 7: Schritt 3 – Schlitzen langsam schieben

INJEKTOR: VORBEREITENDE SCHRITTE

1. Füllen Sie Natriumhyaluronat (OVD) durch die Infusionsöffnung in den Injektor ein (Abb. 5). Füllen Sie den gesamten Bereich innerhalb der gestrichelten Linien mit dem viskoelastischen Material (OVD) aus (Abb. 5), und vergewissern Sie sich, dass das viskoelastische Material (OVD) die gesamte Optik bedeckt.
2. Drücken Sie die Entriegelungsflügel zusammen und heben Sie die Fixationsbrücke vom Injektorbehälter ab (Abb. 6).

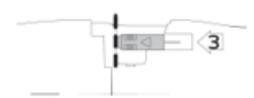


Abb. 8: Schritt 3 – Schlitzenposition überprüfen

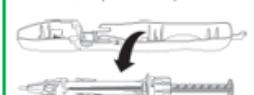


Abb. 9: Schritt 4 – Injektor aus dem Behälter nehmen

3. Halten Sie das Injektorgehäuse mit Ihrem Daumen und schieben Sie den Schlitten langsam und gleichmäßig in ungefähr 3 Sekunden bis zum Anschlag. Üben Sie dabei weder Druck nach unten noch nach oben aus (Abb. 7). Prüfen Sie, dass der Schlitten bis zum Anschlag am Injektorgehäuse geschoben wird (wie in Abb. 8 mit gestrichelter Linie dargestellt). Ziehen Sie den Schlitten NICHT zurück. Implantieren Sie die IOL innerhalb von 3 Minuten nach der Vorwärtsbewegung des Schlittens.

4. Entnehmen Sie den Injektor aus dem Behälter (Abb. 9). Fahren Sie unverzüglich mit Schritt 5 fort.
5. Schieben Sie den Kolben vorsichtig und in einer sanften, kontinuierlichen Bewegung nach vorne, bis die korrekte Faltung und Position der Haptiken erreicht ist (Abb. 10). Das Vorschieben des Kolbens sollte etwa 5 Sekunden dauern. **Ziehen Sie den Kolben AUF KEINEN FALL zurück.**



Überprüfung – richtige Position

Achten Sie insbesondere darauf, dass die hintere Haptik korrekt gefaltet ist, während die Schubstange am hinteren Optikrand ansetzt. Vergewissern Sie sich, dass die vordere und hintere Haptik korrekt gefaltet sind, und dass die Schubstange den Optikrand in der Mitte schiebt (Abb. 10). Wenn keine Probleme auftreten, fahren Sie unverzüglich mit Schritt 6 fort. Wenn der Distanzhalter nicht verwendet wird, fahren Sie mit Schritt 6A fort. Falls der Distanzhalter verwendet wird, fahren Sie mit Schritt 6B fort.

Fahren Sie NICHT fort, solange sich nicht beide Haptiken in der korrekten Position befinden oder die Schubstange den Optikrand nicht mittig schiebt (Abb. 11).

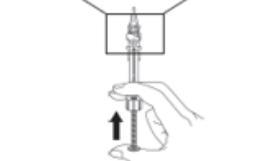


Abb. 10: Schritt 5 – Kolben drücken und Haptikposition überprüfen

<FALSCHER HAPTİKPOSITIONEN>



Abb. 11: Schritt 5 – Bei falscher Position nicht fortfahren

6. Mögliche Positionen der Injektorspitze

6A. *Distanzhalter* Option A: in den Kapselsack
Verwenden Sie den Injektor, ohne dass die Ausgangsposition des *Distanzhalters* geändert wird. Fahren Sie unverzüglich mit den IMPLANTATIONSSCHRITTEN 1 bis 4 fort.

HINWEIS: Der *Distanzhalter* ist fest am Injektor angebracht und KANN NICHT entfernt werden.

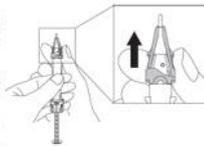


Abb. 12: Schritt 6B – *Distanzhalter* nach vorne schieben

6B. *Distanzhalter* Option B: durch den Inzisionstunnel
Halten Sie das Injektorgehäuse und schieben Sie den *Distanzhalter* vorsichtig nach vorne, bis er mit einem Klicken in der finalen Position einrastet (Abb. 12). Ziehen Sie den *Distanzhalter* NICHT zurück. Fahren Sie unverzüglich mit den IMPLANTATIONSSCHRITTEN 1 bis 4 fort.

IMPLANTATIONSSCHRITTE

1. Einführen der Injektorspitze

1A. *Distanzhalter* Option A: in den Kapselsack
Halten Sie den Schlitz der Injektorspitze nach unten, bevor Sie ihn durch die Inzision in das Auge einführen. Auf diese Weise wird die IOL korrekt ausgerichtet.

1B. *Distanzhalter* Option B: durch den Inzisionstunnel
Halten Sie den Schlitz der Injektorspitze nach unten, bevor Sie ihn durch die Inzision in das Auge einführen. Auf diese Weise wird die IOL korrekt ausgerichtet. Führen Sie die Injektorspitze bis zu dem *Distanzhalter* ein.

2. IOL-Implantationsoptionen:

2A. Option A: Drehen des Drehgriffs
Drehen Sie den Drehgriff langsam im Uhrzeigersinn, um die IOL in den Kapselsack zu injizieren. Drehen Sie den Drehgriff NICHT zurück bzw. gegen den Uhrzeigersinn! Eine Rotation des Injektors ist NICHT nötig.

~~2B. Option B: Drücken des Kolbens~~
Drücken Sie den Kolben langsam nach vorne, um die IOL in den Kapselsack zu injizieren. Ziehen Sie den Kolben während des Vorschlebens NICHT zurück. ~~Rotation des Injektors ist NICHT nötig.~~

Option 2B nicht benutzen

3. Stellen Sie sicher, dass die hintere Haptik vollständig die Spitze verlassen hat, bevor Sie den Injektor aus der Inzision entfernen.

4. Platzieren Sie die IOL mittels eines Häkchens oder anderen Instruments.