

"Ship_to_Name"

"Adresse"

"Stadt_", "PLZ"

DRINGEND: SICHERHEITSKORREKTURMAßNAHME IM FELD	
Beschreibung	Vermehrte Reklamationen hinsichtlich Schärfe der Messer
Relevante Produkte	Verschiedene ophthalmische Messer und Zugangssysteme mit Ventil
Aktionskennung	2024.007

6. August 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

Alcon hat eine Zunahme von Reklamationen in Bezug auf die Schärfe bestimmter ophthalmologischer Messer entdeckt. Basierend auf unserer Untersuchung besteht die Möglichkeit, dass einige Messer und Trokar-Einführsysteme innerhalb bestimmter Chargen die Erwartungen an die Schärfe nicht erfüllen. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass das potenziell betroffene Produkt als steriles Einzelprodukt, innerhalb eines Vitrektomie-/Combined Procedure-Pak oder eines Alcon Custom Pak® an Sie geliefert wurde.

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme betrifft nur bestimmte Chargen von ophthalmologischen Messern und Trokar-Einführsystemen sowie bestimmte Chargen von Alcon Custom Pak®, welche betroffene Messer/Trokar-Einführsysteme enthalten. Die betroffenen Produkte und die zugehörigen Chargennummern, die an Ihren Standort geliefert wurden, finden Sie *in Anhang 1*.

Beschreibung des Problems:

Die Untersuchung von Alcon hat ergeben, dass eine Prozessverschiebung an einer Elektropoliermaschine dazu geführt hat, dass ein Teil der Messer/Trokar-Einführsysteme innerhalb dieser Chargen die Erwartungen an die Schärfe nicht erfüllen.

Wenn ein Messer die Erwartungen an die Schärfe nicht erfüllt, kann es dazu kommen, dass der Nutzer eine erhöhte Penetrationskraft anwendet. Die Anwendung einer erhöhten Penetrationskraft sollte vermieden werden, da die Verwendung zusätzlicher Kraft während eines anterioren ophthalmologischen Eingriffs zu intraoperativen Komplikationen wie Hornhautabschürfung, Ablösung der Descemet-Membran oder Wundleckage führen könnte. Eine zusätzliche Penetrationskraft während eines vitreoretinalen Eingriffs könnte im ungünstigsten Fall zu einer Ziliarkörperablösung, einer Glaskörperbasistraktion oder einer Netzhautruptur führen.

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie betroffene sterile Einzelmesser/Trokar-Einführsysteme, Vitrektomie/Combined Procedure-Paks oder ein Alcon Custom Pak® mit einer Charge der betroffenen Messer/Trokar-Einführsysteme erhalten haben.

- **Wenn Sie sterile Einzelmesser oder ein Trokar-Einführsystem erhalten haben**, bitten wir Sie, das betroffene ophthalmologische Messer/Trokar-Einführsystem zu entsorgen und einen Ersatz zu verwenden. Alcon sendet ausreichend Ersatzmengen, um Ihren geschätzten Restbestand an betroffenen Produkten abzudecken.
- **Wenn Sie ein Vitrektomie/Combined Procedure-Pak® mit Chargen des betroffenen Trokar-Einführsystems erhalten haben**, bitten wir Sie, nach dem Öffnen Ihres Vitrektomie/Combined Procedure-Paks zur chirurgischen Verwendung das betroffene Trokar-Einführsystem zu entsorgen und ein Ersatz-Trokar-Einführsystem zu verwenden. Alcon sendet ausreichend Ersatzmengen, um Ihren geschätzten Restbestand an betroffenen Produkten abzudecken.
- **Wenn Sie ein Alcon Custom Pak® mit Chargen der betroffenen Messer oder Trokar-Einführsysteme erhalten haben**, bitten wir Sie, nach dem Öffnen Ihres Custom Paks® für den chirurgischen Gebrauch das betroffene Messer- oder Trokar-Einführsystem zu entsorgen, und ein Ersatzmesser- oder Trokar-Einführsystem zu verwenden. Wenn eine Custom Pak® Charge in *Anhang 1* aufgeführt ist, kann diese Sicherheitskorrekturmaßnahme eines oder zwei der Messer/Trokar-Einführsysteme in Ihrem Custom Pak® betreffen. Bitte beachten Sie die Liste der betroffenen Chargen in *Anhang 1*, um sicherzustellen, dass das entsprechende Messer/Trokar-Einführsystem entfernt wird. Alcon sendet Ihnen Ersatzmengen von Messern und/oder Trokar-Einführsystemen, um Ihren geschätzten Restbestand und alle zukünftigen Lieferungen von betroffenen Custom Pak® Chargen abzudecken.

HINWEIS: Die chirurgischen Produkte von Alcon sind steril und dürfen vor der Operation nicht geöffnet werden. Die übrigen Komponenten des Alcon Custom Pak® werden von dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme nicht beeinflusst und können wie vorgesehen verwendet werden.

Um uns bei dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme zu unterstützen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Abteilungen oder Organisationen weiter, die möglicherweise die betroffenen ophthalmologischen Messer und/oder Trokar-Einführsysteme verwenden.
2. In *Anhang 1* finden Sie eine Liste der betroffenen sterilen Einzel-, Vitrektomie-/Combined Procedure-Pak- oder Alcon Custom Pak®-Chargen, die an Ihre Einrichtung versendet wurden. Es kann vorkommen, dass Sie Custom Pak® Chargen erhalten, welche vor dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme zusammengestellt worden sind und erhalten möglicherweise infolgedessen betroffenen Bestand in zukünftigen Lieferungen. Wenn Sie in Zukunft betroffene Chargen von Alcon Custom Paks® erhalten, werden diese mit einem Aufkleber gekennzeichnet.

Beispielaufkleber

**DRINGENDE
SICHERHEITSINFORMATION /
URGENT INFORMATION DE
SÉCURITÉ / URGENTE AVVISO DI
SICUREZZA**

Bitte entsorgen Sie das betroffene Messer/Trocar und
ersetzen Sie es durch das sterile Einzelprodukt
Jeter le couteau/trocar affecté ci-joint et remplacer par un
stand alone couteau stérile
Eliminare il bisturi/trocar e sostituirlo con uno sterile
standalone

3. Überprüfen Sie Ihren Bestand an sterilen Einzelchargen, Vitrektomie/Combined Procedure Paks und Alcon Custom Pak® Chargen anhand der Tabelle in *Anhang 1*.
4. Für die vor-Ort betroffene sterile Einzelchargen bitte alle in *Anhang 1* erwähnten betroffenen Messer/Trocar-Einführsysteme entsorgen.
5. Bringen Sie die mitgelieferten Aufkleber an Ihrem aktuellen Bestand an Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und Alcon Custom Pak® an der Außenseite an, so dass sie für Personen in Ihrer Einrichtung gut sichtbar sind. Entfernen und entsorgen Sie nach dem Öffnen der identifizierten Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und des Alcon Custom Pak® das beiliegende betroffene Messer/Trocar-Einführsystem. *HINWEIS: Alcon Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und Custom Pak® Einheiten sind steril und sollten vor der Operation nicht geöffnet werden.*
6. Verwenden Sie für Ihre betroffenen Vitrektomie-/Combined Procedure Pak und Custom Pak® Chargen ein separates steriles Einzelmesser-/Trocar-Einführsystem, entweder aus Ihrem Bestand oder von Alcon geliefert. Für den betroffenen Custom Pak®-Bestand, der in Zukunft an Sie gesendet wird, wird Alcon nicht-betroffene sterile Einzelkomponenten an Ihre Einrichtung schicken.
7. Bewahren Sie *Anhang 1* auf und veröffentlichen Sie ihn in der Nähe Ihres Produktbestands, falls Sie in naher Zukunft betroffene Chargen von Alcon Custom Pak® erhalten oder die Produkt-/Chargennummern für die betroffenen Messer/Trocar-Einführsysteme nachschlagen müssen.
8. Bitte füllen Sie das beigefügte "Antwortformular" aus, und bestätigen Sie, dass sie die aufgeführten Anweisungen verstanden haben, geben die Anzahl der Einheiten an, die Sie im Bestand haben und die entsorgt werden, und senden Sie das Formular an Alcon zurück.

Falls bei Ihnen im Zusammenhang mit dieser Mitteilung unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Produktqualität aufgetreten sind, wenden Sie sich bitte per Internet (<https://notifeye.alcon.com>), per E-Mail (qa.complaints@alcon.com) oder telefonisch (+41589112760) an Alcon.

Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, können auch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Angelegenheit haben oder Hilfe bei der Suche nach einem Ersatz oder Ersatz für sterile, ophthalmologische Einzelmesser oder Trocar-Einführsysteme benötigen, wenden Sie sich bitte an den Alcon-Kundendienst oder Ihren Alcon-Vertriebsmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Valentina Pasquinelli', written in a cursive style.

Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

Anlage 1

Bitte in der Nähe des Produktbestands aushängen

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme betrifft nur bestimmte Chargen steriler Einzel-Messer/Trokar-Einführsysteme und bestimmte Chargen Vitrektomie-/Combined Procedure Pak oder Alcon Custom Pak®, die betroffene Messer und Trokar-Einführsysteme enthalten. Bitte beachten Sie die nachfolgende Liste der betroffenen Chargen.

Die folgenden sterilen Einzelproduktchargen wurden an Sie versandt:

Messer-/Trokar-Nr.	Beschreibung des Messers/Trokars	Chargennummer(n)
"Teil_Nummer"	"knifeTrocar_description"	"lot_numbers"

Die folgenden Vitrektomie-/Combined Procedure Pak oder Alcon Custom Pak® Chargen wurden an Sie geschickt:

Produkt-Nr.	Produktbeschreibung	Betroffenes Messer oder Trokar innerhalb des Pak	Produkt - Chargennummer(n)
"custom_pak"	"Custom_pak_descriptions"	"impacted_knives_within_pak"	<div>Dies ist CPK- oder Vit-Pak-Chargennr.</div> <div>"Concat_batch_numbers"</div>

Wenn Sie Fragen zu den Chargen in Ihrem Bestand haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Alcon Außendienstmitarbeiter.

ANTWORTFORMULAR

MA 2024,007

**Vermehrte Reklamationen hinsichtlich Schärfe der
Messer**

"Ship_to_Name"

"Adresse"

"Stadt_", "Bundesland" "PLZ"

Konto "Konto"

Um bei dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme zu helfen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Abteilungen oder Organisationen weiter, die möglicherweise betroffene Augenmesser und/oder Trokar-Einführsysteme verwenden.
2. In *Anhang 1* finden Sie eine Liste der betroffenen sterilen Einzel-, Vitrektomie-/Combined Procedure Pak- oder Alcon Custom Pak® - Chargen, die an Ihre Einrichtung versendet wurden. Sie können Custom Pak® Chargen erhalten, welche vor dieser Sicherheitsinformation zusammengestellt worden sind und infolgedessen erhalten Sie möglicherweise den betroffenen Bestand in zukünftigen Lieferungen. Wenn Sie in Zukunft betroffene Chargen von Alcon Custom Pak® erhalten, werden diese mit einem Aufkleber gekennzeichnet.

Beispielaufkleber

**DRINGENDE
SICHERHEITSINFORMATION /
URGENT INFORMATION DE
SÉCURITÉ / URGENTE AVVISO DI
SICUREZZA**

Bitte entsorgen Sie das betroffene Messer/Trocar und
ersetzen Sie es durch das sterile Einzelprodukt
Jeter le couteau/trocart affecté ci-joint et remplacer par un
stand alone couteau stérile
Eliminare il bisturi/trocar e sostituirlo con uno sterile
standalone

3. Überprüfen Sie Ihren Bestand an sterilen Einzelchargen, Vitrektomie/Combined Custom Paks und Alcon Custom Pak® Chargen anhand der Tabelle in *Anhang 1*.
4. Für aktuelle verfügbare betroffene sterile Einzelchargen, bitte alle in *Anhang 1* identifizierten betroffenen Messer/Trokar-Eingabesysteme entsorgen.
5. Bringen Sie die bereitgestellten/mitgelieferten Aufkleber für Ihren aktuellen Bestand an Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und Alcon Custom Pak® an der Außenseite an, so dass sie für Personen in Ihrer Einrichtung gut sichtbar sind. Entfernen und entsorgen Sie nach dem Öffnen der identifizierten Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und des Alcon Custom Pak® zur chirurgischen Verwendung das beiliegende betroffene Messer/Trokar-Einführsystem.
HINWEIS: Alcon Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und Custom Pak® Einheiten sind steril und sollten vor der Operation nicht geöffnet werden.

6. Verwenden Sie für Ihre betroffenen Vitrektomie-/Combined Procedure Pak und Custom Pak® Chargen ein separates steriles Einzelmesser-/Trokareinführsystem, entweder aus Ihrem Bestand oder von Alcon geliefert. Für den betroffenen Custom Pak® Bestand, der in Zukunft versendet wird, wird Alcon nicht-betroffene sterile Einzelkomponenten an Ihre Einrichtung schicken.
7. Bewahren Sie *Anhang 1* auf und veröffentlichen Sie ihn in der Nähe Ihres Produktbestands, falls Sie in naher Zukunft betroffene Chargen von Alcon Custom Pak® erhalten oder die Teilenummern für die betroffenen Messer/Trokareinführsysteme kennen.
8. Bitte füllen Sie dieses "Antwortformular" aus und bestätigen Sie, dass Sie die aufgeführten Anweisungen verstanden haben, geben die Anzahl der Einheiten, die Sie im Bestand haben und die entsorgt werden an, und senden Sie das Formular an Alcon zurück.

E-Mail: qa.alpine@alcon.com

Mit Ihrer nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie Alcons Anfrage und Anweisungen gelesen und verstanden haben.

Name und Titel:		Datum:
Unterschrift des Vertreters:	Vorhandene Einheiten/Entsorgt:	