

HumanOptics Holding AG · Spardorfer Straße 150 · 91054 Erlangen

**HumanOptics Holding AG**

Spardorfer Straße 150  
91054 Erlangen  
Tel. +49 (0) 9131 50 66 5-0  
Fax +49 (0) 9131 50 66 5-90

**Standort Sankt Augustin**

Westerwaldstr. 11, 13  
53757 Sankt Augustin  
Tel. +49 (0) 2241 25 78 7-0  
Fax +49 (0) 2241 25 78 7-88

[www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)

Juli 2024

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
für Intraokularlinsen in der Verpackungslinie Safeloader

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Vertriebspartner,

hiermit informieren wir Sie darüber, dass die unten angegebenen Intraokularlinsen in der Verpackungslinie Safeloader von einer Maßnahme betroffen sind, welche Aufmerksamkeit auf Anwenderebene erfordert. Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit Produkten beliefert, die Gegenstand dieser Sicherheitsanweisung im Feld sind. Wir möchten Ihnen versichern, dass ausschließlich die Verpackung der aufgeführten Produkte von dieser Maßnahme betroffen ist.

**Wir bitten Sie, diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durchzulesen und die darin enthaltenen Handlungsanweisungen schnellstmöglich umzusetzen.** Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mitarbeit und Ihre Unterstützung. Für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte den unten aufgeführten Ansprechpartner.

Bitte beachten Sie, dass gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie dem europäischen Leitfaden MEDDEV 2.12-1 rev.8 die zuständige nationale Überwachungsbehörde Ihres Landes über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld von uns in Kenntnis gesetzt wurden. In Nicht-EU-Ländern erfolgt die Meldung durch den jeweiligen landesspezifischen Bevollmächtigten.

**Informationen über betroffene Produkte**

|                             |                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Aspira-aA (Safeloader)      | Artikelnummer 00084453 oder 00087450 |
| Aspira-aAY (Safeloader)     | Artikelnummer 00084353 oder 00087350 |
| Diff-aA (Safeloader)        | Artikelnummer 00085150               |
| Diff-aAY (Safeloader)       | Artikelnummer 00085250               |
| ToricaDiff-aA (Safeloader)  | Artikelnummer 00087150               |
| ToricaDiff-aAY (Safeloader) | Artikelnummer 00087250               |
| Aspira-aXAY (Safeloader)    | Artikelnummer 00087550               |
| Aspira-aXA (Safeloader)     | Artikelnummer 00087950 oder 00087955 |
| Triva-aA (Safeloader)       | Artikelnummer 00088550               |
| Triva-aAY (Safeloader)      | Artikelnummer 00088650               |
| Triva-aXAY (Safeloader)     | Artikelnummer 00089250               |
| TrivaT-aAY (Safeloader)     | Artikelnummer 00089450               |

Dieser Sicherheitshinweis betrifft alle Seriennummern und Chargen der oben aufgeführten Produkte, die im Zeitraum von 01. Januar 2020 bis 28. Juni 2024 produziert wurden (spätestes Ablaufdatum demnach: 28. Juni 2028).

**Sitz: Erlangen · Registergericht Fürth · HRB 18844 · UST-IdNr. DE 343981511 · Steuernummer: 216/120/29951**

Vorstandsvorsitzender: Alexander Berka  
Vorstand: Yeying (Peter) Huang  
Vorstand: Wenjun (Vincent) Xu  
Aufsichtsratsvorsitz: Yuan Yuan

Sparkasse Erlangen  
IBAN: DE40 7635 0000 0039 0022 99  
BIC: BYLADEMIERH

Commerzbank AG, Filiale Bonn  
IBAN: DE85 3804 0007 0124 2114 00  
BIC: COBADEFFXXX

## Beschreibung der Situation

Im Rahmen unserer standardisierten Wareneingangskontrolle von Retouren haben wir sehr seltene Fälle von beschädigten äußeren Blisterverpackungen der Safeloader-Produktlinie nach dem Transport beobachtet. Diese Beschädigung wird durch Rissbildung sichtbar (siehe Abb. 1).

Die Primärverpackung, der Autoloading-Container (Safeloader), der die in Kochsalzlösung gelagerte Intraokularlinse enthält, weist keine Beschädigungen auf. Die Qualität des Implantats ist nach wie vor zu jeder Zeit gewährleistet. Dennoch bitten wir Sie, Produkte mit beschädigten äußeren Blisterverpackungen als Vorsichtsmaßnahme nicht zu verwenden.



Abb. 1 Rissbildung der äußeren Blisterverpackung

Das Gefährdungspotential durch die Rissbildung ist als sehr gering einzuschätzen. Auch wenn die Primärverpackung unbeschädigt und intakt ist, kann nicht komplett ausgeschlossen werden, dass Keime die Oberfläche des Containers kontaminieren könnten. Wenn die kontaminierte Primärverpackung vom sterilen OP-Personal berührt wird, besteht das theoretische Risiko einer Kontamination des OP-Equipments oder der Intraokularlinse. Mit einer sehr geringen Wahrscheinlichkeit könnten demzufolge potenziell Keime in das Auge gelangen, die zu einer Sehschädigung führen könnten.

Bislang liegen uns zu dem beschriebenen Sachverhalt keine Reklamationen oder sonstige Rückmeldungen aus dem klinischen Umfeld vor. Patienten, die mit potenziell betroffenen Safeloader-Produkten versorgt wurden, sollten der üblichen Nachsorge unterliegen.

**Vor der weiteren Verwendung aller betroffenen Produkte sind daher ab sofort unbedingt die untenstehenden Handlungsanweisungen zu befolgen.**

## Handlungsanweisung für Händler

1. **Information:** Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden oder Dritte weiter, die ein betroffenes Produkt erhalten haben und lassen Sie sich den Erhalt und die Kenntnisnahme des Sicherheitshinweises bestätigen. Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle zu informierende Personen Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis erhalten.
2. **Rückmeldung:** Bestätigen Sie uns mittels des Antwortformulars auf Seite 4 unverzüglich die Umsetzung von Schritt 1. Bitte informieren Sie uns darüber hinaus in zusammengefasster Form über die Anzahl der Kunden, an die Sie diesen Sicherheitshinweis weitergegeben haben. Bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis zumindest so lange auf, bis die Rückmeldung erfolgt ist.

## Handlungsanweisung für Anwender

1. **Rückmeldung:** Füllen Sie das Antwortformular auf Seite 4 dieses Sicherheitshinweises aus und senden Sie dieses an die HumanOptics Holding AG zurück. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.
2. **Information:** Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der betroffenen Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und lassen Sie sich den Erhalt und die Kenntnisnahme des Sicherheitshinweises bestätigen.
3. **Prüfung Unversehrtheit:** Prüfen Sie jedes betroffene Produkt vor der Implantation auf Unversehrtheit, wie im Kapitel „Handhabung (des Safeloader)“ der Gebrauchsanweisung (IFU) beschrieben.
4. **Identifizierung Riss:** Der oben beschriebene Schaden (Riss) kann durch die folgenden Schritte einfach identifiziert werden. Führen Sie hierzu eine visuelle und haptische Überprüfung durch (siehe Abb. 2):
  - a) Begutachten Sie die äußere Blisterverpackung von allen Seiten auf helle, weißlich erscheinende Linien im transparenten Blister (visuelle Prüfung).
  - b) Führen Sie Ihre Fingerkuppe mit etwas Druck in weiten horizontalen Zick-Zack Bewegungen über alle vier äußeren Kanten. Handelt es sich um einen Riss, ist dieser spürbar zu ertasten (haptische Prüfung).

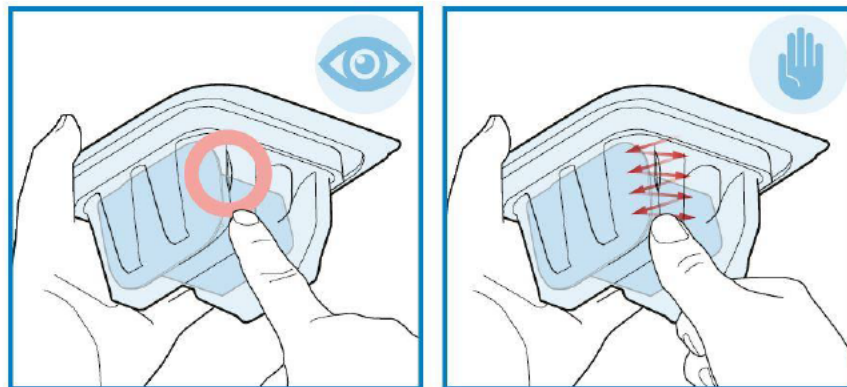


Abb. 2 Visuelle und haptische Prüfung des Blisters

5. **Austausch:** Bei Identifikation einer oben beschriebenen Beschädigung muss für die Implantation ein neues Produkt verwendet werden. Beschädigte Safeloader-Produkte werden durch HumanOptics ersetzt.

## Kontaktperson HumanOptics Holding AG

Ansprechpartner: Dr. Simon Leierseder  
Telefon: +49 (0)9131-50665-68  
E-Mail: prrc@humanoptics.com

\_\_\_\_\_  
Unterschrift



## Antwortformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es per E-Mail an [Customerservice@humanoptics.com](mailto:Customerservice@humanoptics.com) oder per Fax an die Nummer +49 (0)9131-50665-97:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |               |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|---------------|
| Kunden- oder Firmenname:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           | Kundennummer: |               |
| Adresse:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ort:      | Land:         |               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ich bestätige, dass ich den dringenden Sicherheitshinweis gelesen und verstanden habe.</li><li>• Ich verpflichte mich dazu, den dringenden Sicherheitshinweis an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten.</li></ul> |           |               |               |
| Name (in Druckbuchstaben)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Position: | Datum:        | Unterschrift: |



[www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)

Sitz: Erlangen • Registergericht Fürth • HRB 18844 • UST-IdNr. DE 343981511 • Steuernummer: 216/120/29951

Vorstandsvorsitzender: Alexander Berka  
Vorstand: Yeying (Peter) Huang  
Vorstand: Wenjun (Vincent) Xu  
Aufsichtsratsvorsitz: Yuan Yuan

Sparkasse Erlangen  
IBAN: DE40 7635 0000 0039 0022 99  
BIC: BYLADEMIERH

Commerzbank AG, Filiale Bonn  
IBAN: DE85 3804 0007 0124 2114 00  
BIC: COBADEFFXXX