

Sicherheitshinweis für das Feld (FSN)

FSN Referenznummer: NCR-2636
FSCA Referenznummer: Vk_20240805_19
ver.1 - Aug 2024
FSN Typ: Neu

Zu Händen von*: Verteiler

Beschreibung des Themas

Aufgrund einer Wachsamkeitsbeschwerde eines Distributors in Deutschland wurde während des chirurgischen Eingriffs zur Verabreichung des Medizinprodukts Minivisc Plus (Hyaluronsäure 14 mg/ml) Lot Nr. MPFX09100 ein tropfenförmiger Fremdkörper gesehen. Es gibt keine klaren Informationen über die Anzahl der verdächtigen Einheiten. Die Charge wird in Deutschland, Finnland, Schweden, Lettland, Spanien, Großbritannien, der Schweiz und den VAE vertrieben, und es wurden keine ähnlichen Vorfälle aus den anderen Ländern bezüglich dieser Charge gemeldet. Es wurden auch keine bemerkenswerten Probleme, kein ungewöhnlicher Augeninnendruck, keine negativen Auswirkungen auf die Sehschärfe und keine Notwendigkeit für Abhilfemaßnahmen durch die Gesundheitseinrichtung festgestellt.

Betroffene Produkte und Chargen

Dieser Feldsicherheitshinweis betrifft alle unten aufgeführten Chargen.

Tabelle 1

Produktname	Artikel Nummer	LOT-nummer	UDI
Minivisc Plus	1183	MPFX09100	17350030051894

Risiken

Mögliche Betriebsverzögerung.

Fortschrittsbericht des Herstellers

Die Überprüfung der Chargendokumentation wurde durchgeführt. Es wurden keine Unregelmäßigkeiten festgestellt.

Die Überprüfung der Beschwerden wurde durchgeführt. Weder andere Beschwerden bezüglich dieser Charge noch ähnliche Beschwerden bei anderen Chargen wurden dem Hersteller gemeldet. Zur Information: Eine Charge enthält ungefähr 16.000 Einheiten.

Referenzproben derselben Charge wurden unter dem Mikroskop untersucht. Es wurden keine Unregelmäßigkeiten festgestellt. Die Anzahl der untersuchten Einheiten beträgt 120.

Basierend auf den Ergebnissen dieser Untersuchungen wurde festgestellt, dass ein Rückruf nicht erforderlich war; jedoch hat der Hersteller in Anbetracht der Art des Vorfalls beschlossen, dem deutschen Distributor, der die Produkte an diesen Endbenutzer geliefert hat, einen Austausch anzubieten.

Vom Händler zu treffende Maßnahmen

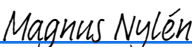
1. Bitte bestätigen Sie dem Hersteller den Erhalt, die Lektüre und das Verständnis dieses Hinweises.

2. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand und die Menge der Produkte der von dieser FSN betroffenen LOT.
3. BOHUS bietet den Ersatz von Produkten der von dieser FSN betroffenen LOT durch Produkte aus anderen LOT an. Bitte teilen Sie BOHUS mit, ob Sie das Angebot annehmen oder nicht. Wenn das betreffende LOT-Produkt nicht auf Lager ist, kommt es für diesen Ersatz nicht in Frage.
4. Bitte identifizieren Sie Ihre Kunden, die Produkte der betroffenen LOT erhalten oder erhalten haben könnten. Wenn Ihr Kunde ähnliche Beschwerden mit dem betroffenen LOT meldet, kontaktieren Sie bitte BOHUS.
5. Bitte füllen Sie das Antwortformular für Vertriebspartner am Ende dieses Dokuments aus. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an BOHUS - QA Manager cathrine.loga@bohusbiotech.com.
6. Bitte speichern Sie alle Informationen über Ihre Kunden, wenn Sie mit ihnen in diesem Bereich kommunizieren.

Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden?

Nein

Mit freundlichen Grüßen,
Magnus Nylén, CEO


Magnus Nylén (Aug 7, 2024 16:06 GMT+2)

Informationen über betroffene Geräte

1. Gerätetyp(en)
Klare Lösung (Natriumhyaluronat-Gel), geliefert in einer Einwegspritze.
2. Handelsname(n)
Minivisc Plus
3. LOT-nummer
MPFX09100
4. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
17350030051894
5. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte
Die ophthalmischen viskoelastischen Produkte (OVD) sind sterile, injizierbare Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, die in der Augenchirurgie verwendet werden. OVD dienen dem Schutz, der Schmierung und der Unterstützung empfindlicher Zellen oder Gewebe in der Augenhöhle, der Aufrechterhaltung des Augenraums und der Verbesserung der Sichtbarkeit während der Operation. OVD eignet sich besonders für die folgenden Arten von chirurgischen Eingriffen: (1) Kataraktchirurgie und Implantation von Intraokularlinsen (IOL), (2) Glaukom-Chirurgie, (3) Chirurgie des vorderen Augenabschnitts, (4) Hornhauttransplantation
6. Zugehörige Geräte
N/A

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

FSN and Distributor Reply Form (DE)_Replacement ver 2.

Final Audit Report

2024-08-07

Created:	2024-08-07
By:	Mehrdad Jalali (mehrdad.jalali@bohusbiotech.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAZGUM8LNwN9PFE80SoMQHEKWuOOsCtRd6

"FSN and Distributor Reply Form (DE)_Replacement ver 2." History

-  Document created by Mehrdad Jalali (mehrdad.jalali@bohusbiotech.com)
2024-08-07 - 2:04:57 PM GMT
-  Document emailed to Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com) for signature
2024-08-07 - 2:05:00 PM GMT
-  Email viewed by Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com)
2024-08-07 - 2:05:43 PM GMT
-  Document e-signed by Magnus Nylén (magnus.nylen@bohusbiotech.com)
Signature Date: 2024-08-07 - 2:06:14 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2024-08-07 - 2:06:14 PM GMT