

## Dringende Field Safety Notification R2024-001

Sehr geehrter Kunde

10/10/2024

Als Kunde unserer ophthalmischen viskochirurgischen Produkte (OVD) möchten wir Sie darüber informieren, dass wir während der routinemäßigen Haltbarkeitsprüfung (post product release) einen Lochfehler in einem OVD-Produkt mit einem Blister festgestellt haben.

Die Sterilität des Verabreichungssystems innerhalb der Blisterpackung kann beeinträchtigt sein, wenn der Lochdefekt gegeben ist. Die Wahrscheinlichkeit, ein Produkt mit einem Loch zu erhalten, ist jedoch sehr gering. Es ist zu beachten, dass die Sterilität des OVD in der Spritze nicht beeinträchtigt ist. Darüber hinaus gibt es keine Berichte über diesen Lochdefekt aus der Praxis.

Abbildung 1 zeigt Beispiele für den Lochdefekt im Blister. Diese können offensichtlich oder klein sein. Bitte überprüfen Sie jeden Blister der in Anlage 1 aufgeführten Produktchargen, die Sie erhalten haben, vor der Verwendung. Gemäß der Packungsbeilage dürfen Sie das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist. Wir werden dieses Produkt kostenlos ersetzen.

Die am Ehesten betroffenen Bereiche sind die Seitenwände des Blisters (siehe Abbildung 2).

Abbildung 1: Beispiele für den Lochfehler auf dem Blister

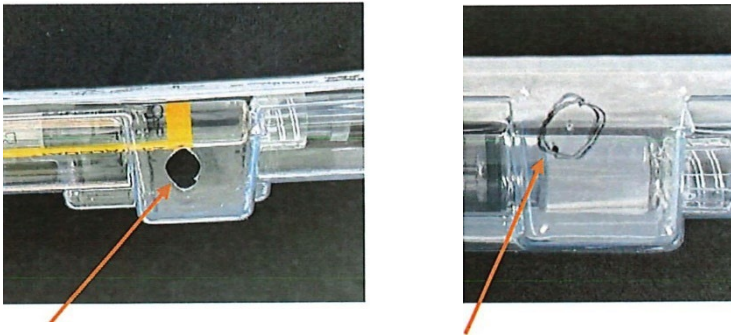
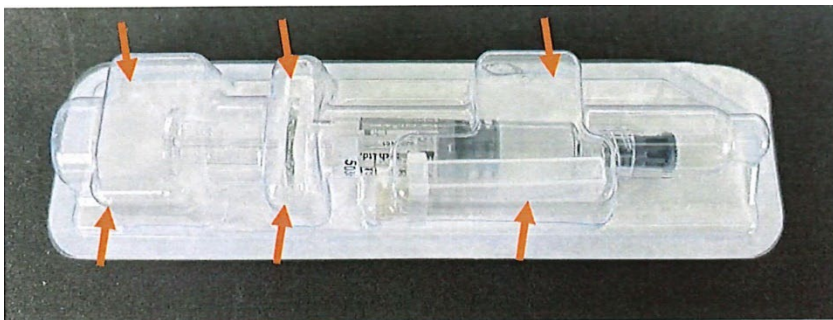


Abbildung 2: Die am ehesten von Löchern betroffenen Bereiche





Um einen kostenlosen Ersatz für beschädigte Produkte zu erhalten oder wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können.

**Kathryn Campbell**

Head of Quality, Hyaltech

**Dermot O'Connell**

Quality Systems Manager

PRRC Hyaltech

Attachment 1

Product	Batch Number	Product Code
Visthesia 1.5%	70374AA	003500-0055-830
	70376AA	
	70382AA	
	70384AA	
	70386AA	
	70387AA	
Visthesia intra 1.5%	50361AC	003500-0026-892
	50361BC	
Visthesia 1.0%	140398AA	003500-0055-815
Z Hyalcoat	130356DAA	003500-0055-882
Z Hyalin	10351CA	003500-0026-896
	10370BC	
	10370AA	003500-0055-885
	10362BA	
	10351CC	
	10370BD	
Z Hyalin Plus	20341DD	003500-0026-897
	20342AE	
	20279BB	
	20355BA	
	20355AA	003500-0055-887