



Carl Zeiss Meditec AG 10589 Berlin

An die zuständige Abteilung

Division/Dept.: Complaint Management & Vigilance
Your contact: Dr. Lucia Puettmann, Claudia Minke

Carl Zeiss Meditec AG

Berlin location
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin
Germany

Phone: N/A

Fax: N/A

E-mail: dl.med-complaints-lrb.all@zeiss.com

Your ref.: N/A

Yours of: N/A

Our ref.: FSQA BER 2025-01

Date: 2025-01-10

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / UNVERZÜGLICHES HANDELN ERFORDERLICH:

SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME IM FELD - RÜCKRUF

Torische Intraokularlinsen (umverpackte Einheiten)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie verwenden unsere Intraokularlinsen (IOL) und wir danken Ihnen für Ihre Treue und Ihr Vertrauen in unsere Produkte.

Bei ZEISS hat die Qualität und Sicherheit aller unserer Produkte höchste Priorität. Leider müssen wir Ihnen mit diesem Schreiben mitteilen, dass wir bei einem Fertigungsauftrag der oben genannten IOLs eine mögliche teilweise Vertauschung festgestellt haben und daher eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld durchführen werden. Wir möchten Ihnen eine genaue Beschreibung der Situation und klare Hinweise geben, wie Sie Unannehmlichkeiten für Ihren Patienten vermeiden können.

Address of Record:
Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena, Germany

Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG
Max-Dohrn-Strasse 8 - 10
10589 Berlin, Germany

Banks:
Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BIC 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BIC 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID No.: DE 811 922 737
WEEE-Reg.-No.: DE55298748

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Karl Lamprecht

Board of Management:
Dr. Markus Weber (CEO)
Justus Felix Wehmer

Beschreibung des Problems:

Während des Umpackprozesses in der Produktion wurde festgestellt, dass einige Sekundäretiketten (Aufkleber außen auf der IOL Verpackung) einen falschen Datensatz für Sphäre und Zylinderdioptrien zeigten. Es ist wichtig zu beachten, dass das Primäretikett auf dem Linsenfläschchen oder dem Barquette immer den richtigen Datensatz für Sphäre- und Zylinderdioptrien zeigen.

Bei uns werden ausschließlich torische IOLs umverpackt; daher sind nicht-torische IOLs nicht betroffen.

Die möglicherweise betroffenen torischen IOLs wurden identifiziert. Bis heute haben wir weder Reklamationen zu diesen IOLs noch negative Berichte von Händlern erhalten. Dennoch bleibt es möglich, dass ein Produkt mit falschen Informationen auf dem Sekundäretikett auf den Markt gekommen ist.

Wir, die Carl Zeiss Meditec AG, haben beschlossen, eine Sicherheitskorrekturmaßnahme für alle identifizierten IOLs einzuleiten, um die Kunden zu informieren und weitere Implantationen von IOLs mit der falschen Dioptrie zu verhindern, um Schaden für die Patienten abzuwenden.

Betroffene Produkte:

Aus unseren Datenbanken geht hervor, dass die im Folgenden genannten IOLs von der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffen sind:

Schweiz:

Seriennummer	IOL Beschreibung
1S232200E137	AT TORBI 719MP SE+17.00 CYL02.5

Beschreibung der Gefahr

Als Folge könnte es zur Implantation einer falschen Linse und damit zu einem postoperativen Refraktionsfehler kommen oder gekommen sein.

Bei einer Veränderung in Richtung Hyperopie oder Myopie kann es erforderlich sein, dass Sie den Fehler durch eine erneute Operation beheben, wobei dies auf Ihrer Einschätzung des Nutzens und Risikos für Ihren Patienten beruht:

- entweder durch eine Explantation/ Reimplantation einer neuen IOL,
- durch Implantation einer zweiten IOL im Sulkus,
- durch einen zusätzlichen refraktiv-chirurgischen Eingriff,
- oder durch die Verschreibung einer Brille/ von Kontaktlinsen.

Maßnahmen und Empfehlungen:

Bitte überprüfen Sie den Status aller betroffenen Produkte, die Sie besitzen:

- Wenn Sie noch eine dieser Linsen auf Lager haben, stellen Sie diese bitte umgehend unter Quarantäne und kontaktieren Sie Ihre lokale ZEISS-Vertretung. Diese Linsen müssen an ZEISS zurückgesandt werden.
- Wenn Sie eine der gelisteten Linsen bereits implantiert haben, prüfen Sie die Informationen auf dem Linsenetikett in der Patientenakte. Dieses zeigt die korrekten Dioptrien der IOL. Sollte die Dioptrie nicht der geplanten entsprechen, prüfen Sie bitte die Refraktionswerte des Patienten. Bitte informieren Sie die relevanten Personen innerhalb Ihrer Gesundheitsstruktur, die in die Verwendung der oben genannten Intraokularlinsen involviert sind.

Wir bitten Sie, uns die Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurückzusenden (siehe Anhang 1).

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld wird den örtlichen Gesundheitsbehörden in Übereinstimmung mit den europäischen Vorschriften gemeldet.

Wir danken Ihnen für Ihre sorgfältige Aufmerksamkeit, Ihre konsequenten Überprüfungen und Ihre kontinuierliche Unterstützung. Wir bedauern außerordentlich, wenn Ihnen durch diese Maßnahme Unannehmlichkeiten entstehen, und danken Ihnen, dass Sie sich umgehend mit der Angelegenheit befassen. Wir stehen Ihnen weiterhin zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Carl Zeiss Meditec AG
i.V.

Carl Zeiss Meditec SAS
i.V.

Dr. Lucia Puettmann
Head of Complaint Management & Vigilance
ZEISS Medical Technology Segment

Claudia Minke
Complaint & Vigilance Manager
Implants & Disposables
ZEISS Medical Technology Segment

Anhang**Anhang 1: Bestätigungsformular****Produktrückruf FSCA BER 2025-01**

Ich habe die Kundeninformation über den Produktrückruf FSCA BER 2025-01 gelesen und verstanden.

Ich habe die Informationen an die zuständigen Personen innerhalb meiner Gesundheitsstruktur weitergeleitet.

Status der betroffenen Intraokularlinsen:

Produktname	Dioptrien (dpt)	Seriennummer	Linsenstatus :
			• Geblockt/an ZEISS zurückgesandt • Implantiert/Patientenzustand

Bestätigung:

Unterschrift: _____ Datum: _____

Name:	
Funktion:	
Adresse:	
Telefon:	
E-Mail-Adresse:	

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular via E-Mail an:

- dl.med-complaints-lrb.all@zeiss.com