



First Quality
in Ophthalmology

1stQ GmbH | Harrlachweg 1 | 68163 Mannheim

Adress

1stQ GmbH
Harrlachweg 1
68163 Mannheim

T. +49 (0) 621 7895-3790
F. +49 (0) 621 7895-3791

10. maart 2017

Dringende veiligheidsinformatie

Vrijwillige terugroepactie:

Pseudofake intra-oculaire lens A4SW00 Acrylic IOL, AddOn, Sferisch, hydrofiel, helder; -10,0 D to +10,0 D

Geachte mevrouw, mijnheer,

Met dit schrijven willen we u inlichten over de vrijwillige terugroepactie van de sferische AddOn intra-oculaire lenzen (IOL) met artikelnummer: A4SW00.

1stQ merkte op dat uw organisatie deze betrokken artikelen in haar bezit heeft, zoals blijkt uit de lijst in bijlage.

Beschrijving van het probleem en geïdentificeerde oorzaak:

1stQ voert deze terugroepactie uit nadat enkele alleenstaande gevallen van fibrinereacties na de implantatie van sferische AddOn lenzen werden gerapporteerd.

In verhouding tot het totale aantal geïmplanteerde sferische AddOn IOL wijzen deze alleenstaande gevallen er niet noodzakelijkerwijs op dat de AddOn IOL de oorzaak is van de fibrinereactie. Gelet op de beschreven symptomen is TASS (toxic anterior segment syndrome) wellicht de reden voor de fibrinereactie. TASS wordt beschreven als een ontstekingsreactie beperkte tot de voorste oogkamer, veroorzaakt door niet besmettelijke vreemde deeltjes binnenin het oog^{1,2}. De in de literatuur beschreven gevallen identificeren verschillende producten voor cataractchirurgie al oorzaken voor TASS. Daarom is het op dit moment moeilijk de precieze oorzaak te bepalen.

Om elk mogelijk risico voor de patiënten uit te sluiten worden alle sferische AddOn IOLs vermeld in tabel 1 teruggeroepen. De terugroepactie heeft enkel betrekking op de sferische AddOn IOL die werden vervaardigd uit een specifiek lot van hydrofiel acrylaat.

Torische en progressieve AddOn intra-oculaire lenzen zijn niet getroffen door deze terugroepactie.

Vereiste maatregelen

Blokkeer alle lenzen met de vermelde serienummers. Indien een van deze lenzen reeds werd ingeplant, is het aanbevolen de patiënt gedurende een maand na de operatie te observeren. Indien er geen symptomen worden waargenomen, dienen geen verdere maatregelen te worden genomen.

Indien er zich gevallen van TASS zouden voordoen, gelieve dit dan te rapporteren, hetzij aan ons, hetzij aan de verantwoordelijke gezondheidsdienst.

Gelieve alle acryl IOL, AddOn, sferisch, hydrofiel, helder, A4SW00, met serienummer zoals vermeld in bijlage en het ingevulde antwoordformulier terug te sturen naar het volgende adres:

Contactgegevens:

1stQ GmbH
Dr. M. Kirchenbauer
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Duitsland

U kan het ingevulde antwoordformulier terugsturen via fax: 0049 (0)621 71763-33 f via e-mail: kirchenbauer@1stq.de.

Na contactname wordt het artikel vervangen of gecrediteerd.

1stQ GmbH verontschuldigt zich voor enig ongemak dat voortvloeit uit deze maatregel. 1stQ GmbH heft hoge waarde aan het behalen van kwaliteitsvolle normen en deze maatregel wordt dan ook met de meeste zorg uitgevoerd.

Verspreiding van informatie:

Gelieve ervoor te zorgen dat alle gebruikers en betrokken personen in uw organisatie op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidsinformatie. Indien u dit artikel verder zou hebben verdeeld aan een derde partij, gelieve een kopie van deze veiligheidsinformatie door te sturen of de hieronder vermelde contactpersoon in te lichten.

Melding aan de bevoegde overheid

1stQ GmbH heeft de bevoegde nationale overheid op de hoogte gebracht.

Met vriendelijke groeten,

Dr. M. Kirchenbauer

Pagina 3

10. März 2017

¹ Lucien A. M. van Philips; Toxic Anterior Segment Syndrome after Foldable Artiflex Iris-Fixated Phakic Intraocular Lens Implantation; Journal of Ophthalmology; Volume 2011, Article ID 982410, 5 pages

² Kremer I et al; Toxic anterior segment syndrome following iris-supported phakic IOL implantation with viscoelastic Multivisc BD.; [Eur J Ophthalmol.](#) 2010 Mar-Apr;20(2):451-3.

Gelieve dit antwoordformulier terug terugroeping van de artikelen in bijlage vermeld volledig in te vullen.

Naam en functie van de persoon die het formulier invult:

Organisatie:

Gelieve het ingevulde formulier terug te sturen via fax: 0049 (0)621 71763-33 of via e-mail: kirchenbauer@1stq.de