

An/to

Rückruf / RECALL

Datum / Date: 08.09.2016

Sehr geehrte Damen und Herren,
in Bezug auf unsere Sicherheitsmeldung vom
26.08.2016 erklären wir nunmehr den Rückruf für
folgendes Produkt:

Dear Sir or Madam,
in terms of our safety message from 08-26-2016
we explain now the recall for the following
product:

Identifikation des betroffenen Medizinprodukts

Identification of the concerned medical device

Produkt / Product	i-Visc 1.6% und i-Visc 2.0%
Charge / Batch / Lot-Nr.	P170A O277C
Verfallsdatum / Expiry date	KW 51/2015 (O277C) KW 08/2016 (P170A)
Lieferdatum / Date of delivery	Januar/Februar 2016 (O277C) März 2016 (P170A)

Mangel am Produkt, Ursache für den Rückruf:	Deficiency in the product, cause of the recall:
Blister aus den o.g. Chargen können Beschädigungen aufweisen. Dadurch ist die Sterilität des Produktes nicht mehr gegeben.	Blister from the batches mentioned above may have damages. Thus, the sterility of the product is no longer given.

Vom Produkt ausgehendes Risiko:	Risk, emanating from the product:
Durch die Beschädigung des Blisters ist die Sterilität der Oberfläche der Spritze nicht mehr gegeben. Eine Verwendung des Produkts aus dem beschädigten Blister kann zu einer intraokularen Entzündung und deren Folgen führen.	By damaging the blister, the sterility of the surface of the syringe is no longer given. A use of the product from the damaged blister can lead to intraocular inflammation and its consequences.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen:	Risk, emanating from the product:
<ul style="list-style-type: none"> a.) Produkte aus den betroffenen Chargen dürfen nicht verwendet werden und sind auszusondern. b.) Sämtliche noch vorhandene Produkte aus den betroffenen Chargen sollen an i-Medical zurückgesendet werden. Ersatz wird Ihnen geliefert. c.) Bitte bestätigen Sie uns den Empfang und die Umsetzung dieses Rückrufs auf dem beigefügten Antwortformular. 	<ul style="list-style-type: none"> a.) Products from the lot-numbers should not be used and are weed out b.) All remaining products from the affected lot-numbers should be returned to i-Medical. Replacement will be delivered to you. c.) Please confirm the receipt and implementation of this recall on the enclosed reply form.

Die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) wurde Über den Rückruf in Kenntnis gesetzt.

The competent higher federal authority (BfArM) has been informed of the recall.

Für sämtliche Rückfragen steht Ihnen folgender Ansprechpartner zur Verfügung:	For all questions, the following contact-person will be available:
Name / Name	Margit Schröter
Adresse / Address	Markircher Str. 7 D-68229 Mannheim
Telefonnummer / Phone number	+49 (0) 621 48 44 90-0
Email / E-mail	info@imedical.de
Erreichbar von Montags bis Freitag von 09:00 bis 17:00 Uhr	

Für die Ihnen bereiteten Umstände entschuldigen wir uns.

For your circumstances we apologize.

Margit Schröter
Geschäftsführung / CEO
Sicherheitsbeauftragter

An
i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH
Markircher Str. 7
D-68299 Mannheim

Sehr geehrte Damen und Herren, / Dear Sir or Madam,

wir bestätigen den Eingang Ihres Rückrufs vom 08.09.2016. / we acknowledge the receipt of your recall from 08.09.2016.

- Wir haben unser Lager inspiziert. Es sind keine Produkte aus den genannten Chargen mehr vorhanden.
We have inspected our stock.
- Wir haben in unserem Lager Produkte aus den betroffenen Chargen isoliert und werden sie Ihnen zurücksenden.
Products from the affected lots are isolated in our stock and they will send back to you.
- Wir haben in unserem Lager Produkte aus den betroffenen Chargen isoliert und bitte um Abholung. Wir bestätigen, dass wir keine Produkte an Dritte abgegeben haben, dass wir Dritte, falls sie von uns betroffene Ware erhalten haben, über den Rückruf informiert haben und den vollständigen Eingang aller Rückmeldungen kontrollieren.
Products from the affected lots are isolated in our stock and we ask for pickup.
We confirm, that we inform all third parties of the recall and that all relevant products which are recalled to be returned to i-Medical immediately.
- Wir haben Produkte der betroffenen Chargen an Dritte weitergegeben und werden eine Kopie dieser Rückmeldung an diese Personen/Unternehmen weiterleiten und sie über den Ablauf informieren.
We have passed products of the affected lots to third parties and we will forward a copy of this recall to these persons/companies and informing them of the expiry

(bitte ankreuzen / please check)

Ansprechpartner in unserem Hause ist / Your Contact in our company is

Kontaktdaten / Contact details (Tel./Email):

Mit freundlichen Grüßen / Best regards

 i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH	Dringende Sicherheitsinformation / Field Safety Notice	<i>revision</i> 08/16	<i>release</i> 0
	DATUM / DATE: 2016-08-30	<i>part</i> 0	<i>page</i> 1 of 4

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Problematik in Bezug auf die Festigkeit und Unversehrtheit unserer Verpackungsblisters des Produktes **i-Visc** über die uns ein Rohstofflieferant informiert hat, und einer damit verbundenen Beeinflussung der Sterilität.

Dear Customer,

this letter is to inform you about a problem with regard to the strength and integrity of our blisters for the Product **i-Visc**, we been informed by one of our raw material suppliers and associated influencing of sterility.

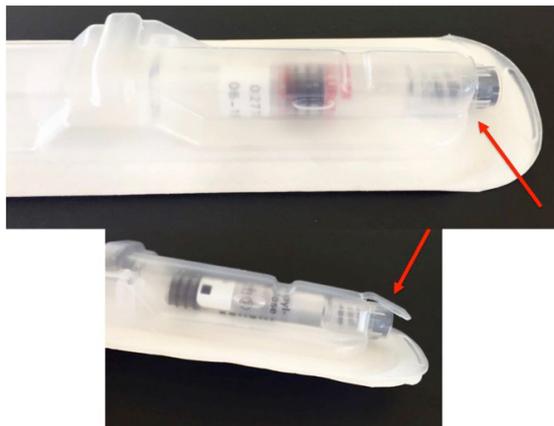
Produkt / Product	i-Visc 1.6% und i-Visc 2.0%
Charge / Batch / Lot-Nr.	P170A i-Visc2.0% O277C i-Visc1.6%
Verfallsdatum / Expiry date	02/ 2021 (P170A) 06/ 2019 (O277C)
Lieferdatum / Date of delivery	March 2016 (P170A) January/February 2016 (O277C)

Mangel am Produkt, Ursache für die Sicherheitsmeldung

Einzelne Blister aus den o. g. Chargen können Beschädigungen an einer Seite des Blisters (siehe Foto unten) aufweisen. Dadurch ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet.
Die Beschädigungen reichen von Absplitterungen und eindeutig erkennbaren Brüchen bis hin zu Rissen, die bei näherer Betrachtung zu erkennen sind.

Defects in the product, the cause of the security message

Occasional blister from the batches mentioned above may have damage to one side of the blister (see photo below). Thus, the sterility of the product is no longer guaranteed.
The damage ranging from spalling and clearly identifiable fractures to cracks which can be seen on closer inspection.



 i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH	Dringende Sicherheitsinformation / Field Safety Notice	<i>revision</i> 08/16	<i>release</i> 0
	DATUM / DATE: 2016-08-30	<i>part</i> 0	<i>page</i> 2 of 4

Die Beschädigungen sind auf die verwendete Tiefziehfolie im Zusammenhang mit heftigen Erschütterungen während des Transports zurückzuführen. Bei vereinzelt Blistern kommt es dadurch zu den beschriebenen Schäden. Neuere Chargen weisen keine Probleme mehr auf.

The damage due to the used thermoforming sheet in connection with violent vibration during transport. In occasional blisters this lead to the described damage. Recent batches have no more problems.

Vom Produkt ausgehendes Risiko

Durch die Beschädigung des Blisters ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet. Eine Verwendung des Produkts aus dem beschädigten Blister kann zu einer intraokularen Entzündung und deren Folgen führen. Beachtet das auf Sterilität ausgebildete Fachpersonal die entsprechenden Hinweise bzgl. des Umgangs mit beschädigter Verpackung auf der Tyvek Folie, die den Blister verschließt, auf der Packungsbeilage und auf der Umverpackung (Karton), besteht kein Risiko für den Patienten.

Emanating risk from the product

By damaging the blister, the sterility of the product is no longer guaranteed. A use of the product from the damaged blister can lead to intraocular inflammation and its consequences.

If the trained sterility professionals will notice the corresponding notes concerning the treatment of damaged packaging on the Tyvek-film, which closes the blisters, in the leaflet and on the outer packaging (carton), there is no risk for the patient.

Erforderliche Maßnahmen

Entsprechend den Hinweisen auf der Tyvek Folie, die den Blister verschließt, auf der Packungsbeilage und auf der Umverpackung (Karton) darf das Produkt nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Produkt muss aussortiert werden. Aussortierte Produkte sind an den Hersteller zurückzusenden.

Necessary measures

According to the instructions on the Tyvek-film, which closes the blisters, in the leaflet and on the outer packaging (carton) the product must not be used if the packaging is damaged. The product needs to be sorted out. Out sorted products should be returned to the manufacturer.

 i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH	Dringende Sicherheitsinformation / Field Safety Notice	<i>revision</i> 08/16	<i>release</i> 0
	DATUM / DATE: 2016-08-30	<i>part</i> 0	<i>page</i> 3 of 4

Bitte überprüfen Sie, ob sich noch o. g. Produkte in Ihrem Bestand befinden. Informieren Sie gegebenenfalls ihre Kunden umgehend, falls Sie o. g. Produkte weiterversendet haben.

Please check if products mentioned above will be still in your stock. If applicable, please inform your customers directly if you have forwarded products mentioned above.

Für sämtliche Rückfragen stehen Ihnen folgende Ansprechpartner zur Verfügung:	For all inquiries the followings contacts are available:
Name / Name	Margit Schroeter
Adresse / Address	Markircher Str. 7 DE-68229 Mannheim
Telefonnummer / Phone number	+49 (0) 621 48 44 90-0
Email / E-mail	info@imedical.de
Erreichbar von Montag bis Freitag von 9:00 bis 17:00 Uhr.	

 i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH	Dringende Sicherheitsinformation / Field Safety Notice	<i>revision</i> 08/16	<i>release</i> 0
	DATUM / DATE: 2016-08-30	<i>part</i> 0	<i>page</i> 4 of 4

RÜCKSENDEFORMULAR

RETURNING FORM

An:

To:

i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH
 Markircher Str. 7
 DE – 68229 Mannheim

i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH
 Markircher Str. 7
 DE – 68229 Mannheim

Wir bestätigen den Eingang Ihrer dringenden Sicherheitsinformation. Sämtliche in unserem Einflussbereich befindlichen Produkte der von Ihnen angeführten Charge werden wir auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Ware senden wir Ihnen umgehend zurück.

We acknowledge the receipt of your urgent safety information. All products of the batch you mentioned which are in our sphere of influence, we will check for damage. Damaged products we will send back immediately.

Wir haben festgestellt dass...	We noticed that...
...keine Lagerbestände mehr vorhanden sind	...no stocks are available
...wir noch über Produkte verfügen. Es befinden sich	...we still have products. There are
...	...
Packungen in unserem Lager.	packages in our warehouse.

(bitte ausfüllen und ankreuzen / please fill out and make a cross)

Kunden, die wir unsererseits mit dem Produkt beliefert haben...	Our customers we have supplied with the product ...
...werden von uns informiert bzw. werden aufgefordert, entsprechende Produkte zurückzusenden. (Informationen daraus über beschädigte Produkte werden Ihnen zur Verfügung gestellt)	... we will inform and they will be asked to return the corresponding products. (Information about damaged products are made available to you)
...sollen von der i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH direkt informiert werden. Eine Adressenliste aller unserer Kunden finden Sie anbei.	... should be informed directly by i-Medical Ophthalmic International Heidelberg GmbH. An address list of all our customers, see attached-

(bitte ankreuzen / please fill out)

Ansprechpartner in unserem Hause ist:		Contact Person in our house:	
Name / Name			
Kontaktdaten / Contact details			