

Nujno varnostno obvestilo

**Prostovoljni odpoklic serije
glede**

Proizvod	Siluron® 1000
št. artikla	G-80720
Različica	Syringe
št. Lot-a	Sil1 10S 120523
Rok uporabnosti	2028-04
UDI	04260160451227280430Sil110S120523
št. Lot-a	Sil1 10S 170523
Rok uporabnosti	2028-04
UDI	04260160451227280430Sil110S170523
Product	Siluron® 2000
št. artikla	G-80740
Različica	Syringe
št. Lot-a	SIL2 10S 190623
Rok uporabnosti	2026-05
UDI	04260160451418260531Sil210S190623
št. Lot-a	SIL2 10S 180723
Rok uporabnosti	2028-06
UDI	04260160451418280630Sil210S180723

Product	Siluron® Xtra
št. artikla	G-80750
Različica	Syringe
št. Lot-a	SILX 10S 020623
Rok uporabnosti	2026-05
UDI	04260160451517260531SilX10S020623

Proizvajalec	Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)
---------------------	--

Za kogar je namenjeno,

Od nas ste prejeli silikonsko olje tip Siluron® 1000, Siluron® 2000 in Siluron® Xtra. S tem pismom vas želimo obvestiti, da so v nekaterih primerih opazili zamegljenost po injiciranju v naslednjih serijah:

Proizvod	Artkel	št. LOT-a
Siluron® 1000	G-80720	Sil1 10S 120523 Sil1 10S 170523
Siluron® 2000	G-80740	SIL2 10S 190623 SIL2 10S 180723
Siluron® Xtra	G-80750	SILX 10S 020623

FLUORON® GmbH
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien
Company Headquarters
89077 ULM, GERMANY
General manager: Volker Geuder
Registered in Ulm HRB 723852
VAT No.: DE812135435

phone: +497312055997-0
fax: +49731205599728
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Account No. 08 011 588 00
Bank Code: 630 800 15
SWIFT-BIC: DRES DE FF630
IBAN: DE56630800 150801158800

Zamegljenost (motnost) se kaže kot začasna omejitev bolnikovega vida. Silikonsko olje je v očesu videti motno. Kapljic kot pri emulzifikaciji ni mogoče opaziti.

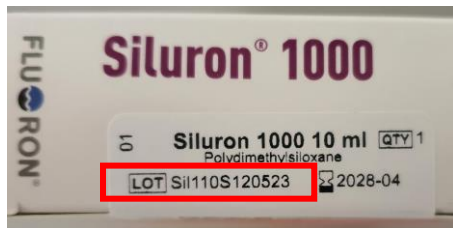
Zamegljenost (motnost) ne vpliva na delovanje silikonskega olja kot tamponade mrežnice. O toksičnih učinkih ali vnetju niso poročali. Pacientova začasna zamegljenost (motnost) vida ostane do ekstrakcije izdelka in izgine takoj, ko se silikonsko olje odstrani.

Vzrok za to trenutno preiskujejo. Kemični, fizikalni in biološki testi so pokazali, da silikonsko olje ustreza specifikacijam.

Kot previdnostni ukrep pa vas prosimo, da upoštevate naslednje ukrepe:

- Blokirate izdelke iz teh serij, ki jih imate v svojih prostorih.
- Ne uporabljajte še naprej serij, omenjenih v teh pismih.
- Prezgodnje posredovanje ni priporočljivo glede na podatke, ki so nam trenutno na voljo. V kolikor se uporabnik za to odloči, priporočamo nadaljnje zdravljenje, npr. z Siluron® 5000.
- Prosimo, da obvestite svoje distributerje in končne uporabnike o teh varnostnih informacijah in nam to potrdite v 10 dneh po prejemu tega pisma.
- Prosimo, da zagotovite porabo, uničenje ali vračilo izdelkov in nam to potrdite v 33 dneh od prejema tega pisma.

Številka serije je vidna na nalepki za zapiranje:



Opravičujemo se za nevednosti in se vam zahvaljujemo za vašo podporo.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na:

Complaint@Fluoron.de

or

Fluoron GmbH
- Markus Manger -
Magirus-Deutz-Straße 10
D-89077 Ulm
GERMANY

Tel.: + 49 731 2055997 22

S spoštovanjem,

ppa. Markus Manger
Plant Manager, PRRC
FLUORON GMBH