

Soczewki wewnątrzgałkowe Lentis    Informacja o bezpieczeństwie (FSN)    12 września 2017 r.  
2017-001

## Pilne — informacja dotycząca bezpieczeństwa Wycofanie zwijalnych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) Lentis



Szanowni Klienci,

firma Oculentis otrzymuje powiadomienia o sporadycznym późnym pooperacyjnym zmętnieniu soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) LENTIS, które może spowodować obniżenie przejrzystości optycznej tych soczewek i prowadzić do powolnego zmniejszania ostrości wzroku u pacjentów. Literatura poświęcona temu zagadnieniu podaje, że zmętnienie może być spowodowane wieloma czynnikami. Firma Oculentis przeprowadziła badania możliwych przyczyn zmętnienia w odniesieniu do tego produktu. Następnie firma Oculentis podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu tego produktu, aby uniknąć jakichkolwiek zagrożeń dla pacjentów.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa ma na celu powiadomienie Państwa o dobrowolnym wycofaniu przeprowadzanym przez firmę Oculentis, o przyczynach tej akcji, a także o działaniach, jakie powinni Państwo podjąć (wszystkie szczegóły podano na następnym stronie niniejszego pisma).

### **Przekazywanie wiadomości zawartych w niniejszej informacji o bezpieczeństwie [FSN]:**

Niniejsza informacja powinna zostać przekazana wszystkim osobom, które powinny posiadać taką wiedzę w Państwa placówce albo dowolnej organizacji, do której został przeniesiony produkt będący przedmiotem niniejszego pisma. Prosimy, aby pamiętali Państwo o niniejszej informacji i wynikających z niej działaniach przez czas odpowiedni do zapewnienia skuteczności działań korygujących.

Firma Oculentis stawia dobro pacjenta na pierwszym miejscu i bardzo poważnie traktuje swój obowiązek dostarczania produktów o najwyższej jakości. To dobrowolne wycofanie stanowi wyraz naszego dążenia do spełniania najwyższych standardów jakości i wykluczenia wszelkich zagrożeń dla pacjentów, ale mimo to sporadycznie dochodzi do zmętnienia, którego przyczyna może pozostać niezidentyfikowana.

Jesteśmy świadomi, że niniejsze dobrowolne wycofanie wiąże się z niedogodnościami i chcielibyśmy z wyprzedzeniem podziękować Państwu za współpracę.

Firma Oculentis potwierdza, że o dobrowolnym wycofaniu zostały powiadomione odpowiednie krajowe organy nadzorujące, które otrzymały również kopię niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Z poważaniem

Peter van Geffen

Oculentis BV  
Starszy menedżer ds. regulacji prawnych i jakości

*Proszę podpisać niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzić otrzymanie jej przez wysłanie pliku pdf tej strony (faksem lub pocztą elektroniczną) do lokalnej osoby kontaktowej. W przypadku pytań proszę skontaktować się z lokalną osobą kontaktową.*


-----  
Nazwisko, data i podpis odbiorcy.

Oculentis BV  
Kollergang 9 | 6961 LZ  
Eerbeek | The Netherlands  
T: +31 313 725 600  
E: ra@oculentis.nl

Soczewki wewnątrzgałkowe Lentis    Informacja o bezpieczeństwie (FSN)    12 września 2017 r.  
2017-001

## Pilne — informacja dotycząca bezpieczeństwa Wycofanie zwijalnych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) Lentis



PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZA INFORMACJA	Zwijane soczewki wewnątrzgałkowe LENTIS o numerach modeli zaczynających się od L-, LU- lub LS- o datach ważności od <b>stycznia 2017 r. do maja 2020 r.</b>
OPIS PROBLEMU	Sporadyczne zmętnienie soczewki IOL. Badania przeprowadzone przez producenta wskazują, że zwapnienie powierzchni może być spowodowane pozostałościami fosforanów pochodzących z detergentu używanego wcześniej w procesie czyszczenia soczewek IOL. Przyczyna zmętnienia soczewek IOL jest wieloczynnikowa, jednak wspomniane pozostałości mogą sprawiać, że w niektórych warunkach soczewka IOL jest bardziej podatna na zmętnienie.
ZAGROŻENIA	Zmętnienie może zmniejszać przejrzystość optyczną soczewki IOL, w wyniku czego może dochodzić do powolnego zmniejszania ostrości wzroku u pacjentów.
DZIAŁANIA, KTÓRE PODEJMUJE NABYWCA/UŻYTKOWNIK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie ma potrzeby organizowania akcji przywoławczej dla pacjentów ani badań kontrolnych pacjentów.</li> <li>• W niektórych przypadkach pooperacyjne zmętnienie soczewki IOL może występować z biomikroskopijnymi aspektami podobnymi do zmętnienia torby tylnej soczewki. Lekarze powinni dokładnie ocenić każdy przypadek w celu precyzyjnego określenia charakteru przymglenia.</li> <li>• Jeśli stwierdzono pogorszenie ostrości widzenia w obliczu indywidualnych warunków i potrzeb pacjenta, wówczas chirurgiczna wymiana soczewek wewnątrzgałkowych jest jedynym zalecanym leczeniem w przypadku pooperacyjnego zmętnienia soczewki IOL.</li> <li>• Jeżeli posiadają Państwo soczewki IOL o wskazanych datach ważności, prosimy je odizolować i przesłać z powrotem do firmy Oculentis lub do lokalnego przedstawiciela.</li> </ul>
JAK IDENTYFIKOWAĆ PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY NINIEJSZA INFORMACJA	<p>Jeśli posiadają Państwo nieużywane produkty, których prawdopodobnie dotyczy niniejsza informacja, należy odczytać termin ważności na etykiecie znajdującej się na wierzchu zewnętrznego pudełka. Produkty, których prawdopodobnie dotyczy niniejsza informacja, mają daty ważności z zakresu od:</p> <p><b>stycznia 2017 r. do maja 2020 r.</b></p> 
DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ FIRMĘ OCULENTIS	Firma Oculentis prowadzi program, który służy do bezpłatnego przekazywania lekarzom wymiennych soczewek IOL oraz oftalmicznego wiskoelastycznego środka chirurgicznego.
DALSZY INFORMACJE I WSPARCIE	Jeśli potrzebne są jakiegokolwiek dalsze informacje albo wsparcie w odniesieniu do opisanego problemu, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Oculentis.