



Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Fakijne soczewki wewnątrzgałkowe Artisan i Artiflex

Data: 15.09.2021

Identyfikator soczewki FSN: C21-009

Adresaci: Wszystkie zainteresowane osoby

Szanowni klienci!

W związku z naszymi stałymi staraniami ukierunkowanymi na zapewnienie długoterminowego bezpieczeństwa pacjentów i wysokiej klasy rezultatów optycznych firma OPHTEC BV niniejszym informuje o wprowadzeniu zmian w instrukcji użycia (IFU) fakijnych soczewek wewnątrzgałkowych (PIOL) Artisan i Artiflex.

Firma OPHTEC wprowadza następujące kryteria dyskwalifikacji w instrukcji użycia:

- **Przedoperacyjna głębokość komory przedniej wynosząca mniej niż 3,0 mm od śródbłonna komory przedniej do przedniego bieguna sztucznej soczewki.**

Długoterminowe badania kontrolne wykazały, że głównym wskazaniem do eksplantacji fakijnej soczewki wewnątrzgałkowej jest zaćma starcza i utrata komórek śródbłonna (ECL). ECL polega na zmniejszeniu liczby komórek śródbłonna komory przedniej i jest znanym czynnikiem ryzyka związanym z implantacją fakijnej soczewki wewnątrzgałkowej. Informacje dotyczące ograniczania ryzyka są obecnie uwzględnione w instrukcji użycia fakijnych soczewek wewnątrzgałkowych Artisan i Artiflex. Należy stosować surowe kryteria kwalifikacji oraz przeprowadzać kontrole pooperacyjne. Umożliwi to monitorowanie liczby komórek śródbłonna w miarę upływu czasu i bezpieczną eksplantację fakijnej soczewki wewnątrzgałkowej w razie takiej potrzeby.

Analiza danych z długoterminowych badań kontrolnych wykazała, że utrata komórek śródbłonna jest ujemnie skorelowana z głębokością komory przedniej (ACD) oka. Obecnie minimalna wymagana głębokość komory przedniej wynosi 3,00 mm (pomiar od śródbłonna komory przedniej) w przypadku soczewek Artisan oraz 3,20 mm (pomiar od śródbłonna komory przedniej) w przypadku soczewek Artiflex. W wielu krajach okuliści stosują surowsze kryteria kwalifikacji. Firma OPHTEC BV postanowiła zmodyfikować kryteria dyskwalifikacji dotyczące minimalnej wymaganej głębokości ACD w odniesieniu do wszystkich modeli soczewek Artisan i Artiflex. Oczekuje się, że zwiększenie minimalnej wymaganej głębokości ACD pozwoli ograniczyć częstość występowania długoterminowych powikłań kojarzonych z ECL lub opóźnić moment ich wystąpienia. W przypadku pacjentów ze wszczepionymi fakijnymi soczewkami wewnątrzgałkowymi Artisan lub Artiflex obecne zalecenia dotyczące corocznych badań kontrolnych przyczynią się do zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia powikłań kojarzonych z ECL.

Z poważaniem

Erwin Bouwman
Dyrektor ds. badań klinicznych

Osoba kontaktowa

W razie jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dalszych informacji należy napisać na adres fsn@ophtec.com



Informacje dotyczące odnośnych wyrobów medycznych:

Nr modelu	Nazwa	Identyfikator Basic UDI-DI
130**1W	ARTISAN Toric Sxx*Cxx*0°	8717819ArtisanToric/KY
140**1W	ARTISAN Toric Sxx*Cxx*90°	
203001W	ARTISAN Hyperopia 5/8.5	8717819Artisan203/3Z
204001W	ARTISAN Myopia 6/8.5	8717819Artisan204/44
206001W	ARTISAN Myopia 5/8.5	8717819Artisan206/4A
40114SW	ARTIFLEX Myopia	8717819Artiflex401/TV
4A0**SW	Artiflex Toric S**.*C-*. *X 0°	8717819ArtiflexToric/U7
4C0**SW	Artiflex Toric S**.*C-*. *X 90°	

Typy wyrobu i przeznaczenie:

Soczewki Artisan i Artiflex są przeznaczone do wszczepiania do ludzkiego oka u pacjentów dorosłych w celu leczenia krótkowzroczności, nadwzroczności i (lub) astygmatyzmu regularnego.

Typ działania:

Aktualizacja instrukcji użycia (IFU) wyrobu.

Działania wymagane od użytkownika:

Zapoznanie się z niniejszą modyfikacją instrukcji użycia (IFU).

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego:

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które powinny zapoznać się z jej treścią. Proszę przekazać ją również innym organizacjom, których może ona dotyczyć. Jeśli Pan/Pani lub Państwa organizacja prowadzi dystrybucję wymienionych wyrobów dla innego personelu lub placówek, proszę niezwłocznie przekazać im kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Instrukcje użycia wyrobu:



EN_IFU
L23-HV0209.pdf



EN_IFU
L23-HV8106.pdf



EN_IFU
L23-HV8106.pdf