

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Akrylowa soczewka wewnątrzgałkowa typu pre-loaded STAAR Japan (model KS-SP)

28 marca 2023 r.

Szanowni Państwo,

Firma Nidek wystosowała niedawno pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich partii soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) typu pre-loaded Bausch + Lomb EyeCee One wytwarzanych przez Nidek i dystrybuowanych przez Bausch + Lomb (<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/MWjGnAVxprpOgwQ!>). Powiadomienie zostało wysłane w związku z „niewielką liczbą zgłoszonych przypadków wysokiego nadciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów, którym wszczepiono jedną z ww. soczewek”.

Soczewki wewnątrzgałkowe typu pre-loaded STAAR Japan KS-SP są również produkowane przez firmę Nidek w tym samym zakładzie, przy użyciu takiej samej lub zbliżonej technologii produkcji i materiałów, jak w przypadku soczewek wewnątrzgałkowych Bausch + Lomb.

STAAR Japan otrzymała jedno (1) zgłoszenie przypadku wysokiego ciśnienia w gałce ocznej po implantacji soczewki wewnątrzgałkowej KS-SP w Japonii i w dalszym ciągu uważnie monitoruje sytuację, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów.

STAAR Japan bada sprawę wspólnie z firmami Nidek oraz Bausch + Lomb, aby zidentyfikować pierwotną przyczynę „wysokiego nadciśnienia wewnątrzgałkowego”. Obecnie nie stwierdzono jednoznacznej przyczyny ani nie ustalono, dlaczego tylko niektóre soczewki wewnątrzgałkowe wywołują tego rodzaju objawy.

Ze względów bezpieczeństwa oraz z uwagi na istotność zgłoszonych przypadków i brak rozpoznanej przyczyny, firma STAAR Japan prosi Państwa o:

- **ZAPRZESTANIE stosowania soczewki wewnątrzgałkowej STAAR Japan KS-SP do czasu otrzymania dalszych instrukcji.**

- Rozliczenie i umieszczenie w kwarantannie wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych KS-SP, które mają Państwo na stanie.
- Wypełnienie załączonego Formularza rozliczenia dla soczewek wewnątrzgałkowych KS-SP i odesłanie go firmie STAAR AG (działającej w imieniu STAAR Japan), nawet jeśli liczba takich soczewek na stanie u Państwa wynosi zero (0).

Firma STAAR Japan priorytetowo traktuje bezpieczeństwo pacjentów i z góry dziękuje za Państwa pilną uwagę i podjęcie niezwłocznych działań.

O prowadzonych czynnościach firma STAAR Japan poinformowała już właściwe urzędy i organy ds. zdrowia.

Przepraszamy za niedogodności, jakich mogą doświadczać Państwo, Państwa pacjenci i personel, oraz doceniamy Państwa cierpliwość. Firma STAAR Japan będzie dalej pomagała w prowadzonym dochodzeniu, przekazując aktualne informacje oraz dalsze instrukcje postępowania z soczewkami poddanymi kwarantannie.

Wypełniony Formularz rozliczenia dla soczewek wewnątrzgałkowych STAAR Japan KS-SP należy wysłać na adres:

customerservice.ag@staar.com

W razie pytań dotyczących niniejszego powiadomienia należy skontaktować się z menadżerem krajowym STAAR AG albo z biurem obsługi klienta pod podanym powyżej adresem email.

Z poważaniem,



Hiroyuki Nakata
Prezes STAAR Japan

Załącznik:

Formularz rozliczenia

