

RAYNER

Rayner Intraocular Lenses Limited
1-2 Suckville Trading Estate
Sackville Road, Hove,
East Sussex, England, BN3 7AN
Telephone +44 (0) 1273 205401
Fax +44 (0) 1273 324623 www.rayner.com

SULCOFLEX® Soczewki Wewnętrzne - Aktualizacja

Do osób zainteresowanych,

Chcemy poinformować wszystkich tych, którzy niedawno zakupili soczewki Rayne'a Sulcoflex®, że wprowadziliśmy pewne uaktualnienia do Instrukcji dla Użytkownika (IFU), które odnoszą się do bezpiecznego użycia tych soczewek. Jeśli posiadacie Państwo zapas jakichkolwiek soczewek Sulcoflex® wyprodukowanych przed kwietniem 2011 r. (z datą upływu ważności wcześniejszą niż kwiecień 2016 r.), wówczas, poniższe informacje dotyczące bezpieczeństwa powinny być wzięte pod rozwagę:

1. Soczewki Sulcoflex® są przeciwwskazane dla pacjentów u których bezpieczne umieszczenie nie może być osiągnięte w żądnym miejscu. Dodaliśmy następujące przykłady, lepiej ilustrujące to:
 - brak zabezpieczenia obwodowej torebki przedniej*
 - brak nie uszkodzonych obwódek*
 - nietyпова lub nieregularna anatomia bruzdy rzęskowej*
2. Dodaliśmy następujące ostrzeżenia:
 - i. *Nietyпова lub nieregularna anatomia bruzdy rzęskowej może spowodować pooperacyjne przemieszczenie rotacyjne soczewki wewnętrznej. W takich wypadkach soczewka wewnętrzna może być ponownie wyrównana i umocowana przy pomocy szwów.*
 - ii. *Może być niezbędna irydotomia/ irydektomia*
3. Wprowadziliśmy następujące zmiany : ze Środków Ostrożności do Ostrzeżeń
 - i. *Przed użyciem sprawdź nienaruszalność systemu bariery sterylności.. Nie używaj, jeśli system sterylnego zabezpieczenia jest uszkodzony.*
 - ii. *Nie należy ponownie sterylizować.. Wylącznie jednorazowego użytku. Soczewki wewnętrzne jednorazowego użytku nie mogą być ponownie wykorzystane ponieważ nie zostały zaprojektowane do ponownego użytku po pierwszym i jedynym użyciu.*
Zmiany we właściwościach mechanicznych, fizycznych lub chemicznych w warunkach wielokrotnego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji zaburzają integralność soczewek.

Chcielibyśmy zapewnić Państwa, że produkcja i opakowanie soczewek Sulcoflex® nie uległy zmianie i że jakość tych soczewek nie zmieniła się w żaden sposób. Wszystkie soczewki są produkowane zgodnie z naszym wysokim poziomem jakości, a jedyna zmiana dotyczy tekstu Instrukcji dla Użytkownika.

W sprawie dalszych informacji prosimy kontaktować się z Rayner'em bezpośrednio na adres feedback@rayner.com

(-) Ben Cobb

Dyrektor Działu d/s przestrzegania prawa

31 sierpień, 2011