
Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Soczewka wewnątrzgałkowa („IOL”) Lentis HydroSmart Yellow, modele: w szklanych fiolkach (CE1275)

Notatka bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSN) Oculentis GmbH 2012-001

Powiadomienie skierowane do profesjonalnych użytkowników naszych wyrobów.

Data: xxx

Do wiadomości: **Nazwa szpitala – nazwisko chirurga.**

Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy notatka:

Niniejsza notatka bezpieczeństwa (FSN) dotyczy soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) Lentis HydroSmart Yellow, modeli LS-502-1, LS-505, LS-311-1Y, LS-312-1Y, LS-313-1Y, LS-402-1Y, LU-814-1VRY, LU-814-1TY, LU-312-1TY, LU-313-1TY, LU-313MF30-1TY w szklanych fiolkach. Modele te przestały być dostępne od pierwszego kwartału 2012 roku.

Opis problemu:

Stwierdzono, że wyżej wymienione modele soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) wykazują zwiększoną częstość występowania zmętnienia. Choć bezpieczeństwo pacjenta z reguły nie jest zagrożone, zmętnienie soczewki może mieć ujemny wpływ na jakość widzenia zapewnianą przez soczewkę. Firma Oculentis z reguły jest informowana o takich zdarzeniach przy wymianie soczewek, które uległy kalcyfikacji. W tej chwili nie ma jeszcze pełnej jasności co do przyczyny (przyczyn) mętnienia, lecz odnotowaliśmy wzrost częstości występowania mętnienia soczewek wewnątrzgałkowych wykonanych z materiału **HydroSmart Yellow**. Na chwilę obecną nie jesteśmy jeszcze pewni i ciągle badamy, czy przyczyną jest sam materiał, czy też soczewki wykonane z tego materiału są bardziej podatne na działanie czynników powodujących wapnienie. Nie chcąc jednak ignorować tej zaobserwowanej tendencji, powiadamiamy Państwa o następujących zalecanych działaniach.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Jeśli mają Państwo jeszcze w swoim posiadaniu soczewki wewnątrzgałkowe (IOL) wyżej wymienionych modeli w szklanych fiolkach, proszę nadesłać nam pełny numer serii i przekazać ten wyrób do kwarantanny. Skontaktujemy się z Państwem w sprawie działań dotyczących ich wymiany lub zniszczenia. W przypadku, gdy zaobserwowane zmętnienie jest tak poważne, że pogarsza jakość widzenia zapewnianą przez soczewkę i ryzyko związane z wymianą soczewki nie przeważa już nad korzyściami wypływającymi z jej wymiany, proszę wymienić soczewkę i nadesłać nam anamnezę pacjenta, numer seryjny soczewki (jeśli jest dostępny), informacje o implantacji i eksplantacji oraz eksplantowaną soczewkę do celów analizy.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa (jeżeli to stosowne):

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich, którzy powinni być poinformowani w tej instytucji, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Proszę zachowywać przez okres 3 lat od daty implantacji wiedzę o tej notatce oraz podjętych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

Nazwisko lokalnego dystrybutora?

Nazwa / instytucja, adres, dane kontaktowe.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis