

Lentis Intraocular lenses

FSN 2017-001

2017-09-12

Urgent - Field Safety Notice
Recall Lentis foldable Intraocular lenses

lenti s"

Geachte,

Oculentis heeft meldingen ontvangen inzake sporadisch postoperatieve opacificatie van LENTIS IOL's. Dit kan mogelijk de optische transparantie van de IOL aantasten, wat kan leiden tot een langzame verslechtering van de visuele gezichtsscherpte bij de patiënt. Uit de relevante literatuur is het algemeen bekend dat opacificatie soms kan optreden door multifactoriële oorzaken. Oculentis heeft een onderzoek uitgevoerd naar de mogelijke oorzaken van dergelijke opacificatie met betrekking tot zijn product. Vervolgens heeft Oculentis besloten vrijwillig zijn product terug te roepen, om alle potentiële risico's voor patiënten te voorkomen.

Deze Field Safety Notice is bedoeld om u te informeren over de vrijwillige terugroep actie door Oculentis, over de oorzaak en de acties die ondernomen moeten worden door u. (Zie de volgende pagina voor de details).

Doorzenden van de informatie in deze FSN:

Dit bericht moet aan iedereen binnen uw organisatie worden doorgestuurd die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan elke organisatie waarnaar mogelijk het product is verzonden. Houd gedurende een passende periode rekening met dit bericht en de daaruit voortvloeiende acties, om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen.

Oculentis plaatst het welzijn van uw patiënt op de eerste plaats en neemt zijn verplichting producten van de hoogste kwaliteit te leveren uitermate serieus. Deze vrijwillige terugroep actie is een uiting van onze verplichting om aan de hoogste kwaliteitsnormen te voldoen en om alle mogelijke risico's voor patiënten uit te sluiten. Dit ondanks het feit dat calcificatie sporadisch optreedt en niet het gevolg hoeft te zijn van de aangegeven oorzaak.

Wij zijn ons er zeer van bewust dat deze vrijwillige terugroep actie een ongemak kan zijn voor u en wij danken u vooraf voor uw medewerking.

Oculentis bevestigt dat de vrijwillige terugroep actie is gemeld bij de juiste Nationale Autoriteit, die ook een kopie van deze Field Safety Notice hebben ontvangen.

Hoogachtend,

....

Onderteken deze FSN en bevestig de ontvangst ervan door deze pagina te faxen of als pdf-bijlage te mailen naar uw lokale Oculentis contactpersoon

Naam (in blokletters), datum en handtekening van de ontvanger.

Urgent - Field Safety Notice
Recall Lentis foldable Intraocular lenses

Gi lent is®

BETROFFEN PRODUCTEN	LENTIS foldable Intraocular lenses met model nummers beginnend met L-, LU- of LS- en een houdbaarheidsdatum van 2017-01 tot en met 2020-05
PROBLEEMBESCHRIJVING	Mogelijk sporadisch optredende opacificatie van de IOL. Studies uitgevoerd door de fabrikant geven aan dat opacificatie mogelijk veroorzaakt kan worden door fosfaat residu van een reinigingsmiddel wat voorheen gebruikt werd in het IOL-reinigingsproces. Alhoewel de oorzaak van IOL-opacificatie multifactorieel is, kunnen deze residuen onder bepaalde omstandigheden de IOL meer gevoelig maken voor opacificatie.
BETREFFENDE RISICO'S	Door de opacificatie kan na verloop van tijd de optische transparantie van de IOL verslechteren, waardoor mogelijk de gezichtsscherpte van de patiënt langzaam kan verminderen.
TE ONDERNEMEN ACTIE DOOR DE KLANT/GEBRUIKER	<ul style="list-style-type: none"> • Het is niet nodig om patiënten terug te roepen voor onderzoek. • In sommige gevallen kan postoperatieve opacificatie van de IOL bi-microscopische aspecten vertonen die vergelijkbaar zijn met nastaar. Artsen wordt geadviseerd om elke casus nauwkeurig te evalueren om de precieze aard van de troebelheid te bepalen. • IOL-vervanging is de enige aanbevolen behandeling voor postoperatieve opacificatie als de gezichtsscherpte de individuele condities en behoeften van de patiënt aantast. • Indien u IOL's met de vermelde houdbaarheidsdatums in uw bezit heeft, moet u deze isoleren en terugsturen naar Oculentis of uw lokale vertegenwoordiger.
DE BETROFFEN PRODUCTEN HERKENNEN	<p>Als u nog ongebruikte, mogelijk getroffen producten hebt, controleert u de houdbaarheidsdatum op het label van de buitendoos. Betrokken producten hebben een houdbaarheidsdatum van: rl_{lm}L-313</p> <p>(-01 tot en met 2020-05</p> <hr/> <p align="right"> L-313 L-313 L-313 L-313 L-313 L-313</p>
ACTIES DOOR OCULENTIS	Oculentis heeft een programma opgesteld waarmee artsen zonder kosten een vervangende IOL en een visco-elasticum kunnen ontvangen.
MEER INFORMATIE EN ONDERSTEUNING	Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt over deze kwestie, neem dan contact op met uw lokale Oculentis-vertegenwoordiger.