

**DRINGEND: VELDVEILIGHEIDSBERICHT MEDISCH
HULPMIDDEL (UPDATE)
Stella 2.0 Implantatie-oriëntatiediagram (IOD)**

4 juni 2026

Geachte arts,

Doel van deze brief

Het doel van deze brief is om een update te geven over een vrijwillig veldveiligheidsbericht dat STAAR Surgical Company (STAAR) op 20 april 2026 via e-mail en nachtelijke postbezorging heeft uitgegeven. Sommige getroffen klanten werden ervan op de hoogte gesteld dat er in de periode van 13 tot 16 april 2026, beginnend met de uitrol van Stella 2.0, een mogelijkheid was op een fout bij het genereren van het Implantatie-oriëntatiediagram (IOD) dat wordt gebruikt voor de implantatie van Toric EVO/EVO+ Implantable Collamer Lenses (ICL's). Specifiek: wanneer gebruikers meerdere Torische lensregels met verschillende aswaarden voor hetzelfde oog van een patiënt aanmaakten, zoals bij reserve- of secundaire lensreserveringen, bestond de mogelijkheid van een onjuiste rotatiewaarde omdat deze verwees naar de rotatie van een ander IOD voor hetzelfde oog. We hebben ook aangegeven dat elk IOD dat na 16 april 2026 om 17:30 uur US PDT vanuit Stella 2.0 werd geprint, niet door dit probleem werd beïnvloed.

Op basis van onze beoordeling van interne gegevens in Stella 2.0 op dat moment, hadden alleen chirurgen die meerdere reserveringen voor lenzen op hetzelfde oog van een patiënt hadden gemaakt, het veldveiligheidsbericht vanaf 20 april 2026 ontvangen. Alle actieve ICL-chirurgen ontvangen nu echter deze update.

Reden voor de update

De softwarecorrectie die op 16 april 2026 werd doorgevoerd, is effectief gebleken bij het aanpakken van de geïdentificeerde hoofdoorzaak die verband hield met het genereren van meerdere Torische lensregels met verschillende aswaarden voor hetzelfde oog van een patiënt. Sinds de implementatie van die correctie op 16 april 2026 is STAAR echter op de hoogte geraakt van aanvullende problemen die van invloed kunnen zijn op de informatie die op het gegenereerde IOD wordt weergegeven. Hoewel deze problemen geen verband houden met de oorspronkelijke hoofdoorzaak en er correcties zijn doorgevoerd, werden ze geïdentificeerd en gecorrigeerd na het oorspronkelijke veldveiligheidsbericht. Hieronder volgt een samenvatting van deze aanvullende problemen:

- Verwachte refractie, sferisch equivalent en/of model-/versiewaarden kunnen onjuist zijn op het gegenereerde IOD;
- Als de sfeerwaarde voor een Torische lensreservering nul is, zal Stella 2.0 standaard een rotatiewaarde van 90° op het IOD aangeven.

Bovendien kunnen de firewall-instellingen van het lokale kantoor netwerk van gebruikers de webbrowserfunctionaliteit van Stella 2.0 blokkeren, wat van invloed is op de IOD-weergave. Gezien de zorgen dat lokale firewall-instellingen in bepaalde gebruikersomgevingen het vermogen om met succes een IOD te genereren kunnen beïnvloeden, zullen we de IOD-generatiefunctie binnen Stella 2.0 op 7 juni 2026 (Amerikaanse tijd) tijdelijk uitschakelen. Deze voorzorgsmaatregel wordt genomen om ervoor te zorgen dat IOD's worden gegenereerd en verstrekt zonder het risico op onvolledige of onjuiste informatie als gevolg van geblokkeerde connectiviteit of communicatieproblemen.

De functionaliteit blijft uitgeschakeld terwijl we het proces verder evalueren, eventuele kwetsbaarheden identificeren en passende maatregelen implementeren. Zodra deze activiteiten zijn voltooid en de

effectiviteit van de corrigerende maatregelen is geverifieerd, zal de IOD-generatiefunctie opnieuw worden ingeschakeld en zullen gebruikers dienovereenkomstig worden geïnformeerd.

Met ingang van 29 mei 2026 worden IOD-afdrukken in papieren formaat verstrekt en samen met het product verzonden. Deze afdrukken worden in de verzenddoos meegeleverd; als de verzenddoos meer dan één Torische lens bevat waarvoor een IOD vereist is, moeten gebruikers vóór gebruik verifiëren dat de juiste IOD-afdruk bij het bijbehorende product hoort door het serienummer dat op zowel het IOD als de productverpakking staat vermeld, te bevestigen.

Neem voor bestellingen die zonder geprint IOD-diagram zijn verzonden, contact op met uw verkoopvertegenwoordiger. Ons klantenserviceteam blijft ook voor u beschikbaar als u vragen heeft.

Hoofdoorzaak en corrigerende maatregelen

De hoofdoorzaak van deze problemen zal opnieuw worden geëvalueerd. Daarnaast zijn we een uitgebreide evaluatie gestart van het IOD-generatieproces binnen de Stella 2.0-software om ervoor te zorgen dat deze en andere potentiële problemen die leiden tot onjuiste informatie op het IOD in de toekomst worden beperkt. Na voltooiing van deze evaluatie en implementatie van eventuele noodzakelijke corrigerende maatregelen, zal de IOD-functionaliteit binnen Stella 2.0 opnieuw worden ingeschakeld. We zullen een melding sturen zodra de evaluatie is voltooid en de IOD-functionaliteit is hersteld.

Risico voor de gezondheid

Als een Toric EVO/EVO+ hulpmiddel is geïmplantéerd met behulp van een onjuist IOD-diagram, bestaat de mogelijkheid op de volgende bijwerkingen:

- Refractieve verrassing
- Wazig zicht
- Schitteringen/Halo's
- Andere visuele stoornissen.

Verwijdering of herpositionering van de lens moet in deze gevallen mogelijk worden overwogen.

Te ondernemen acties

We blijven u informeren zodat een juiste klinische beslissing kan worden genomen met betrekking tot patiëntmanagement en follow-up, gebaseerd op uw beoordeling van de klinische uitkomst.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die worden ervaren bij het gebruik van dit product moeten worden gemeld aan de afdeling Klachtenafhandeling van STAAR (**Bedrijfsgevoelige informatie**).

Het spijt ons zeer voor het ongemak dat dit voor u, uw personeel en uw patiënten kan veroorzaken. U kunt ervan verzekerd zijn dat patiëntveiligheid en productkwaliteit de hoogste prioriteit blijven bij STAAR. Mocht u nog vragen hebben, neem dan contact op met uw STAAR-verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice via **Bedrijfsgevoelige informatie** of telefonisch op **Bedrijfsgevoelige informatie** van maandag tot en met vrijdag, van 8:00 tot 17:00 uur CET.

Bedankt voor uw steun aan STAAR-producten en uw medewerking in deze kwestie.

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke informatie

Persoonlijke informatie