



Oculentis GmbH  
Am Borsigturm 58  
13507 Berlin Germany  
Tel. +49 (0)30 430955-0  
Fax +49 (0)30 430955-11  
info@oculentis.com

2014-12-30

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa od firmy Oculentis GmbH 2014-001**

### **Dobrowolne wycofanie zwijalnych soczewek wewnątrzgałkowych LENTIS HydroSmart w szklanych fiolkach (CE1275)**

#### **Identyfikacja odnośnych wyrobów medycznych:**

Zwijalne soczewki wewnątrzgałkowe (IOL) LENTIS HydroSmart, posiadające znak CE – CE 1275 **pakowane w szklane fiolki**, data produkcji do 31/12/2011. Wszystkie modele IOL, rozpoczynające się od L-, LU- lub LS- i z numerami seryjnymi od 20000.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa nie ma zastosowania do żadnych modeli IOL Lentis pakowanych w blistry.

#### **Informacje ogólne i szczegółowe na temat podjętych działań:**

Firma Oculentis GmbH przystępuje do dobrowolnego wycofania wszystkich zwijalnych IOL Lentis HydroSmart w szklanych fiolkach, o numerze CE1275, w związku z doniesieniami o zmętnieniu pooperacyjnym, głównie w przypadku modelu 3-elementowego L-402. Produkcję wszystkich modeli IOL przechowywanych w szklanych fiolkach kontynuowano do końca grudnia 2011 roku. Celem niniejszej informacji o bezpieczeństwie jest dobrowolne wycofanie wszystkich potencjalnie wadliwych pozostałych serii IOL przechowywanych w szklanych fiolkach. Zważywszy na przestawienie produkcji w celu ułatwienia obecnego pakowania w blistry, nie dotyczy to IOL Lentis HydroSmart wyprodukowanych po tej dacie.

Firma Oculentis GmbH otrzymywała sporadyczne doniesienia o pooperacyjnym zmętnieniu IOL LENTIS HydroSmart w szklanych fiolkach, a w konsekwencji zgłaszana częstość występowania wynosiła 0,011% wszystkich implantowanych IOL HydroSmart od 2006 roku. Analiza sugeruje potencjalne oddziaływanie pomiędzy kryształami fosforanu pochodzącymi z procesu uwodnienia materiału IOL oraz fluktuacyjną obecnością, powiązaną z daną partią, pozostałości silikonu na niektórych IOL. Według poświęconej temu zagadnieniu literatury pozostałości te mogą potencjalnie zmienić właściwości powierzchniowe IOL, co przy określonych schorzeniach skutkuje większą skłonnością do osadzenia się fosforanu wapnia z cieczy wodnistej u pacjentów, którzy mają takie predyspozycje. Osady te mogą oddziaływać na przejrzystość optyczną IOL, w wyniku czego dochodzi do potencjalnego zmniejszenia ostrości wzroku u pacjentów. Nie otrzymano żadnych doniesień o zwapnieniach dotyczących wszystkich IOL Oculentis wyprodukowanych po grudniu 2011 roku oraz tych pakowanych w blistry.



#### Zalecane działania:

- W przypadku zaobserwowania pooperacyjnego zmętnienia zaleca się, aby lekarze oceniali wizualne poziomy ostrości i rozważyli chirurgiczną wymianę soczewek wewnątrzgałkowych, jeśli stwierdzono pogorszenie ostrości widzenia w obliczu indywidualnych warunków i potrzeb pacjenta. Wymiana soczewki wewnątrzgałkowej jest jedynym zalecanym leczeniem w przypadku pooperacyjnego zwapnienia IOL prowadzącego do pogorszenia ostrości wzroku.
- Niniejszym informuje się lekarzy, że w niektórych przypadkach pooperacyjne zmętnienie IOL może występować z biomikroskopijnymi aspektami podobnymi do zmętnienia torby tylnej soczewki. Lekarze powinni dokładnie ocenić każdy przypadek w celu precyzyjnego określenia charakteru przymglenia i unikać kapsulotomii laserowej YAG u pacjentów ze zmętnieniem IOL, ponieważ procedura ta może mieć wpływ na wymianę soczewek wewnątrzgałkowych w razie potrzeby dokonania takiej wymiany w przyszłości.
- Lekarzom zaleca się niezwłoczne zgłaszanie wszelkich zdarzeń niepożądanych do firmy Oculentis i właściwych organów lokalnych.
- Firma Oculentis ustanowiła program, za pośrednictwem którego można umożliwić wymianę IOL oraz zapewnić oftalmiczny środek lepkochirurgiczny, bez opłat dla lekarzy.
- W przypadku posiadania danych IOL ze zidentyfikowanych modeli w butelkach szklanych, należy je przesłać z powrotem do firmy Oculentis lub do lokalnego przedstawiciela.

#### Przekazywanie wiadomości zawartych w niniejszej informacji o bezpieczeństwie [FSN]:

Prosimy o przesłanie niniejszych informacji do tych wszystkich osób w Państwa organizacji, które powinny mieć taką wiedzę. Jeśli potencjalnie wadliwe wyroby zostały przekazane do innych organizacji, prosimy o przekazanie tej informacji osobom trzecim lub poinformowanie o tym fakcie osoby kontaktowej podanej poniżej.

Firma Oculentis stawia dobro pacjenta na pierwszym miejscu i bardzo poważnie traktuje swój obowiązek dostarczania produktów o najwyższej jakości. To dobrowolne wycofanie jest wyrazem naszego zaangażowania, aby spełnić najwyższe standardy jakości i zapewnić, że nasz produkt spełni Państwa oczekiwania.

Jesteśmy świadomi, że niniejsze wycofanie wiąże się z niedogodnościami i chcielibyśmy z wyprzedzeniem podziękować Państwu za współpracę.

Proszę zachować tę informację co najmniej do czasu zakończenia działań. Właściwy organ w danym kraju otrzymał kopię tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

TOPCON POLSKA sp. z o.o.

Ul. Warszawska 23

42-470 Siewierz

Tel. 32 670-50-45 fax: 32 671-34-05

e-mail: [info@topcon-polska.pl](mailto:info@topcon-polska.pl)

Osoba do kontaktu:

Sławomir Kaliszuk: [slawomir.kaliszuk@topcon-polska.pl](mailto:slawomir.kaliszuk@topcon-polska.pl); tel. 32 670-50-45

Proszę podpisać niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzić otrzymanie przez wysłanie faksu/pdf do lokalnej osoby kontaktowej.

W przypadku pytań proszę skontaktować się z lokalną osobą kontaktową zidentyfikowaną powyżej.

-----  
Nazwisko i podpis odbiorcy