

Bezpečnostní upozornění pro terén
(Field Safety Notice)

Listopad 2012

Model:

Ioflex

Výrobek:

Měkké složitelné nitrooční čočky Ioflex

Dotčené šarže/várky:

C07, D07, E07, F07, G07, H07, I07, J07, K07, L07, A08, B08, C08, D08, E08, F08, G08, H08, I08, J08, K08, L08, A09, B09, C09, D09, E09, F09, G09, H09, I09, J09, K09 a L09

(Vezměte prosím na vědomí, že dotčené šarže začínají výše uvedenými písmeny!)

Vážený zákazníku,

v dubnu 2011 přistoupila společnost Mediphacos k dobrovolnému stažení z trhu několika šarží měkkých složitelných nitroočních čoček Ioflex. V původním bezpečnostním upozornění pro terén byla uvedena pouze čísla šarží, u nichž v době stažení z trhu stále trvala expirační doba sterilizace. Účelem tohoto nového bezpečnostního upozornění pro terén je doplnit seznam možných dotčených šarží a zahrnout mezi ně ty šarže, které byly již v době původního stažení z trhu expirovány či implantovány. Aktualizovaný seznam je uvedený výše.

Hlavní příčina:

Společnost Mediphacos dostala informace o pooperační kalcifikaci nitroočních čoček Ioflex (IOL) v České republice. Tento jev souvisí s přítomností zbytků silikonu na obalových součástech IOL. Naši jsme zbytky silikonu na některých ŠARŽÍCH obalových součástí. Podle literatury se mohly tyto zbytky během uskladnění dostat na povrch IOL a změnit povrchové vlastnosti IOL tak, že se IOL staly náchylnými k ukládání fosfátů vápníku u pacientů s predispozicí. Tyto usazeniny mohou snížit optickou průhlednost IOL, což potenciálně vede u pacienta ke zhoršení zrakové ostrosti.

Doporučená opatření:

- Lékařům se doporučuje sledovat pacienty s implantovanými potenciálně dotčenými čočkami. V případě zjištění pooperační kalcifikace se lékařům doporučuje zhodnotit úroveň zrakové ostrosti a zvážit možnost chirurgické výměny IOL, pokud se zraková ostrost snížila s ohledem na individuální stav pacienta a jeho potřeby. Výměna nitroočních čoček je jediným doporučeným postupem v případě pooperační kalcifikace nitrooční čočky vedoucí ke snížení zrakové ostrosti.

VISION IN EVOLUTION



MEDIPHACOS

OPHTHALMIC PROFESSIONALS

- Upozorňujeme lékaře, že v některých případech může pooperační kalcifikace nitrooční čočky při biomikroskopickém vyšetření vypadat podobně jako opacita zadního pouzdra. Lékařům se doporučuje, aby pečlivě posoudili každý případ, aby mohli stanovit přesnou povahu zákalu a předejít YAG laserové kapsulotomii u pacientů s kalcifikovanou IOL, neboť tento postup by mohl mít vliv na výměnu IOL, pokud by byla v budoucnu nutná.
- Upozorňujeme lékaře, aby jakoukoliv nepříznivou událost neprodleně ohlásili společnosti Mediphacos a příslušným místním orgánům, tak jak to mohou vyžadovat místní předpisy.
- Společnost Mediphacos spustila program, jehož prostřednictvím je možné poskytnout lékařům výměnu nitroočních čoček a viskoelastické prostředku pro oční chirurgii bez jakýchkoliv poplatků.

Co byste nyní měli udělat:

- Toto upozornění musí být předáno všem těm, kteří v rámci Vaší organizace musejí být informováni, nebo jakékoliv další organizaci, na niž byly potenciálně nebezpečné prostředky převedeny.
- Vrátit potenciálně ovlivněné ŠARŽE a explantované prostředky společnosti Mediphacos k dalšímu zkoumání.
- Okamžitě informovat společnost Mediphacos o jakékoliv nepříznivé události, kterou zaznamenáte.

Toto bezpečnostní upozornění pro terén bylo oznámeno Vašemu příslušnému národnímu orgánu.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám tato akce může způsobit.

Pokud máte nějaké otázky, kontaktujte nás prosím na adrese info@mediphacos.com.

S pozdravem

Ana Paula Castro
Manažerka kvality
Mediphacos Ltda

VISION IN EVOLUTION