



## Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)

### *Phake Intraokularlinsen Artisan und Artiflex*

Datum: 15.09.2021

FSN-Identifikationsnummer: C21-009

An: Alle betroffenen Personen

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

OPHTEC BV informiert Sie hiermit über eine Überarbeitung der Gebrauchsanweisung für die phaken Intraokularlinsen (phakic intraocular lenses, PIOL) Artisan und Artiflex, um die Langzeitsicherheit von Patientinnen und Patienten und qualitativ hochwertige Ergebnisse in Bezug auf das Sehvermögen weiterhin gewährleisten zu können.

OPHTEC fügt in der Gebrauchsanweisung das folgende Ausschlusskriterium hinzu:

- **Präoperative Vorderkammertiefe von unter 3,0 mm, gemessen vom Hornhautendothel bis zum vorderen Pol der Augenlinse.**

Langfristige Nachuntersuchungen haben gezeigt, dass die Hauptindikationen für eine PIOL-Explantation altersbedingte Katarakte und Endothelzellverlust sind. Bei einem Endothelzellverlust verringert sich die Anzahl der Zellen des Hornhautendothels. Dabei handelt es sich um einen bekannten Risikofaktor für eine PIOL-Implantation. Hinweise zur Verringerung des Risikos für einen Endothelzellverlust werden derzeit in die Gebrauchsanweisungen für die PIOL Artisan und Artiflex aufgenommen. Es gelten strenge Einschlusskriterien, und postoperative Nachuntersuchungen sind obligatorisch. Dadurch ist eine Überwachung der Anzahl der Endothelzellen im Zeitverlauf und eine sichere Explantation der PIOL bei Bedarf gewährleistet.

In der Auswertung von Langzeit-Nachuntersuchungsdaten zeigte sich eine negative Korrelation zwischen Endothelzellverlust und Vorderkammertiefe des Auges. Derzeit liegt die Mindestanforderung für die Vorderkammertiefe für die PIOL Artisan bei 3,00 mm und für die PIOL Artiflex bei 3,20 mm ab dem Hornhautepithel bis zum vorderen Pol der Augenlinse. In vielen Märkten wurden von Ophthalmologen bereits strengere Einschlusskriterien eingeführt. OPHTEC BV beschloss eine Änderung der Ausschlusskriterien bezüglich der minimalen Vorderkammertiefe für alle Artisan- und Artiflex-PIOL. Durch die Erhöhung der Mindestanforderung an die Vorderkammertiefe werden weniger Langzeitkomplikationen durch einen Endothelzellverlust oder eine Verzögerung des Auftretens erwartet. Bei Patienten mit derzeit implantierter PIOL Artisan oder Artiflex werden die aktuellen Empfehlungen einer jährlichen Nachkontrolle dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen im Zusammenhang mit einem Endothelzellverlust zu verringern.

Mit freundlichen Grüßen

Erwin Bouwman  
Manager klinische Forschung

#### **Ansprechpartner/in für Fragen**

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an [fsn@ophtec.com](mailto:fsn@ophtec.com).



**Angaben zu den betreffenden Medizinprodukten:**

Modell-Nr.	Name	Basic UDI-DI
130**1W	ARTISAN Toric Sxx*Cxx*0°	8717819ArtisanToric/KY
140**1W	ARTISAN Toric Sxx*Cxx*90°	
203001W	ARTISAN Hyperopia 5/8.5	8717819Artisan203/3Z
204001W	ARTISAN Myopia 6/8.5	8717819Artisan204/44
206001W	ARTISAN Myopia 5/8.5	8717819Artisan206/4A
40114SW	ARTIFLEX Myopia	8717819Artiflex401/TV
4A0**SW	Artiflex Toric S**.*C-*. *X 0°	8717819ArtiflexToric/U7
4C0**SW	Artiflex Toric S**.*C-*. *X 90°	

**Art der Medizinprodukte und Verwendungszweck:**

Die PIOL Artisan und Artiflex werden bei Erwachsenen für die Implantation in das phake menschliche Auge zur Korrektur von Myopie oder Hyperopie und/oder regelmäßigem Astigmatismus verwendet.

**Art der Maßnahme:**

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das Produkt

**Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:**

Kenntnisnahme der Änderung der Gebrauchsanweisung

**Weitergabe der Sicherheitsmitteilung:**

Die Sicherheitsmitteilung ist an alle Personen weiterzugeben, die innerhalb der Organisation von ihr Kenntnis haben müssen. Leiten Sie die Sicherheitsmitteilung auch an andere Organisationen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirken könnte. Falls Sie oder Ihre Organisation die Produkte an andere Mitarbeitende oder Einrichtungen weitergeben, ist umgehend eine Kopie der Sicherheitsmitteilung an solche Empfänger weiterzuleiten.

**Gebrauchsanweisungen für das Produkt:**



EN\_IFU  
L23-HV0209.pdf



EN\_IFU  
L23-HV8106.pdf



EN\_IFU  
L23-HV8106.pdf