



Field Safety Notice

Avis de sécurité concernant les lentilles intraoculaires phaqes Artisan et Artiflex

Date: 14-09-2021

Identifiant FSN : C21-009

Attention : à qui de droit

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Afin de continuer à garantir la sécurité du patient à long terme et des résultats visuels de haute qualité, OPHTEC BV vous informe par la présente d'une révision de la notice d'instruction (IFU) des lentilles intraoculaires phaqes Artisan et Artiflex (PIOL).

OPHTEC met en œuvre les critères d'exclusion suivants dans l'IFU :

- **Profondeur préopératoire de la chambre antérieure inférieure à 3,0 mm de l'endothélium cornéen au pôle antérieur de l'implant intraoculaire**

Un suivi à long terme a montré que les principales indications de l'explantation de PIOL sont la cataracte liée à l'âge et la perte de cellules endothéliales (ECL). L'ECL est une réduction du nombre de cellules de l'endothélium cornéen et est un facteur de risque bien connu pour l'implantation des PIOL. Les informations permettant d'atténuer le risque d'ECL sont actuellement incluses dans les instructions d'utilisation des PIOL Artisan et Artiflex. Des critères d'inclusion stricts sont applicables et un suivi postopératoire est obligatoire. Cela permet de surveiller le nombre de cellules endothéliales au fil du temps et d'explanter en toute sécurité la PIOL si nécessaire.

L'analyse des données de suivi à long terme a montré que l'ECL est en corrélation négative avec la profondeur de la chambre antérieure (ACD) de l'œil. Actuellement, l'exigence ACD minimale pour les modèles Artisan est de 3,00 mm à partir de l'épithélium cornéen et pour les modèles Artiflex de 3,20 mm à partir de l'épithélium cornéen. Sur de nombreux marchés, les ophtalmologistes ont mis en place des critères d'inclusion plus stricts. OPHTEC BV a décidé de modifier les critères d'exclusion concernant les exigences de l'ACD minimales pour tous les modèles de lentilles Artisan et Artiflex. En augmentant l'exigence minimale de l'ACD, la fréquence des complications à long terme associées à l'ECL devrait être réduite ou l'apparition peut être retardée. Pour les patients qui ont actuellement été implantés avec des PIOL Artisan ou Artiflex, les recommandations actuelles pour le suivi annuel aideront à réduire la probabilité de complications associées à l'ECL.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chers Clients, nos salutations distinguées.

Erwin Bouwman
Manager Clinical Research

Adresse e-mail pour toute correspondance:

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez contacter fsn@ophtec.com



Détails sur les dispositifs médicaux applicables :

Modèle #	Nom	UDI-DI de base
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°	

Types d'appareils et utilisation prévue :

Les lentilles intraoculaires Artisan et Artiflex sont utilisées pour l'implantation dans l'œil humain adulte phaque pour la correction de la myopie ou de l'hypermétropie et/ou de l'astigmatisme régulier.

Type d'action :

Mise à jour de la notice d'instruction (mode d'emploi) du produit.

Action à entreprendre par l'utilisateur :

Prenez note de l'amendement de l'IFU.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis de sécurité doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation. Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. Si vous ou votre organisation distribuez ces produits à d'autres personnes ou installations, veuillez envoyer rapidement aux destinataires une copie de cet avis de sécurité sur le terrain.