



OPHTEC
focus on perfection

Avviso di sicurezza

Lenti intraoculari fache Artisan e Artiflex

Data: 15-09-2021

Identificatore FSN: C21-009

Attenzione: A chiunque sia interessato

Gentile cliente,

al fine di garantire costantemente la sicurezza a lungo termine del paziente e risultati visivi di alta qualità, OPHTEC BV informa di una revisione delle Istruzioni per l'uso delle lenti intraoculari fache (PIOL) Artisan e Artiflex.

OPHTEC sta implementando i seguenti criteri di esclusione nelle istruzioni per l'uso:

- **Misurazione preoperatoria della profondità della camera anteriore inferiore a 3,0 mm dall'endotelio corneale al polo anteriore della lente del cristallino.**

Il follow-up a lungo termine ha dimostrato che le indicazioni principali per l'espianto delle PIOL sono la cataratta legata all'età e la perdita di cellule endoteliali (ECL). L'ECL è una riduzione del numero di cellule dell'endotelio corneale e costituisce un noto fattore di rischio nell'impianto di PIOL. Le informazioni per ridurre il rischio di ECL sono attualmente incluse nelle istruzioni per l'uso delle PIOL Artisan e Artiflex. Devono essere applicati rigorosi criteri di inclusione e il follow-up postoperatorio è obbligatorio. Ciò consente il monitoraggio del numero di cellule endoteliali nel tempo e l'espianto sicuro della PIOL, se necessario.

L'analisi dei dati di follow-up a lungo termine ha dimostrato che l'ECL ha una correlazione negativa con la profondità della camera anteriore (ACD) dell'occhio. Attualmente il requisito minimo di ACD per i modelli Artisan è di 3,00 mm dall'epitelio corneale e per i modelli Artiflex di 3,20 mm dall'epitelio corneale. In molti mercati gli oftalmologi hanno implementato criteri di inclusione più rigorosi. OPHTEC BV ha deciso di modificare i criteri di esclusione relativi ai requisiti minimi di ACD per tutti i modelli di lenti Artisan e Artiflex. Aumentando il requisito minimo di ACD, l'incidenza di complicanze a lungo termine associate a ECL dovrebbe essere minore o l'insorgenza potrebbe essere ritardata. Per i pazienti già portatori di un impianto di PIOL Artisan o Artiflex, le attuali raccomandazioni di un follow-up annuale aiuteranno a ridurre la probabilità di complicanze associate a ECL.

Cordiali saluti,

Erwin Bouwman
Manager Clinical Research

Persona di riferimento per il contatto

In caso di domande o di necessità di maggiori informazioni, contattare fsn@ophtec.com



Dettagli sui dispositivi medici applicabili:

Modello #	Nome	UDI-DI di 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°	

Tipi di dispositivi e uso previsto:

Artisan e l'Artiflex sono utilizzate per l'impianto nell'occhio umano fachico in pazienti adulti per la correzione di miopia, ipermetropia e/o astigmatismo regolare.

Tipo di azione:

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del prodotto.

Azione da intraprendere da parte dell'utente:

Prendere nota delle modifiche delle istruzioni per l'uso.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della rispettiva organizzazione. Si prega di trasmettere questo avviso a tutte le altre organizzazioni sulle quali questa azione potrebbe avere un impatto. Se lei o la sua organizzazione distribuite questi prodotti ad altro personale o ad altre strutture, vi preghiamo di inoltrare prontamente una copia di questo avviso di sicurezza ai rispettivi destinatari.

Istruzioni per l'uso del prodotto:



EN_IFU
L23-HV0209.pdf



EN_IFU
L23-HV8106.pdf



EN_IFU
L23-HV8106.pdf