

رسائل السلامة Safety Communication

Recall of foldable Intraocular lenses , Lentis

استدعاء العدسات المزروعة بالعين القابلة للطي للعلامة التجارية لينتيس

Device/Product Name:

Lentis foldable Intraocular lenses

Lot numbers/Serials:

All models starting with L-, LS-, LU-

Dates:

05-and 2020 01-Expiry date between 2017

Manufacturer:

Oculentis VB

Manufacturing country:

Netherlands

Problem:

Possible sporadic opacification of the IOL. Studies by the manufacturer have indicated that surface calcification could possibly be the result of phosphate remnants originating from a detergent previously used in the cleaning process of the IOL.

Recommendation/Actions:

- Considering each individual patients' current risk-benefit ratio.
- there is no need for calling patients back and screening all patients that have been implanted with affected IOL's. Intensifying routine patient follow-up may be adopted if the risk-benefit ratio changes considerably.
- In some cases, postoperative opacification of the IOL may present biomicroscopic aspects similar to posterior capsule opacification. Practitioners are advised to carefully evaluate each case to determine the exact nature of the cloudiness.

اسم الجهاز/المنتج:

العدسات المزروعة بالعين القابلة للطي للعلامة التجارية لينتيس

الأرقام التشغيلية/التسلسلية:

جميع الطرازات التي تبدأ برمز (L-,LS-,LU-)

التواريخ:

تاريخ انتهاء الصلاحية يبدأ من 2017-05 م إلى 2020-01 م.

اسم المصنع:

أوكيولينتيس في بي

بلد الصنع:

هولندا

المشكلة:

امكانية حصول تعقيم في بعض العدسات المزروعة بالعين، حيث أثبتت دراسات من الشركة المصنعة حصول تكلسات على أسطح العدسات نتيجة بقايا الفوسفات التي تنشأ من المنظفات المستخدمة في عملية تنظيف العدسة.

التوصيات/الإجراءات:

- ينصح بتقييم المخاطر المرتبطة بحالات المرضى كل حالة على حدة، مع الأخذ بعين الاعتبار المنافع والمضار.
- لا داعي للتواصل مع المرضى الذين تمت لهم زراعة العدسات المتأثرة وإجراء فحص، بل يمكن تكثيف المتابعة الاعتيادية في حال حدوث تغيير في نسبة المنافع والمضار إلى حد كبير.
- في بعض الحالات، قد تحصل عملية التعقيم بعد العملية الجراحية لزراعة العدسة وينتج عنها تأثير مشابهة لأحد المضاعفات الشائعة والمعروفة باسم عتاممة المحفظة الخلفية أو المياه البيضاء الثانوية (posterior capsule opacification)، ينصح الاطباء بتقييم كل حالة بعناية لتحديد طبيعة التعقيم واسبابه.

<ul style="list-style-type: none"> In case affected IOL's of the identified expiry dates are in your possession, please isolate them and contact the manufacturer authorized representative in Saudi Arabia for free replacement. 	<ul style="list-style-type: none"> في حال كان لديكم في منشنتكم العدسات المزروعة بالعين القابلة للطي المتأثرة بهذا الاستدعاء – بعد التأكد من تاريخ إنتهاء الصلاحية – يرجى عزلها ومن ثم التواصل مع الممثل القانوني للشركة الصانعة في المملكة لإستبدالها مجاناً.
Devices/Products photo:	صورة الجهاز/المنتج:
	

For further information, please see the attached letter from the manufacturer. (or [Click Here](#)) قبل المصنع. (أو [الضغط هنا](#))

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action. **يجب** أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

Omar Saeed Al Amoudi Sons Co. (LLC)		شركة ابناء عمر سعيد العمودي الطبية
Hussein Alamoudi		د. حسين العمودي
Phone/Mobile:	+966 0126645335	هاتف/جوال:
Email:	info@amoudico-sa.com	البريد الإلكتروني:

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to: **ينبغي** على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

**National Center for Medical Devices Reporting (NCMDR
Website).**

Medical Devices Sector
Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug
Authority (3292)
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)
Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني للإبلاغات والأجهزة والمنتجات الطبية (رابط الموقع)
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض
6288-13312 المملكة العربية السعودية
هاتف: +966 (11) 2038222 تحويل: 2406
فاكس: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR
website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة
الموقع الإلكتروني لمركز الإبلاغات

Sincerely,
NCMDR Team



مع خالص التقدير،
فريق مركز الإبلاغات