

“藍提視”多焦點散光人工水晶體

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026200 號

產品英文名稱：“LENTIS” HydroSmart Posterior Chamber Intraocular Lens with Multifocal Toric Optic

受影響規格/型號/批號：(本次影響回收之批號範圍僅限於效期在 2017-01 and 2020-05 之品項)

型號
LS-313MF15
LS-313MF30

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

因植入受影響產品之偶發性術後霧化，可能減少水晶體之光學透明度，而導致病人視力慢慢降低。在相關文獻內有提到霧化偶爾會發生且可能為多重原因，乃廣為人知。惟 Oculentis 公司已對此霧化與其產品相關的可能原因進行研究。為防止任何可能對病人造成的風險，並決定採取自願性回收。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號數量共 478 片(417 片已使用，61 片須回收)。鈦沅股份有限公司已於 106 年 9 月 19 日通知受影響客戶並提供建議事項。對於已植入須回收產品之使用者，如有發生上述情況，請回醫療院所參考原廠通知，由醫師評估是否進行置換。前述回收行動已於 106 年 9 月 19 日完成，並於 106 年 9 月 27 日將回收之產品退回國外原廠。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：鈦沅股份有限公司

聯絡電話：02-27370168 #12 曾惠美

聯絡人電子郵件：patricia.tseng@umi-taiwan.com.tw

相關警訊來源(網址)：<https://mhra.filecamp.com/public/file/2nze-ptrq3ngm>