

愛爾康多款智慧型非球面多焦點人工水晶體

安全警訊

許可證字號：

項次	許可證字號
1	衛部醫器輸字第 025805 號
2	衛部醫器輸字第 025796 號
3	衛署醫器輸字第 020423 號
4	衛署醫器輸字第 022899 號
5	衛署醫器輸字第 023602 號

產品名稱：

項次	中文名稱	英文名稱
1	“愛爾康”可舒銳視妥智慧型非球面多焦點軟式人工水晶體	“Alcon” AcrySof IQ ReSTOR Multifocal Intraocular Lens
2	“愛爾康”可舒視爾特智慧型非球面多焦點散光矯正單片型軟式人工水晶體	“Alcon” AcrySof IQ ReSTOR Multifocal Toric Intraocular Lens
3	“愛爾康”可舒銳視妥智慧型非球面多焦點軟式人工水晶體（可濾部分藍光）	“Alcon” AcrySof-IQ ReSTOR Multifocal Intraocular Lens
4	“愛爾康”可舒銳視妥智慧型非球面多焦點軟式多片型人工水晶體（可濾部分藍光）	“Alcon” AcrySof IQ ReSTOR Multifocal IOL
5	“愛爾康”可舒視爾特智慧型非球面多焦點散光矯正單片型軟式人工水晶體（可濾部分藍光）	AcrySof IQ ReSTOR Multifocal Toric Intraocular Lens

受影響規格/型號/批號：SV25T0, SV25T2-T6, SN6AD1, MN6AD1, SND1T2-T6

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

案內所述產品，為原廠專為日本市場生產的愛爾康 IQ ReSTOR®和 IQ ReSTOR® Multifocal Toric intraocular lenses 多焦點散光矯正人工水晶體(IOLs)。自 2015 年 1 月中旬起，愛爾康公司陸續收到日本各地診所通報，接受 IQ ReSTOR®和 IQ ReSTOR® Multifocal Toric IOLs 的白內障手術病患發生無菌性眼內炎。由於病例數持續增加，因此原廠決定進行主動回收。此次進行的主動性產品回收並未涉及在日本銷售的其他愛爾康 IOLs，亦未涉及任何在日本以外地區提供的 IOLs。

國內矯正措施：

愛爾康公司決定於 104 年 4 月 16 日主動全面回收警訊所述專為日本市場生產之 IQ ReSTOR®和 IQ ReSTOR® Multifocal Toric IOLs 的所有型號及批號產品。日本市場的 IQ ReSTOR®和 IQ ReSTOR® Multifocal Toric IOLs 與其他國家(含台灣)上市之產品，其製程並不相同，於日本製造的 IOLs 須經過專屬的保存和乾燥過程，亦不會在日本以外之市場販售，故**國內不受影響**，無需進行相同之矯正行動。

廠商聯絡資訊：瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：FDA

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=138425>