MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-568	PS/TS/72599 y PS/TS/73200

PRODUCTO
Lentes intraoculares fáquicas Artisan (Toric, Hyperopia y Myopia) y Artiflex (Myopia y Toric)
Ver modelos y UDI-DI básicos en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Ophtec BV, Holanda

DISTRIBUIDOR
Ophtec Spain c/ Azalea, 1 Edif. B Planta 1. Oficina 3 28109 Alcobendas (Madrid)

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados modelos de las lentes intraoculares fáquicas Artisan y Artiflex, para implementar como criterio de exclusión una profundidad de la cámara anterior (PCA) preoperatoria inferior a 3.0 mm, ya que se ha demostrado que está correlacionada de manera negativa con la pérdida de células endoteliales (PCE) corneales y complicaciones asociadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas de Artisan
- Instrucciones de uso actualizadas de Artiflex

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E S V 3 A L 6 0 5 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89