



First Quality
in Ophthalmology

1stQ GmbH | Harrlachweg 1 | 68163 Mannheim

Adress

1stQ GmbH
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
T. +49 (0) 621 7895-3790
F. +49 (0) 621 7895-3791

le 10. mars 2017

Information de sécurité urgente

Rappel volontaire :

Lentille intraoculaire pseudophagique A4SW00 Acrylique IOL, AddOn, Sphérique, hydrophile claire; -10,0 D to +10,0 D

Cher Madame, Monsieur,

Par la présente nous vous informons du rappel volontaire des lentilles intraoculaires sphériques AddOn avec numéro d'article A4SW00.

1stQ a identifié que votre organisation détient les articles concernés, comme il est indiqué en annexe.

Description du problème et de la cause identifiée :

1stQ procède à ce rappel après que quelques cas uniques de réactions fibreuses après l'implantation de lentilles AddOn sphériques ont été rapportés.

Mis en relation avec le nombre total de IOL AddOn sphériques implantées, ces cas uniques n'indiquent pas nécessairement que l'IOL AddOn est la cause de la réaction fibreuse. Eu égard aux symptômes décrits, le TASS (toxic anterior segment syndrome) semblerait être la cause de la réaction fibreuse. TASS est décrit comme une réaction inflammatoire limitée à la chambre oculaire antérieure, causée par des particules étrangères non-infectieuses dans l'œil^{1,2}. Les cas décrits dans la littérature identifient différents produits pour chirurgie de la cataracte comme étant les causes de TASS. Par conséquent, il est actuellement difficile de spécifier la cause définitive.

Afin d'exclure tout risque pour les patients, toutes IOL AddOn sphériques reprises au tableau 1 sont rappelées. L'action de rappel s'applique uniquement aux IOL AddOn sphériques qui ont été fabriquées à partir d'un lot spécifique d'acrylate hydrophile.

Les lentilles intraoculaires AddOn toriques et progressives ne sont pas affectées par cette action de rappel.

1stQ GmbH
info@1stq.de
www.1stq.de

Geschäftsführer:
Thomas Diehm
HRB Mannheim
704048

Bankverbindung: Sparkasse Rhein-Neckar Nord
BLZ: 670 505 05, Konto: 39 07 05 61
IBAN: DE74 6705 0505 0039 0705 61
BIC: MANSDE66XXX

Bankverbindung: VR Bank Rhein-Neckar eG
BLZ: 670 900 00, Konto: 86 65 92 04
IBAN: DE22 6709 0000 0086 6592 04
BIC: GENODE61MA2

Mesures requises

Merci de bloquer toutes les lentilles avec les numéros de série indiqués. Dans le cas où une de ces lentilles aurait déjà été implantée, il est recommandé d'observer le patient durant un mois après l'opération. Si on ne constate pas de symptômes, aucune autre mesure ne devra être entreprise.

Si des cas de TASS se produisent, merci d'en faire rapport à nous ou à l'autorité de santé compétente.

Merci de nous retourner toutes lentilles IO acryliques, AddOn, sphériques, hydrophiles, claires, A4SW00, munies d'un numéro de série repris en annexe, de même que le formulaire de réponse dûment rempli à l'adresse suivante :

Coordonnées

1stQ GmbH
Dr. M. Kirchenbauer
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Allemagne

Vous pouvez envoyer le formulaire de réponse complété par fax : 0049 (0)621 71763-33 ou par e-mail : kirchenbauer@1stq.de.

Les articles seront remplacés ou crédités après vous avoir consulté à ce propos.

1stQ GmbH s'excuse de tout inconvénient résultant de cette mesure. 1stQ GmbH attache une grande valeur au respect des normes de qualité et c'est pourquoi cette mesure sera exécutée avec les plus grands soins.

Communication de l'information :

Merci de faire en sorte que tout utilisateur et personne concernée dans votre organisation soit informée de cette information de sécurité. Dans le cas où vous auriez distribué le produit concerné à une partie tierce, merci de lui envoyer une copie de la présente information ou d'en informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Notification aux autorités

1stQ GmbH a informé les autorités nationales compétentes.

Salutations sincères,

Dr. M. Kirchenbauer

¹ Lucien A. M. van Philips; Toxic Anterior Segment Syndrome after Foldable Artiflex Iris-Fixated Phakic Intraocular Lens Implantation; Journal of Ophthalmology; Volume 2011, Article ID 982410, 5 pages

² Kremer I et al; Toxic anterior segment syndrome following iris-supported phakic IOL implantation with viscoelastic Multivisc BD.; [Eur J Ophthalmol](#). 2010 Mar-Apr;20(2):451-3.

Merci de compléter le formulaire de réponse en vue du rappel des articles repris en annexe.

Nom et fonction de la personne complétant le formulaire :

Organisation :

Merci de retourner le formulaire complété par fax : 0049 (0)621 71763-33 ou par e-mail : kirchenbauer@1stq.de