

Lentilles intraoculaires Lentis

FSN 2017-001

12/09/2017

Urgent – Avis de sécurité
Rappel des lentilles intraoculaires souples/pliables Lentis



Cher client,

Par la présente, Oculentis vous informe avoir reçu des avis sporadiques d'opacifications postopératoires tardives des lentilles intraoculaires LENTIS. Ces opacifications pourraient potentiellement compromettre la transparence optique de la lentille intraoculaire et entraîner une réduction lente de l'acuité visuelle du patient.

Il ressort généralement de la documentation pertinente traitant du sujet des opacifications que leurs causes sont multifactorielles.

Oculentis a réalisé une étude sur les causes possibles d'une telle opacification et de l'incidence sur ses produits. Par conséquent, Oculentis a décidé de rappeler volontairement certains produits afin d'éviter tout risque possible pour les patients.

Cet avis de sécurité est destiné à vous informer du rappel volontaire émis par Oculentis, de la cause et des actions que vous devriez entreprendre (veuillez-vous reporter à la page suivante de cette lettre pour toutes les informations).

Partagez l'information de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes nécessitant d'en être informées au sein de votre organisation ou dans toute organisation où le produit potentiellement concerné a été livré. Veuillez prendre connaissance de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Oculentis met en avant le bien-être de votre patient et prend très sérieusement l'engagement de fournir des produits de qualité supérieure. Ce rappel volontaire exprime notre engagement à respecter les normes de qualité les plus sévères et à exclure tout risque potentiel pour les patients, bien que l'opacification ne soit que sporadique et n'étant pas nécessairement le résultat de la cause identifiée.

Nous sommes conscients que ce rappel volontaire entraînera des désagréments pour vous et nous vous remercions d'avance pour votre coopération.

Oculentis confirme que le rappel volontaire a été notifié auprès des autorités nationales de réglementation appropriées et qu'ils ont également reçu une copie de cet avis de sécurité.

Cordialement,

Peter van Geffen

Oculentis BV
Directeur principal Qualité et Réglementation

Veuillez signer cet avis de sécurité et en accuser réception en envoyant une télécopie ou un courriel au format pdf de cette page à votre contact local. En cas de questions, demandez à votre interlocuteur local.

Nom, date et signature du destinataire.

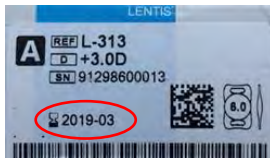
Lentilles intraoculaires Lentis

FSN 2017-001

12/09/2017

Urgent – Avis de sécurité
Rappel des lentilles intraoculaires souples/pliables Lentis



PRODUITS AFFECTÉS	Lentilles intraoculaires souples/pliables dont les modèles commencent par L-, LU- ou LS- et dont la date de péremption se situe entre janvier 2017 et mai 2020
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Opacification sporadique éventuelle de la lentille intraoculaire. Les études menées par le fabricant ont indiqué que la calcification superficielle pourrait être le résultat de restes phosphatés provenant d'un détergent préalablement utilisé dans le processus de nettoyage de la lentille intraoculaire. Bien que la cause de l'opacification de la lentille intraoculaire soit multifactorielle, les restes pourraient, sous certaines conditions, rendre la lentille intraoculaire davantage encline à l'opacification.
RISQUE IMPLIQUÉ	L'opacification peut compromettre au fil du temps la transparence optique de la lentille intraoculaire, entraînant potentiellement une réduction lente de l'acuité visuelle du patient.
ACTION À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'est pas nécessaire de rappeler ou d'examiner les patients. • Dans certains cas, l'opacification postopératoire de la lentille intraoculaire peut présenter des aspects biomicroscopiques semblables à l'opacification de la capsule postérieure. Nous recommandons aux praticiens d'évaluer attentivement chaque cas pour déterminer la nature exacte de l'opacité. • Le remplacement de la lentille intraoculaire est le seul traitement recommandé pour l'opacification postopératoire si l'acuité visuelle est compromise au regard des conditions et des besoins individuels du patient. • Dans le cas où des lentilles intraoculaires affectées ayant les dates de péremption identifiées sont en votre possession, veuillez les mettre de côté et les réexpédier à Oculentis ou à votre représentant local.
COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS AFFECTÉS	<p>Si vous avez en votre possession des produits inutilisés et potentiellement affectés, identifiez la date de péremption sur l'étiquette en haut et à l'extérieur de la boîte. Les produits potentiellement affectés ont une date de péremption comprise entre :</p> <p>janvier 2017 et mai 2020</p> 
ACTIONS ENGAGÉES PAR OCULENTIS	Oculentis a mis en place un programme par lequel une lentille intraoculaire de remplacement et un appareil viscochirurgical ophtalmologique peuvent être fournis sans frais aux praticiens.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance concernant ce problème, contactez votre représentant Oculentis local.