



URGENTE NOTIFICATION DE SECURITE TERRAIN

RAPPEL DE LOT

FSCA N° 19-002

Date : 03/02/2020

A l'attention des utilisateurs et des distributeurs des produits ci-dessous :

Référence S5.7160

Désignation : Huile silicone purifiée, seringue 15 mL – 1000 cSt

Numéros de lots :

1900768	1901125	1901251	1901324	1901325	1901615	1901929	1902017	1902234
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Référence S5.7560

Désignation : Huile silicone purifiée, seringue 15 mL – 5000 cSt

Numéros de lots :

1901641	1902018	1900573
---------	---------	---------

La référence et le numéro de lot sont identifiés sur l'étiquette produit comme sur l'exemple ci-dessous :

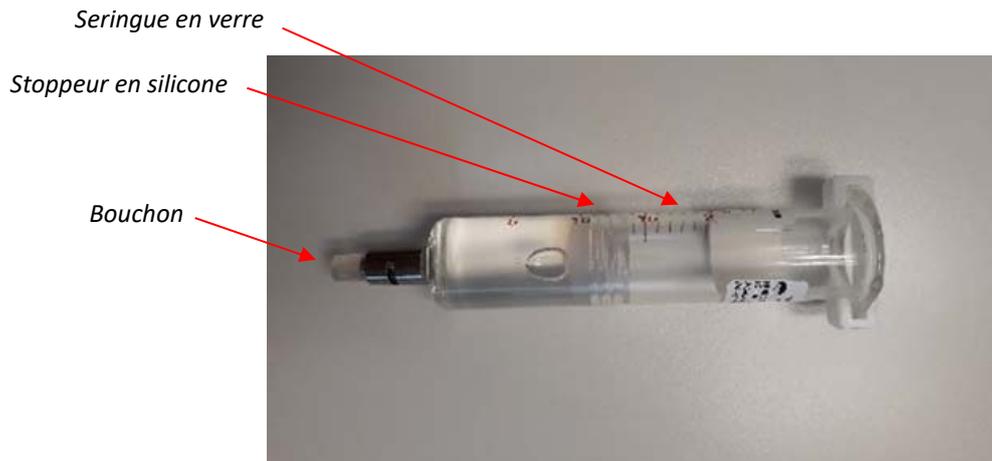


Type d'action prise par le fabricant :

- Retrait / Rappel
- Correction
- Destruction
- Instruction

Cher client, chère cliente,

Les produits mentionnés ci-dessus sont des seringues en verre contenant de l'huile de silicone. Un stoppeur en silicone est inséré dans la seringue afin de préserver l'huile de toute contamination extérieure, et de permettre l'injection de l'huile dans la chambre postérieure du patient.



FCI S.A.S. a reçu une réclamation client concernant une difficulté, voire une impossibilité d'injecter l'huile de silicone, ceci s'accompagnant ou non d'une position inhabituelle du stoppeur dans la seringue.

Après analyse, il s'avère que ce problème est dû à un manque de lubrification du pourtour du stoppeur avant son insertion dans la seringue, en cours de fabrication.

En effet, cette lubrification permet au stoppeur d'être inséré aisément dans la seringue et d'être poussé sans difficulté vers son extrémité lorsque l'utilisateur exerce une pression pour injecter l'huile.

Danger donnant lieu à la FSCA :

Du fait du manque de lubrification du stoppeur, celui-ci adhère fortement à la paroi de la seringue. Il peut également, au cours de la stérilisation du dispositif par autoclave, se vriller légèrement. Dans les deux cas, le dispositif est rendu difficile à utiliser, voire inutilisable en l'état.

Probabilité de survenue du problème :

FCI S.A.S. enregistre à ce jour un taux d'occurrence de ce problème de 0.049%.

Risque pour les patients/utilisateurs :

Suite à une analyse de risque patient réalisée en interne, FCI S.A.S. a identifié les risques suivants pour le patient :

- Allongement du temps opératoire du fait de la difficulté voire l'impossibilité d'injecter l'huile de silicone
- Pour les injections manuelles à l'aide du piston uniquement : si la seringue est en position dans le trocart sur l'œil du patient, et que la résistance à l'injection entraîne le praticien à exercer une pression manuelle importante sur la seringue, cette pression peut entraîner un enfoncement du trocart dans l'œil et générer des lésions de l'œil du patient (conjonctive/sclère).

Aucun risque n'a été identifié pour les utilisateurs.



Recommandations vis-à-vis de l'utilisateur :

Procédez immédiatement aux étapes suivantes :

- Identifier les produits concernés dans votre stock et cessez d'utiliser les produits répertoriés. De plus, si vous avez distribué un produit concerné à un tiers, identifiez ce tiers et informez-le de ce rappel à l'aide de ce document.
- Comptabilisez les produits utilisés.
- Complétez et renvoyez la page 6 de ce présent document et contactez le service Qualité par fax au 03 81 88 39 28 ou par mail à notre service Qualité (qualite@fci.fr) afin de connaître les modalités de retour des dispositifs toujours en votre possession.

Transmission de cette FSN :

Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).

Afin d'assurer l'efficacité de cette action corrective, cette information doit être maintenue jusqu'à l'épuisement des stocks des lots mentionnés ci-dessus.

Afin que nous puissions nous assurer de la bonne diffusion de cette FNS, merci de bien vouloir nous retourner l'accusé réception ci-après.

Veuillez noter que l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cet avis.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement :

Mme GALLARD ou M. BOUJEDLI, correspondants matériovigilance.

FCI S.A.S.

2 Rue Carl Zeiss

25000 Besançon

France

Tél Mme GALLARD : +33 (0)3 81 84 72 35 / +33 (0)6 49 09 90 48

Tél M BOUJEDLI : +33 (0)3 81 84 72 30 / +33 (0)6 29 13 87 45

Manuella GALLARD
Responsable Assurance Qualité Produit
Le 03/02/2020



ACCUSE RECEPTION CLIENT
FSN N° 19-002

Référence produit	Désignation	Quantité en votre possession	Quantité déjà utilisée ou détruite
S5.7160	Huile silicone purifiée, seringue 15 mL – 1000 cSt		
S5.7560	Huile silicone purifiée, seringue 15 mL – 5000 cSt		

A : Mme GALLARD et M. BOUJEDLI, correspondants de matériovigilance FCI S.A.S.

Email : qualite@fci.fr

Organisation :

Nom :

Fonction :

Adresse email :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification de Sécurité et l'avoir diffusée en interne à toutes les personnes concernées.

Date, signature et cachet de l'établissement :