



Oculentis GmbH · Am Borsigturm 58 · 13507 Berlin · GERMANY

Oculentis GmbH
Am Borsigturm 58
13507 Berlin Germany
Tel. +49 (0)30 430955-0
Fax +49 (0)30 430955-11
info@oculentis.com

[Firma]
[Anrede, Amtsbezeichnungen]
[ggf. Akademische Grade, Name]
[Straße Hausnummer, Postfach]
[Postleitzahl und Ort, bei Ausland gross]
[LAND]

Avis de sécurité urgent à l'intention des utilisateurs - Oculentis GmbH 2014-001 2014-12-23
Rappel volontaire concernant les lentilles intraoculaires pliables LENTIS
HydroSmart conditionnées dans des flacons en verre (CE1275)

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Lentilles intraoculaires (LIO) pliables LENTIS HydroSmart, portant la marque CE 1275, conditionnées dans des flacons en verre, date de fabrication jusqu'au 31/12/2011. Tous les modèles de LIO, commençant par L- LU- ou LS- et portant des numéros de série commençant par 20000.

Aucun des modèles de LIO Lentis conditionnés sous emballage blister n'est concerné par le présent Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs.

Informations générales et détails des mesures prises :

Oculentis GmbH lance un rappel volontaire de toutes les LIO pliables Lentis HydroSmart conditionnées dans des flacons en verre portant le numéro CE1275, en raison de certains rapports concernant une opacification post-opératoire, principalement du modèle L-402 en trois pièces. La fabrication de tous les modèles de LIO conservés dans des flacons en verre a cessé dès décembre 2011. Le présent Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs a pour objectif un rappel volontaire de tous les lots de LIO conservées dans des flacons en verre qui restent et peuvent être concernés. Sur la base du changement apporté à la fabrication pour faciliter l'emballage sous blister actuel, les LIO Lentis HydroSmart fabriquées après ces dates ne sont pas concernées par le présent avis.

Oculentis GmbH a reçu des notifications sporadiques concernant une opacification post-opératoire des LIO LENTIS HydroSmart conditionnées dans des flacons en verre entraînant une fréquence rapportée de 0,011 % de toutes les LIO HydroSmart implantées depuis 2006. L'analyse suggère une interaction possible entre les cristaux de phosphate produits par le procédé d'hydratation du matériau de la LIO et la présence, fluctuante et variant en fonction du lot, de résidus de silicone sur certaines des LIO. Selon la littérature en rapport, ces résidus peuvent potentiellement modifier les propriétés superficielles de la LIO, en la rendant, dans certaines conditions médicales, plus susceptible à un dépôt de phosphate de calcium à partir de l'humeur aqueuse chez des patients prédisposés. Ces dépôts peuvent compromettre la transparence optique de la LIO, en entraînant potentiellement une réduction de l'acuité visuelle du patient. Dans le cas de toutes les LIO Oculentis fabriquées après décembre 2011 et conditionnées sous emballage blister, aucune calcification n'a été rapportée.



Actions recommandées :

- Si l'on observe une opacification post-opératoire, il est conseillé aux praticiens d'évaluer les niveaux d'acuité visuelle et d'envisager une chirurgie de remplacement de la LIO si l'acuité visuelle est compromise considérant les conditions et besoins propres au patient. Le remplacement de la lentille intraoculaire est le seul traitement recommandé pour une calcification post-opératoire de la LIO entraînant une compromission de l'acuité visuelle.
- Les praticiens sont informés que dans certains cas, l'opacification post-opératoire de la LIO peut présenter des aspects biomicroscopiques similaires à une opacification de la capsule postérieure. Il est conseillé aux praticiens d'évaluer soigneusement chaque cas pour déterminer la nature exacte du trouble et d'éviter la capsulotomie au laser YAG chez les patients présentant une LIO opacifiée, car cette procédure pourrait influencer sur le remplacement de la LIO si celui-ci s'avère nécessaire ultérieurement.
- Il est conseillé aux praticiens de signaler sans délai tout événement indésirable à Oculentis et aux autorités compétentes locales.
- Oculentis a mis en place un programme par lequel une LIO de remplacement et un dispositif viscochirurgical ophtalmique peuvent être offerts gratuitement aux praticiens.
- Si vous avez en votre possession les modèles de LIO identifiés, conditionnés dans des flacons en verre, veuillez retourner ces LIO à Oculentis ou à votre représentant local.

Transmission des informations figurant dans le présent Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs :

Vous êtes prié de transmettre le présent avis à tous les membres de votre organisation qui doivent être conscients de la situation. Si les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés à d'autres organisations quelconques, veuillez transmettre le présent avis au tiers concerné ou informer la personne à contacter dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous.

Pour Oculentis, la santé de vos patients passe avant tout, et Oculentis prend extrêmement au sérieux son obligation de fournir des produits de la plus haute qualité. Ce rappel volontaire témoigne de notre engagement à satisfaire aux normes de qualité les plus rigoureuses et à nous assurer que notre produit répond à vos attentes.

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés par ce rappel et nous vous remercions d'avance pour votre coopération.

Nous vous prions de conserver ces informations au moins jusqu'à ce que les actions soient parvenues à leur conclusion. L'Autorité compétente dans votre pays a reçu une copie du présent Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs

Nom du distributeur

Nom / organisation, adresse, coordonnées de la personne à contacter.

Veuillez signer le présent Avis de sécurité à l'intention des utilisateurs et en accuser réception en envoyant un fax / pdf à votre contact local.

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre contact local, identifié ci-dessus.

Nom et signature du destinataire.