

INFORMATION DE SECURITE

Rappel de lot

Produit et lots concerné:

ala®octa PFO 061014 PFO 171214 PFO 060515

18.09.2015 (original English 13.07.2015)

Expéditeur:

Dr. Christian Lingenfelder; alamedics GmbH & Co.KG; Hauffstr. 21; 89160 Dornstadt, Allemagne

Destinataire:

Distributeur local de ala®octa

Identification des dispositifs médicaux concernés:

ala®octa PFO 061014 PN 101002 & PN 101004
 PFO 171214 PN 101002 & PN 101004
 PFO 060515 PN 101002

Description:

Le produit ala®octa, lors d'une application court terme (produit entièrement retiré après la chirurgie), a été soupçonné être à l'origine de processus dégénératifs de la rétine. Un programme complet d'analyse a été immédiatement amorcé. Jusqu'à présent, 30 cas en Espagne ont été portés à notre connaissance, dont 20 ont été notifiés aux autorités espagnoles (AEMPS) par les utilisateurs cliniques. Un cas en Italie a également été porté à notre connaissance. Aucun autre cas similaire n'a été signalé.

En raison des données incomplètes actuellement disponibles et afin d'aider à clarifier les causes potentielles, plusieurs mesures sont prises. Une analyse plus détaillée et des mesures sont en cours. Une analyse des process internes, complétée par diverses mesures, est également effectuée.

En raison des délais dans l'obtention de résultats, cruciaux pour la poursuite de cette enquête et sa conclusion, la sécurité des patients ne peut pas être pleinement garantie. En action préventive, trois lots sont désormais rappelés. Pour ces lots, les premières analyses n'apportent aucune preuve et nécessitent l'apport d'une analyse complémentaire.

En action préventive supplémentaire, les ventes d'ala®octa sont interrompues jusqu'à ce que les circonstances soient parfaitement clarifiées.

Jusqu'à présent, ni la preuve par les observations cliniques, ni l'obtention de résultats fiables des analyse d'ala®octa ne sont disponibles.

Quelles mesures doivent être prises?

Les lots PFO 061014, 171214 et PFO PFO 060515 d'ala[®] octa, hors raisons de sécurité, ne doivent plus être utilisés sur des patients. Il est demandé au distributeur local, à titre de précaution, de procéder au rappel et de récupérer tous les lots d'ala[®] octa mentionnés ci-dessus et de les renvoyer à alamedics gratuitement. Le distributeur local est également prié de fournir une vue d'ensemble des lots. Cette vue d'ensemble devra intégrer le numéro de lot, le nombre d'unités retournées non distribuées, le nombre d'unités récupérées auprès des établissements de soin et le nombre d'unités déjà utilisées en chirurgie.

Transmission des informations

Merci de vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et autres membres du personnel concerné reçoivent cette information urgente de sécurité. Dans le cas où vous auriez distribué le produit à des tiers, merci d'en informer également ces contacts en conséquence.

Merci de suivre ce dossier jusqu'à réception d'un avis de clôture.

*Les autorités compétentes allemandes (BfRaM) ont reçu une copie de ce document.
Les autorités compétentes françaises (ANSM) ont reçu une copie de ce document.*

Contact:

Pour le fabricant

Dr. Christian Lingenfelder - Geschäftsführer / General Manager
alamedics GmbH & Co. KG - Hauffstrasse 21 - D-89160 Dornstadt
fon + 49 (0) 7348 4 07 70 11 fax+ 49 (0) 7348 4 07 70 20 mobil + 49 (0) 152 54 23 84 80
Christian.Lingenfelder@alamedics.de

Pour le distributeur

Ophta-France : Mme Guillemette Dusserre – Responsable Qualité – Matéiovigilance
02.99.36.13.65 - qualite@ophta-france.com

Meilleures salutations

alamedics GmbH & Co. KG

Dr. Christian Lingenfelder, Gérant

Annexe: Accusé de réception
 Formulaire Aperçu des lots