

Information de sécurité urgente

Nom commercial du produit concerné : ala®octa
Identifiant de l'action corrective de sécurité (FSCA) : 13/11/2015
Type d'action : rappel

Date : 13 novembre 2015
Expéditeur : alamedics GmbH & Co.KG, Hauffstrasse 21, D-89160 Dornstadt
À l'attention de : Distributeurs et utilisateurs d'ala®octa

Détails et identification des dispositifs concernés :

ala®octa	PFO 200612	réf. : 101001, réf. 101003
ala®octa	PFO 040712	réf. : 101004
ala®octa	PFO 060912	réf. : 101001, réf. 101003
ala®octa	PFO 241012	réf. : 101002
ala®octa	PFO 261112	réf. : 101001, réf. 101003
ala®octa	PFO 171212	réf. : 101002, réf. 101004
ala®octa	PFO 110213	réf. : 101001, réf. 101003
ala®octa	PFO 030713	réf. : 101002, réf. 101004
ala®octa	PFO 170713	réf. : 101001, réf. 101003
ala®octa	PFO 060813	réf. : 101002, réf. 101004
ala®octa	PFO 041213	réf. : 101004
ala®octa	PFO 200114	réf. : 101002, réf. 101004
ala®octa	PFO 180214	réf. : 101001, réf. 101003
ala®octa	PFO 150414	réf. : 101004
ala®octa	PFO 050514	réf. : 101002, réf. 101004
ala®octa	PFO 070714	réf. : 101002, réf. 101004
ala®octa	PFO 080714	réf. : 101003
ala®octa	PFO 061014	réf. : 101002, réf. 101004
ala®octa	PFO 171214	réf. : 101002, réf. 101004
ala®octa	PFO 060515	réf. : 101002

Description du problème et de la cause déterminée :

La cause du comportement toxique ou limite de certains lots d'ala@octa in vitro dans le test de cytotoxicité restant jusqu'alors indéterminable, alamedics suspend la commercialisation du dispositif et rappelle tous les dispositifs se trouvant encore sur les marchés.

Après le rappel partiel d'ala@octa le 13/07/2015, terminé à ce jour, ainsi que le rappel complet du 13/11/2015, les informations suivantes sont désormais disponibles pour les lots suivants :

Les tests ont révélé que les lots suivants sont non cytotoxiques :

PFO 060813 Seringue
PFO 200114 Seringue
PFO 180214 Ampoule
PFO 180214 Seringue
PFO 150414 Seringue
PFO 050514 Ampoule
PFO 050514 Seringue
PFO 070714 Ampoule
PFO 070714 Seringue
PFO 080714 Ampoule
PFO 080714 Seringue

Les lots suivants, testés selon DIN EN ISO 10993-5 avec incubation sur les cellules pendant 24 heures, ne présentent pas de « potentiel cytotoxique clairement identifiable » :

PFO 061014 Seringue
PFO 171214 Seringue
PFO 060515 Ampoule

Les lots suivants ayant fait l'objet d'un test de cytotoxicité in vitro selon DIN EN ISO 10993-5 dans une préparation d'incubation de longue durée (68 à 72 heures) présentent une cytotoxicité.

PFO 110213 Seringue	(information actuellement disponible du 16/11/2015)
PFO 061014 Ampoule	(déjà rappelé)
PFO 061014 Seringue	(déjà rappelé)
PFO 171214 Ampoule	(déjà rappelé)
PFO 171214 Seringue	(déjà rappelé)
PFO 210115 Seringue	(n'a jamais été livré)
PFO 060515 Ampoule	(déjà rappelé)

Risques et leur évaluation

Les observations réalisées à ce jour ne permettent pas d'exclure une perte de l'acuité visuelle voire la perte totale de la vue après l'opération en cas d'utilisation peropératoire d'ala@octa. Il est donc impératif de ne plus utiliser le dispositif sur les patients.

Mesures devant être prises par l'utilisateur :

- Identification immédiate des dispositifs ala@octa présents chez l'utilisateur
- Mise en quarantaine immédiate de tous dispositifs ala@octa présents chez l'utilisateur (ne plus utiliser)
- Retour immédiat à alamedics GmbH & Co. KG de tous les ala@octa par l'intermédiaire du distributeur local
- Retour immédiat du formulaire dument complété « Accusé de réception à renvoyer au fabricant »

Transmission de la présente information de sécurité :

Veillez vous assurer qu'au sein de votre organisation tous les utilisateurs des dispositifs susmentionnés et que toutes les autres personnes à informer prennent connaissance de cette information de sécurité urgente.

Si vous avez transmis les dispositifs à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou informer l'interlocuteur de référence indiqué ci-dessous.

Veillez conserver cette information, du moins jusqu'à la fin des mesures.

Interlocuteur de référence :

Dr. Christian Lingenfelder
General Manager
alamedics GmbH & Co.KG
Hauffstr. 21
D-89160 Dornstadt

Tél : +49 (0) 7348 4 07 70 11 Fax : +49 (0) 7348 4 07 70 20 Christian.Lingenfelder@alamedics.de

L'autorité nationale compétente a reçu une copie de cette « Information de sécurité urgente ».

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

alamedics GmbH & Co.KG



Dr. Christian Lingenfelder, CEO