

Labège, le 29 Mars 2018

AVIS DE SECURITE : RAPPEL VOLONTAIRE Lentilles intraoculaires Synthesis

Nos Réf. : REC1718–SYN

FSCA Réf. : R1805792

Produits concernés : Lentilles intraoculaires Synthesis.

Modèles :

- SIP (lentille intraoculaire préchargée claire) / SIPY (lentille intraoculaire préchargée jaune)
- SISA (lentille intraoculaire claire) / SISAY (lentille intraoculaire jaune)
- SISA*(lentille intraoculaire claire)

Cher Client,

Par la présente, la Société Cutting Edge procède au rappel volontaire de plusieurs lots de lentilles intraoculaires claires et jaunes Synthesis.

Description du problème :

Cette action est initiée à la suite de plusieurs cas de réaction inflammatoire reportés après implantation de la lentille (modèle préchargé) et survenue entre 02 et 71 jours après la chirurgie.

Au regard des symptômes décrits, le TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome) semblerait être le diagnostic des signes cliniques observés : réaction inflammatoire stérile principalement limitée à la chambre oculaire antérieure de l'œil. Liés à la pénétration accidentelle de substances non infectieuses au sein du segment antérieur de l'œil lors de la chirurgie de la cataracte, les cas de TASS décrits dans la littérature identifient comme sources potentielles différents produits d'origine variée. Par conséquent, il est actuellement difficile de spécifier la cause définitive.

Actions menées :

De nombreuses analyses ont d'ores et déjà été menées et n'ont pas, à ce jour, permis d'identifier la source. Néanmoins Cutting Edge poursuit l'investigation de façon intensive afin de définir la cause de ce problème. Par mesure de précaution et afin d'exclure tout risque pour les patients, tous les numéros de série appartenant aux lots de Synthesis non implantés présents dans le tableau en annexe 1 sont rappelés.

L'action de rappel s'applique aux lots de Synthesis préchargés et non-préchargés dont les modèles sont identifiés comme suit : **SIP, SIPY, SISA, SISA* et SISAY.**

Recommandations pour les patients implantés :

Les chirurgiens ayant déjà implanté une lentille concernée par ce rappel sont encouragés à suivre de manière rapprochée les patients afin d'observer s'ils présentent des symptômes d'inflammation dans les 3 mois suivant l'opération. Si aucun symptôme ou signe clinique n'est observé, aucune mesure supplémentaire ne devra être entreprise. Si des cas d'inflammation se produisent, merci de nous les rapporter en contactant les Affaires médicales et scientifiques au numéro suivant : +33 (0)5 62 24 65 08 ou bien par e-mail : vigilance@cutting-edge.fr.

Mesures requises à entreprendre par l'utilisateur :

Merci de suivre nos instructions pour ce rappel :

1. Vérifier sans délai vos stocks avec le document de traçabilité joint.
2. Transmettre immédiatement cet avis à toutes les personnes devant être informées de cette notification dans votre établissement, et/ou tout autre établissement où les produits concernés ont été transférés.
3. Stopper immédiatement toute utilisation des lots de dispositifs médicaux concernés.
- 4 Identifier tous les produits comportant la référence avec le numéro de lot mentionné en annexe 1, présents au sein de votre établissement et les placer en quarantaine sans délai.
4. Nous retourner sans délai le formulaire de réponse complété et signé (cf. annexe 1) aux coordonnées suivantes : vigilance@cutting-edge.fr ou par fax au + 33 (0)5.62.24.65.05.
5. Contacter le service administration des ventes de Cutting Edge habituel pour l'organisation du retour des produits impactés à la charge de Cutting Edge au +33 (0)5 62 24 65 03 ou par mail commandes@cutting-edge.fr

Nous vous informons que la notification de ce rappel a déjà été transmise aux autorités nationales compétentes.

Soyez certains que nous prenons très au sérieux la qualité et la sécurité de nos produits.

Cutting Edge a pleinement conscience de la gêne occasionnée et vous remercie de votre soutien dans la gestion rapide du rappel de ce produit.

Nous vous prions d'accepter, cher Client, chère Cliente, nos plus sincères salutations,



Sandrine BONACHE
Responsable Qualité et Affaires Règlementaires

Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
AVIS DE SECURITE / RAPPEL PRODUIT

Date : 28 Mars 2018

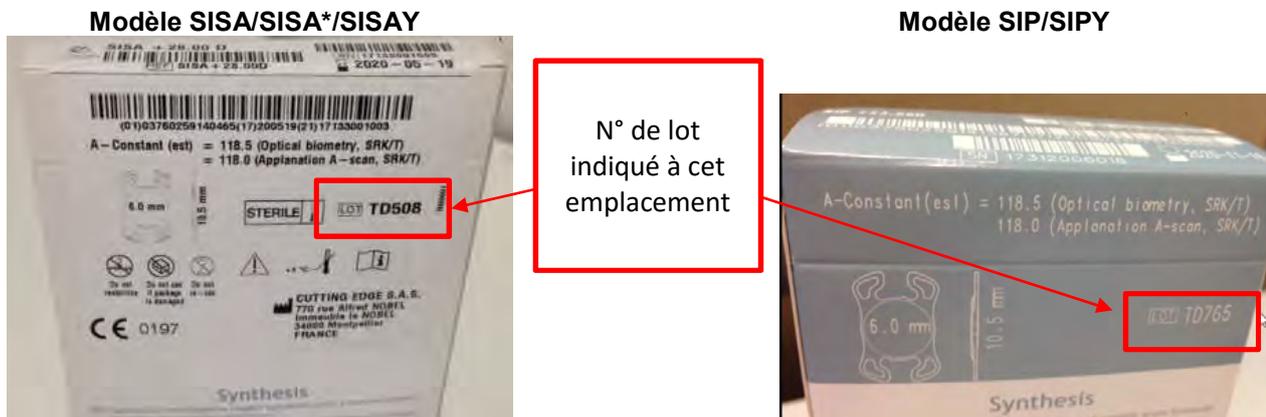
Référence Cutting Edge : REC 1718-SYN

Dispositifs concernés, Nom : Lentilles intraoculaires Synthesis.

Modèles : **SIP** (lentille claire modèle préchargée) / **SIPY** (lentille jaune modèle préchargée) / **SISA** (lentille claire modèle non-Préchargée) / **SISA*** (lentille claire non Préchargée) et **SISAY** (lentille jaune non-Préchargée).

Incident : Rappel volontaire initié pour faire suite à des cas de réaction inflammatoire de type TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome) reportés sur des Implants intraoculaires hydrophiles Synthesis préchargés.

Recommandations : Nous vous demandons de compléter le tableau suivant :



Modèle	Numéro de LOT	Quantité reçue	Quantité en stock inventorié	Cocher si pas de produit en stock
SIP	TD338			
	TD347			
	TD361			
	TD364			
	TD392			
	TD428			
	TD437			
	TD448			
	TD480			
	TD485			
	TD489			
	TD493			
	TD498			
	TD518			
	TD519			
	TD532			
	TD542			



CUTTING EDGE
sense of innovation

		TD545		
		TD554		
		TD557		
		TD568		
		TD577		
		TD581		
		TD585		
		TD607		
		TD622		
		TD633		
		TD657		
		TD659		
		TD660		
		TD685		
		TD695		
		TD707		
		TD716		
		TD718		
		TD742		
		TD744		
		TD745		
		TD760		
		TD761		
		TD763		
		TD765		
		TD779		
		TD781		
		TD782		
		TD795		
		TD807		
		TD811		
		TD812		
SIPY		TD347		
		TD364		
		TD392		
		TD428		
		TD437		
		TD448		
		TD480		
		TD485		
		TD493		
		TD498		
		TD518		
		TD519		
		TD532		



CUTTING EDGE
sense of innovation

		TD542		
		TD545		
		TD554		
		TD557		
		TD568		
		TD577		
		TD581		
		TD585		
		TD607		
		TD622		
		TD633		
		TD659		
		TD761		
		TD779		
		TD812		
		TD813		
		TD819		
		TD833		
		TD835		
		TD841		
		TD843		
		TD853		
		TD854		
		TD875		
		TD876		
		TD878		
SISA		TD321		
		TD329		
		TD396		
		TD429		
		TD453		
		TD456		
		TD459		
		TD465		
		TD467		
		TD508		
SISAY		TD321		
		TD329		
		TD396		
		TD429		
		TD456		
		TD459		
		TD465		
		TD537		
		TD604		



CUTTING EDGE
sense of innovation

	TD634			
SISA*	TD632			

<p>Nom et titre de la personne en charge de compléter :</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/> J'ai lu le présent avis de sécurité</p> <p><input type="checkbox"/> J'ai communiqué cet avis de sécurité à toutes les personnes concernées</p> <p><input type="checkbox"/> Je confirme que j'ai vérifié mon stock et que les dispositifs encore en stock ont été placés en quarantaine et doivent être retournés.</p> <p>Signature :</p>	<p>Nom Etablissement:</p> <p>_____</p> <p>Adresse Etablissement:</p> <p>_____</p>
--	---

Merci d'adresser le formulaire par e-mail : vigilance@cutting-edge.fr ou par Fax : **+33(0)5 62 24 65 05**

En cas de besoin, notre délégué commercial se tient à votre entière disposition pour vous apporter toute information complémentaire que vous jugeriez nécessaire.
L'autorité compétente a été informée de ce rappel produit.