



Plus loin pour
votre santé

Notre référence R-2021-01advvk

AUX CORRESPONDANTS DE
MATÉRIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET
DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENT

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80
Fax +33 (0)3 88 82 70 94
Date 01/02/2021
Email advvk@hartmann.fr

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS

CombiSet® d'ophtalmologie contenant les seringues ou aiguilles de BD conformément à l'annexe 1

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations qui nécessitent votre attention immédiate.

Description du problème et avis de sécurité produit :

Notre fournisseur BD (Becton Dickinson) nous a fait parvenir un avis urgent de sécurité produit (MPS-18-1209) concernant des seringues et des aiguilles (voir **annexe 2**).

Cet avis urgent de sécurité produit reçu de BD, fournit une mise en garde pour les seringues et aiguilles listées dans le tableau 1 de la FSN MPS-18-1209 (en annexe 2) et la recommandation suivante lors de l'utilisation de ces produits:

« L'utilisation intra-oculaire n'est pas validée par BD :

Il a été porté à la connaissance de BD que l'utilisation des seringues et des aiguilles pour des injections intra-oculaires est associée à un risque de « corps flottants » dans les yeux des patients, dont la présence serait due au silicone. (Remarque : l'intérieur du corps des seringues et aiguilles fabriquées par BD est revêtu de silicone qui assure une lubrification pour faciliter le déplacement de la butée du piston). Le risque potentiel est un dépôt de gouttelettes d'huile de silicone dans le vitré. Il pourrait en résulter la présence de « corps flottants » symptomatiques dans le champ de vision du patient ; ce phénomène est habituellement tolérable et disparaît en quelques mois. Cependant, s'ils sont suffisamment gênants, les corps flottants peuvent devoir être retirés par vitrectomie.

BD a pris connaissance d'autres risques potentiels associés aux injections intra-oculaires, par exemple, un risque d'endophtalmie (inflammation de l'intérieur de l'œil), qui peuvent être associés à des modes de défaillance précédemment non identifiés par BD.

Pour réduire ce risque potentiel de corps flottants en silicone et d'inflammation ou d'irritation, les professionnels de santé doivent utiliser les seringues et aiguilles fournies avec des médicaments ophtalmiques, qui sont spécialement conçues et étiquetées pour l'injection intravitréenne. »

2 seringues BD et 2 aiguilles BD (voir tableau 1 de la FSN MPS-18-1209 en annexe 2) sont utilisées comme composants dans notre gamme de trousse CombiSet® pour l'ophtalmologie. L'ensemble des autres composants du CombiSet® ne sont pas concernés.

Aucune réclamation ni aucun incident (grave) n'ont été enregistrés concernant les CombiSet® HARTMANN à propos du problème décrit ci-dessus et nous n'avons plus de CombiSet® concernés dans nos stocks. Par ailleurs ces composants ne sont plus utilisés depuis plusieurs semaines dans nos produits CombiSet®.

Actions à mettre en place :

Nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires des trousseaux CombiSet® concernées (voir **Annexe 1**). Nous vous demandons de bien vouloir vérifier vos stocks et de mettre ces produits en quarantaine (services et magasin) afin qu'ils ne soient plus utilisés.

Cet avis devra être transmis à toute personne au sein de votre établissement ou toute autre organisation à qui les produits concernés auront été remis pour être utilisés.

Nous vous remercions de compléter le formulaire ci-joint en annexe 1 (formulaire de réponse client) et de nous le retourner au n° de fax indiqué, y compris si vous ne possédez plus aucun produit concerné par ce rappel.

Les produits que vous auriez encore en stock seront repris par nos soins. Dès le retour des produits dans notre dépôt, l'avis correspondant vous sera adressé.

Notre service client est à votre disposition au 03 90 58 58 50 pour toute demande urgente de produits de remplacement.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Nous sommes conscients des désagréments engendrés par cette procédure au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations les meilleures.

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable

Annexes :

1. Liste des produits CombiSet® concernés et formulaire de réponse
2. Avis urgent de sécurité produit BD - MPS-18-1209



Plus loin pour
votre santé

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS

CombiSet® d'ophtalmologie contenant
des seringues ou aiguilles de BD

DONNEUR D'ORDRE (CODE CLIENT)

NOM NOM2

RUE

CP VILLE

CLIENT LIVRE (CODE CLIENT)

NOM DU CLIENT LIVRE

VILLE DU CLIENT LIVRE

Formulaire de réponse client

Avis de sécurité produits : CombiSet® d'ophtalmologie contenant les seringues ou aiguilles de BD (détails ci-dessous)

Document à retourner dès que possible ou au plus tard le **08/02/2021** :

Laboratoires PAUL HARTMANN au fax n° 03 88 82 70 94 ou advvk@hartmann.fr

Nous confirmons par la présente la bonne réception de l'avis urgent de sécurité produits émis par les Laboratoires PAUL HARTMANN le **01/02/2021** et sa transmission à toutes les entités qui doivent en être informées au sein de notre organisation ou à toute organisation où des produits potentiellement concernés ont été transférés.

Le résultat de l'examen de nos stocks est le suivant :

- Après un examen minutieux, nous confirmons que nous n'avons aucun produit concerné en stock
- Les produits suivants sont présents dans nos stocks et sont en quarantaine :

Référence produit – Désignation – N° de lot	Quantité de CombiSet® en quarantaine	
	Nombre de cartons	Nombre de trousses
Informations provenant du fichier de suivi		

Organisation de la reprise :

A quelle adresse les produits en quarantaine sont disponibles ?

A partir de quelle date les produits en quarantaine seront disponibles ?

Merci de compléter les coordonnées de la personne à contacter pour la reprise si elles sont différentes de ci-dessus

Nom :

Fonction :

Tél. :

Email :

Merci de ne pas retourner la marchandise concernée et d'attendre notre appel.

Dès le retour des produits dans notre dépôt, l'Avoir correspondant vous sera adressé.