

Client

Laboratoires Lohmann & Rauscher
S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

16 Février 2021

A l'attention de :
X

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire **concernant des Kitpacks/ Raucosets stériles ophtalmologiques contenant** **des seringues ou des aiguilles de Becton Dickinson pour une utilisation** **intra- oculaire.**

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer que « Becton Dickinson » (BD) a publié une communication de sécurité sanitaire (MPS-18-1209) concernant des seringues et des aiguilles stériles (voir Tableau 1) qui sont utilisées dans des Kitpacks/ Raucosets stériles L&R (ou le composant en vrac non stérile).

Tableau 1: Liste des produits concernés

REF	Product description
309628	BD 1ml Syringe Luer-Lok™ Tip
303172	BD Plastipak™ 1ml Luer
305211	BD Blunt Fill Needle with Filter 18G x 1 1/2 (1.2mm x 40mm) (5µm)
302809	BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13mm
304000	BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13mm

Nous avons reçu l'information suivante de B.D :

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

BD a pris conscience que lorsque des seringues et des aiguilles sont utilisées pour des injections intra-oculaires, il existe un risque de "corps flottants" dans les yeux des patients qui seraient dus au silicone. (Remarque : L'intérieur du corps des seringues et des 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 le dépôt de gouttelettes d'huile de silicone dans la cavité vitrénne. Les dommages potentiels pourraient être la présence de « corps flottants » symptomatiques dans le champ de vision du patient qui normalement sont tolérables et disparaissent en quelques mois. Cependant s'ils sont suffisamment gênants les corps flottants peuvent conduire à une vitrectomie pour leur retrait.



BD a pris conscience d'autres risques potentiels associés aux injections intra-oculaires telles que l'endophtalmie (inflammation de l'intérieur de l'oeil) qui peuvent être associés à des modes de défaillances 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 ou aiguilles fournies avec des médicaments oculaires spécialement conçus et étiquetés pour l'injection intra- vitréenne.

Suite à des compte- rendus d'utilisation dans les procédures intra- oculaires, BD met à jour le mode d'emploi et les futurs produits expédiés par BD contiendront cet avertissement.

Les produits concernés ont été immédiatement bloqués au sein de notre entrepôt et ne seront plus utilisées pour la production de Kitpacks/ Raucosets ophtalmologiques pour une utilisation intra- oculaire.

Concernant les Kitpacks/ Raucosets disponibles dans notre entrepôt, une "étiquette de mise en garde » sera collée.

„Ne pas utiliser les seringues et les aiguilles de BD pour une utilisation intra- oculaire.“

Les Kitpacks/ Raucosets en stock au niveau de L&R seront livrés seulement après avoir été étiquetés et après la réception d'une confirmation de la part du client (voir Communication de Sécurité Sanitaire ci- jointe).

Les autres composants des Kitpacks/ Raucosets ne sont pas concernés et peuvent être utilisés comme d'habitude.

L&R n'a pas encore pu identifier d'autres alternatives pour les produits concernés de BD et est donc dans l'impossibilité de proposer une alternative stérile à présent.

Nous vous demandons de vous assurer que dans votre établissement tous les utilisateurs des produits mentionnés ci- dessous, ainsi que toutes les personnes concernées, sont informés de cette **Communication Urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous retourner la confirmation ci- jointe.

Si vous avez livré ces produits à un tiers, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de cette communication de sécurité sanitaire.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus sincères.

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia REMY
Correspondant Matérovigilance



Lohmann & Rauscher

Document joint :

Communication Urgente de Sécurité Sanitaire, concernant des Kitpacks/ Raucosets stériles ophtalmologiques contenant des seringues ou des aiguilles de BD pour une injection intra- oculaire.



Annexe 1

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

15 Février 2021

concernant des Kitpacks/ Raucosets stériles ophtalmologiques contenant des seringues ou des aiguilles de BD pour une injection intra- oculaire.

(Fax : 0329262338)

Expéditeur : Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

Destinataire :

A l'attention de :

& tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessous.

Code client : x

Description: Communication de Sécurité Sanitaire concernant des Kitpacks/ Raucosets stériles ophtalmologiques contenant des seringues ou des aiguilles de BD pour une injection intra- oculaire.

Mesures Correctives:

Nous vous demandons de ne plus utiliser les seringues et les canules de BD contenues dans les Kitpacks/ Raucosets ophtalmologiques pour une utilisation intra- oculaire.

Veillez transmettre cette Communication de Sécurité Sanitaire à tout le personnel qui utilise ces produits et nous confirmer que vous n'utilisez pas les produits concernés.

L'établissement confirme (veuillez cocher la case correspondante) :

qu'il n'utilise plus les produits concernés des Kitpacks/ Raucosets,

qu'il a informé toutes les personnes concernées par cette importante information de sécurité sanitaire concernant les produits mentionnés ci- dessus,

qu'il ne possède plus les produits mentionnés ci-dessus,

qu'il n'a pas livré les produits mentionnés ci-dessus à des tiers,

au cas où il aurait cédé ces produits mentionnés ci-dessus à des tiers, qu'il a informé les tiers de cette Communication de Sécurité Sanitaire de ne pas utiliser les produits concernés dans les Kitpacks/ Raucosets.

Assistante Commerciale concernée : x

Fax : 0329262338

