
Notification urgente de sécurité

Modèles de lentilles intraoculaires (LIO) HydroSmart Yellow, en flacons de verre (CE1275) ; Action corrective de Sécurité 2012-001 d'Oculentis GmbH

Communication aux utilisateurs professionnels de notre matériel.

Date : **13/11/12**

A l'attention de : **CLINIQUE ST NICOLAS – ST CYPRIEN – DR HIRSCH HOFFMANN**

Détail du matériel concerné :

Les lentilles intraoculaires (LIO) HydroSmart Yellow, modèles LS-502-1, LS-505, LS-312-1Y, LS-313-1Y, LS-402-1Y, LU-814-1VRY, LU-312-1TY, LU-313-1TY, LU-313MF30-1TY, LU-313MF15-1TY, LS-312-1T1 à T6Y, LS-313-1T1 à T6Y, en flacons de verre, sont concernées par cette Action corrective de Sécurité. La production de ces modèles a été arrêtée au 1er trimestre 2012.

Description du problème :

Les modèles identifiés de LIO ont engendré une hausse des cas d'opacification. Bien que la santé et la sécurité du patient ne soient généralement pas mises à mal, la performance visuelle de la lentille pourrait être impactée par une opacification. Oculentis est d'habitude informé de tels cas lors du remplacement des lentilles calcifiées. Même si, à l'heure actuelle, les raisons d'une telle opacification demeurent vagues, nous avons assisté à une hausse des cas d'opacification de lentilles intraoculaires fabriquées en **HydroSmart Yellow**. Si rien n'indique à présent que ce matériau est à l'origine du problème ou non, ou que les lentilles en question sont plus ou moins susceptibles de générer une calcification, nous continuons à nous pencher sur le problème. Néanmoins, nous ne pouvons ignorer cette tendance et vous conseillons de prendre les mesures suivantes.

Conseils sur les actions à prendre par l'utilisateur :

LIO encore en stock :

Si vous êtes toujours en possession de modèles de LIO repris dans la liste ci-dessus, conditionnés en flacons de verre, signalez-nous leur numéro de série et écartez-les : nous vous recontacterons au sujet de leur échange ou de leur destruction.

Suivi des patients concernés :

Dans les cas d'opacification grave, au point d'en affecter la performance visuelle de la lentille et lorsque les risques liés à un remplacement ne prennent plus le pas sur les avantages d'un remplacement, remplacez la lentille et envoyez-nous l'anamnèse du patient, le numéro de série de la lentille (si possible), les données concernant l'implantation et l'explantation, ainsi que la lentille explantée pour analyse.

Communication de cette Notification de Sécurité (le cas échéant) :

Cette Notification doit être communiquée à quiconque, au sein de votre organisation ou de toute autre organisation, connaît les destinations des LIO potentiellement concernées. Communiquez au sujet de cette Notification et des actions à mener et ce, pendant les 3 années à dater de l'implantation, afin de garantir l'efficacité des actions correctives.

Coordonnées de la personne de référence :

TOPCON

THIERRY MARNAY – 3 ROUTE DE LA REVOLTE – BAT A1 – 93206 ST DENIS CEDEX

Le soussigné confirme que cette Notification lui a été transmise par le Régulateur concerné.

Date + Signature: _____