

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 08/01/2024

Electrodes sclérales pour électrorétinogramme - Coques ERG Dencott - Dencott/ Ocellus

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur et aux services d'ophtalmologie

À la demande de l'ANSM, la société Dencott met en œuvre un rappel des électrodes sclérales à usage unique « **coques ERG Dencott** ». Ces coques, des lentilles à usage unique porteuses d'électrodes cornéennes, sont placées sur l'œil lors de la réalisation d'électrorétinogramme.

Nous demandons ce rappel car ces électrodes n'ont plus de certificat CE valide. En effet, nous avons constaté lors d'une inspection inopinée que la société Dencott avait continué de mettre sur le marché jusqu'en novembre 2022 des coques ERG Dencott dont le certificat CE avait expiré depuis 2017 et au-delà des conditions de la dérogation de mise sur le marché de ces dispositifs que nous avions accordée (celle-ci, qui prenait fin le 31/08/2020, était limitée au stock de coques de petit format). En d'autres termes, depuis le fin de validité du certificat CE, ces dispositifs ne font plus l'objet d'une surveillance par un organisme notifié.

L'inspection a également montré que des coques ERG Dencott périmées ont été mises sur le marché par la société Ocellus avec une nouvelle date de péremption et dans des flacons non stériles inadaptés, lesquels étaient étiquetés « lentille rigide immergée dans une solution décontaminante ». Aucun effet indésirable lié à l'utilisation de ces coques ERG Dencott n'a cependant été déclaré.

Par mesure de précaution et bien qu'aucun incident n'ait été rapporté dans le cadre de la matériovigilance, plus aucune coque ERG Dencott ne doit être utilisée (qu'elle ait été mise sur le marché par la société Dencott ou par la société Ocellus).

Toutes les coques ERG Dencott doivent être retournées au fabricant pour destruction.

L'ANSM poursuit ses investigations.

Consultez le courrier de Dencott à l'attention des professionnels de santé utilisateurs