

Date: 28.09.2022

Urgent – Avis de sécurité (FSN)
Implants intraoculaires

A l'attention de*: Tous les clients Medicontur France ayant été identifiés comme ayant chez eux l'un des dispositifs listés ci-après

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)*
--

Medicontur France S.A.S; l.chappaz@medicontur.fr; ZAC du Martelet 75 rue Henri Depagneux 69400 LIMAS FRANCE

Urgent – Avis de sécurité (FSN)
Implants intraoculaires
Risque lié à la stérilité

1. Information sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Lentilles intraoculaires fournies stériles
1	2. Nom(s) commercial
.	Voir tableau en fin de document
1	3. Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)
.	Voir tableau en fin de document
1	4. Objectif Clinique principal du ou des dispositif(s)*
.	Les lentilles intraoculaires de chambre postérieure sont prévues pour une première implantation dans le sac capsulaire dans la chambre postérieure de l'œil pour remplacer le cristallin de l'œil humain chez un patient adulte.
1	5. Numéro(s) de modèle du dispositif/catalogue/pièce*
.	Voir tableau en fin de document
1	6. Version du logiciel
.	Non applicable
1	7. Plage de numéros de série ou de lot concernée
.	Voir tableau en fin de document
1	8. Dispositifs associés
.	Non applicable

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème rencontré avec le produit*
.	Medicontur a détecté une non-conformité durant la production de lentilles intraoculaires qui concerne l'une des machines de scellage de blister qui pourrait avoir causé une instabilité de la ligne de soudure.
2	2. Danger donnant lieu à cette FSCA*
.	Le blister pourrait perdre sa fonction de barrière stérile, permettant la contamination de l'environnement. La contamination pourrait être transférée au théâtre opératoire et au patient.
2	3. Probabilité de survenue d'un problème
.	Selon les calculs de probabilité 2,6% des produits suspectés peuvent avoir une ligne de soudure non conforme
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
.	La probabilité de contamination à travers une soudure hétérogène est hautement improbable mais le délai pour réaliser des tests est trop long c'est pourquoi nous avons décidé de rappeler les produits. La stérilité de la LIO n'est pas affectée car elle se situe dans un contenant hermétique dans le blister.
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Include any further relevant statistics to help convey the seriousness of the issue.
2	6. Contexte du problème
.	L'hétérogénéité inhabituelle de la ligne de soudure a été détectée au contrôle visuel à 100%. Après avoir vérifié les machines de scellage, l'une d'entre elle avait une feuille d'étanchéité collée à l'outil supérieur. Tous les produits scellés avec cette machine ne

	montrent pas de signes d'hétérogénéité de la soudure mais ils peuvent tous avoir été affectés. Les autres machines de scellage n'ont pas été affectées. en
2	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
.	Date du 28/09/2022 il n'y a eu aucune plainte, aucun incident pouvant être associé à ce problème.

3. Type d'Action visant à limiter le risque*	
3.	1. Mesure à prendre de la part de l'utilisateur* ☐ Identification du dispositif ☒ Mise en quarantaine du dispositif ☒ Renvoi du dispositif ☐ Destruction du dispositif ☐ Modification / inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient ☐ Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucun Provide further details of the action(s) identified.
	2. Quand l'action doit-elle être effectuée ? 2 semaines maximum après réception de ce document
3.	3. Considérations particulières concernant : Produit implantable L'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? oui Vérifier les résultats patient, vérifier si un incident a été enregistré
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * oui (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)
3.	Action prise par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Dispositif sur site modification/inspection ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification de l'IFU ou de l'étiquetage ☐ Autre ☒ Aucun Provide further details of the action(s) identified.
3	5. Quand l'action doit-elle être effectuée ? Specify where critical to patient/end user safety
3.	6. Ce FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ? non
3	7. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ? Choose an item. Choose an item.

4. Informations générales*		
4.	Type de FSN*	Nouvelle
4.	1. Dans le cas d'une mise à jour de FSN, fournir le numéro de référence et date du FSN précédent	Non applicable
4.	2. Dans le cas d'une mise à jour de FSN, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	n.a	
4.	3. D'autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN de suivi ? *	non
4	4. Si un FSN de suivi est prévu, quels sont les autres conseils attendus concernant :	
	n.a	
4	5. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	n.a
4.	6. Informations relatives au fabricant (pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Medicontur Medical engineering Ltd.
	b. Adresse	2072 Zsámbék, Herceghalmi road 1, Hungary
	c. Adresse du site Web	www.medicontur.com
4.	7. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	8. Liste des pièces jointes/appendices :	If extensive consider providing web-link instead.
4.	9. Nom/Signature	Insert Name and Title here and signature below

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
	Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas) Veuillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés à ce dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.*

Remarque : les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.

Modèle	Numéro de série	UDI-DI
18ALY-16.5	220713AD581X008	5993021981975
18ALY-16.5	220713AD581X011	5993021981975
18ALY-16.5	220713AD581X012	5993021981975
18ALY-18	220713AD586X002	5993021982002
18ALY-18	220713AD586X007	5993021982002
18ALY-18	220713AD586X008	5993021982002
18ALY-18	220713AD586X009	5993021982002
18ALY-18	220713AD586X010	5993021982002
18ALY-21.5	220713AD591X003	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X005	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X006	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X007	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X008	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X009	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X010	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X011	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X012	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X013	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X014	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X015	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X016	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X017	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X018	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X019	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X020	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X021	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X022	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X023	5993021982071
18ALY-21.5	220713AD591X024	5993021982071
18ALY-22.5	220713AD594X001	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X005	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X008	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X009	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X010	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X011	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X012	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X013	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X014	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X017	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X018	5993021982095
18ALY-22.5	220713AD594X020	5993021982095
18ALY-17	220713AD599X003	5993021981982
18ALY-17	220713AD599X005	5993021981982
18ALY-17	220713AD599X006	5993021981982

18ALY-17	220713AD717X001	5993021981982
18ALY-17	220713AD717X002	5993021981982
18ALY-17	220713AD717X003	5993021981982
18ALY-17	220713AD717X004	5993021981982
18ALY-17	220713AD717X006	5993021981982
18ALY-17	220713AD717X008	5993021981982
18ALY-17	220713AD717X009	5993021981982
18ALY-17	220713AD717X010	5993021981982
18ALY-17	220713AD717X011	5993021981982
18ALY-21	220713AD721X001	5993021982064
18ALY-21	220713AD721X004	5993021982064
18ALY-21	220713AD721X005	5993021982064
18ALY-21	220713AD721X006	5993021982064
18ALY-21	220713AD721X008	5993021982064
18ALY-21	220713AD721X009	5993021982064
18ALY-21	220713AD721X010	5993021982064
18ALY-21	220713AD721X011	5993021982064
18ALY-21	220713AD721X012	5993021982064
18ALY-18	220713AD722X001	5993021982002
18ALY-18	220713AD722X003	5993021982002
18ALY-18	220713AD722X007	5993021982002
18ALY-18	220713AD722X009	5993021982002
18ALY-18	220713AD722X010	5993021982002
18ALY-18	220713AD722X011	5993021982002
18ALY-18.5	220713AD723X001	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X002	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X003	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X004	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X005	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X006	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X007	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X008	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X009	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X010	5993021982019
18ALY-18.5	220713AD723X011	5993021982019
18ALY-19	220713AD724X002	5993021982026
18ALY-19	220713AD724X008	5993021982026
18ALY-19	220713AD724X009	5993021982026
18ALY-20.5	220713AD727X007	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X014	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X020	5993021982057
18ALY-21.5	220713AD728X008	5993021982071
640PY-22	220715AD691X012	5993021419249
640PY-22	220715AD691X013	5993021419249
640PY-22	220715AD691X016	5993021419249

640ADY-23.5	220803AD259X001	5993022033567
640ADY-23	220803AD655U012	5993022033536
640ADY-23	220803AD655U018	5993022033536
640ADY-24	220803AD719U012	5993022033628
640ADY-23.5	220803AD730U002	5993022033567
640ADY-23.5	220803AD730U010	5993022033567
640ADY-24	220804AD262X016	5993022033598
640ADY-24	220804AD262X018	5993022033598
640ADY-23	220804AD656U014	5993022033536
640ADY-23	220804AD656U015	5993022033536
640ADY-23	220804AD656U016	5993022033536
640ADY-23	220804AD656U018	5993022033536
640ADY-23	220804AD656U019	5993022033536
640ADY-23	220804AD656U020	5993022033536
640ADY-23	220804AD656U021	5993022033536
640ADY-23	220804AD656U023	5993022033536
640ADY-23	220804AD656U024	5993022033536
640ADY-24	220804AD722U008	5993022033628
640ADY-24.5	220804AD722U016	5993022033628
640ADY-23	220805AD212T011	5993022033536
640ADY-23	220805AD212T016	5993022033536
640ADY-23	220805AD213T003	5993022033536
640ADY-23	220805AD213T004	5993022033536
640ADY-23	220805AD213T011	5993022033536
640ADY-21.5	220805AD213T014	5993022033536
640ADY-23	220805AD213T015	5993022033536
640ADY-23	220805AD213T017	5993022033536
640ADY-23	220805AD213T022	5993022033536
640ADY-23	220805AD213T023	5993022033536
640ADY-24	220805AD263X001	5993022033598
640ADY-25.5	220805AD265X002	5993022033680
640ADY-25.5	220805AD265X005	5993022033680
640ADY-25.5	220805AD265X011	5993022033680
640PY-21.5	220809AD440W001	5993021419232
640PY-21.5	220809AD440W002	5993021419232
640PY-21.5	220809AD440W004	5993021419232
640PY-21.5	220809AD440W014	5993021419232
640PY-21.5	220809AD440W015	5993021419232
640PY-23.5	220809AD580X013	5993021419270
640PY-23.5	220809AD580X015	5993021419270
640PY-23.5	220809AD580X016	5993021419270
640PY-21	220809AD782U002	5993021419225
640PY-21	220809AD782U005	5993021419225
640PY-21	220809AD782U006	5993021419225
640PY-21	220809AD782U007	5993021419225

640PY-21	220809AD782U008	5993021419225
640PY-21	220809AD782U018	5993021419225
640PY-21	220809AD782U021	5993021419225
640PY-21	220809AD782U023	5993021419225
640PY-23.5	220809AD783U003	5993021419270
640PY-23.5	220809AD783U006	5993021419270
640PY-23.5	220809AD783U013	5993021419270
640PY-23.5	220809AD783U016	5993021419270
640PY-23.5	220809AD783U021	5993021419270
640PY-22	220809AD786U001	5993021419249
640PY-22	220809AD786U004	5993021419249
640PY-22	220809AD786U006	5993021419249
640PY-22	220809AD786U007	5993021419249
640PY-22	220809AD786U009	5993021419249
640PY-22	220809AD786U010	5993021419249
640PY-22	220809AD786U014	5993021419249
640PY-22	220809AD786U015	5993021419249
640PY-22	220809AD786U018	5993021419249
640PY-22	220809AD786U019	5993021419249
640PY-22	220809AD787U001	5993021419249
640PY-22	220809AD787U002	5993021419249
640PY-22	220809AD787U004	5993021419249
640PY-22	220809AD787U008	5993021419249
640PY-22	220809AD787U009	5993021419249
640PY-22	220809AD787U010	5993021419249
640PY-22	220809AD787U013	5993021419249
640PY-22	220809AD787U014	5993021419249
640PY-22	220809AD787U016	5993021419249
18ALY-16.5	220714AD716X005	5993021981975
18ALY-20.5	220713AD727X012	5993021982057
18ALY-22	220714AD568X009	5993021982088
18ALY-20.5	220713AD727X017	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X015	5993021982057
18ALY-18	220713AD586X004	5993021982002
18ALY-20.5	220713AD727X008	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X004	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X011	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X021	5993021982057
18ALY-23	220714AD732X001	5993021982101
18ALY-20.5	220713AD727X002	5993021982057
18ALY-18	220713AD586X005	5993021982002
18ALY-22	220714AD568X002	5993021982088
18ALY-20.5	220713AD727X003	5993021982057
18ALY-23	220714AD732X011	5993021982101
18ALY-20.5	220713AD727X016	5993021982057

18ALY-16.5	220714AD716X010	5993021981975
18ALY-18	220713AD586X006	5993021982002
18ALY-23	220714AD732X003	5993021982101
18ALY-20.5	220713AD727X009	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X005	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X010	5993021982057
18ALY-22	220714AD568X008	5993021982088
18ALY-23	220714AD732X005	5993021982101
18ALY-16.5	220714AD716X008	5993021981975
18ALY-16.5	220714AD716X003	5993021981975
18ALY-22	220714AD568X004	5993021982088
18ALY-22	220714AD568X010	5993021982088
18ALY-20.5	220713AD727X001	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X006	5993021982057
18ALY-16.5	220714AD716X004	5993021981975
18ALY-20.5	220713AD727X019	5993021982057
18ALY-16.5	220714AD716X006	5993021981975
18ALY-16.5	220714AD716X009	5993021981975
18ALY-20.5	220713AD727X018	5993021982057
18ALY-20.5	220713AD727X013	5993021982057
18ALY-22	220714AD568X005	5993021982088