

Destinataires

Date : 30.03.2021

Avis urgent de sécurité

À l'attention de : dirigeants dans le domaine de la technologie médicale, personnel de clinique, gestionnaires de risques, responsables de la sécurité des dispositifs médicaux

Avis d'urgence de sécurité pour les sets ophtalmologiques stériles de Trusetal Verbandstoffwerk GmbH destinés aux clients et contenant les seringues et canules suivantes :

Désignation	RÉF.	Fabricant
Injekt® Luer Solo	div.	B. Braun
Injekt® Luer Lock Solo	div.	B. Braun
Injekt® Luer Duo	div.	B. Braun
Canules Sterican®	div.	B. Braun
Injekt®-F Luer Solo	div.	B. Braun
Injekt®-H Luer Solo	div.	B. Braun
Seringue de sécurité Sterican®	div.	B. Braun
Omnifix®-F Luer Lock Solo	div.	B. Braun
Omnifix®-F Luer Solo	div.	B. Braun
Omnifix®-H Luer Solo	div.	B. Braun
Omnifix® Luer Lock Solo	div.	B. Braun
Omnifix® Luer Solo	div.	B. Braun
Seringue BD 1 ml avec pointe Luer-Lok™	309628	BD
BD Plastipak™ 1 ml Luer	303172	BD
Seringue BD de remplissage émoussée avec filtre 18 G x 1 1/2	305211	BD
BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13 mm	302809	BD
BD Microlance™ 3 30G x 1/2" 0,3 x 13 mm	304000	BD

Concernant la sécurité du patient, nous souhaiterions vous faire remarquer que « Becton Dickinson » (BD) ainsi que la société B. Braun ont publié un avis en rapport avec des seringues et canules stériles (voir tableau 1) qui sont contenues dans quelques-uns de nos sets chirurgicaux TRU-PACK®.



EN ISO 13485:2016

2021_03_30_TRU-PACK_Spritzen_Kanülen_BBraun_BD_fr_final

Page 1 sur 4

Nous avons obtenu les informations suivantes de BD :

Utilisation intraoculaire non validée par BD.



TRU-PACK®

BD a constaté que, lors de l'utilisation de seringues et de canules pour les injections intraoculaires, une turbidité pouvait survenir dans le corps vitré des yeux des patients, dont on suppose qu'elle est due à la silicone (indication : les seringues et canules fabriquées par BD sont revêtues de silicone sur la face intérieure des corps de seringue et d'aiguille pour lubrifier le bouchon-piston afin qu'il puisse être déplacé facilement). Il existe un risque potentiel de dépôt de gouttes d'huile de silicone dans le corps vitré. Ceci peut éventuellement causer une turbidité symptomatique du corps vitré dans le champ de vision du patient qui est normalement tolérable et disparaît en quelques mois. Mais si elle persistait de manière gênante, la turbidité du corps vitré peut être éliminée par vitrectomie.

BD a remarqué d'autres risques potentiels en rapport avec les injections intraoculaires, comme par exemple l'endophtalmite (inflammation de l'intérieur de l'œil), qui peuvent être liés à des défauts qui n'ont pas encore été identifiés par BD. Afin de réduire le risque éventuel d'inflammations ou d'irritations dues à la turbidité du corps vitré, le personnel médical spécialisé doit uniquement utiliser des seringues et des canules qui sont prévues pour des médicaments oculaires et spécialement développées et conçues pour l'injection intravitréenne. En raison de rapports sur l'utilisation en cas d'interventions intraoculaires, BD actualise la notice d'utilisation. Les produits à venir qui seront livrés par BD vont contenir cette mise en garde.

Nous avons obtenu les informations suivantes de B. Braun :

Seringues :

Les dispositifs de seringues revêtus de silicone mentionnés ci-dessus ne sont pas prévus pour les injections intravitréennes. S'il devenait médicalement nécessaire d'utiliser le dispositif **hors-indication** pour les injections intravitréennes, l'analyse d'une balance bénéfice-risque doit être soumise par l'ophtalmologue traitant et le patient doit être informé du risque encouru.

Canules :

Font partie des complications connues de l'injection intra-vitréenne l'endophtalmite infectieuse et non-infectieuse, la cataracte, l'hypertension oculaire, l'hémorragie du corps vitré ou le décollement de la rétine qui sont causées par la procédure d'injection intra-vitréenne et le traumatisme du corps vitré qui y est lié. Elles sont désignées comme effets secondaires des médicaments qui sont généralement administrés comme injection intravitréenne. Par ailleurs, un écoulement d'huile de silicone intravitréen peut survenir après l'injection intravitréenne et peut apparaître comme un « corps flottant » symptomatique dans le champ de vision du patient.

Par conséquent, les injections intravitréennes doivent être réalisées après examen soigneux de la balance bénéfice-risque du patient par le médecin traitant.

Les dispositifs concernés ont été placés en quarantaine dans notre entrepôt et ne seront plus utilisés pour la production des sets chirurgicaux TRU-PACK® à l'exception des sets qui sont explicitement autorisés par l'utilisateur. L'utilisateur doit effectuer une analyse risque-bénéfice individuelle du patient et expliquer à ce dernier le risque encouru.

En ce qui concerne le résultat de l'analyse, l'utilisateur peut autoriser l'utilisation hors-indication, par exemple au moyen du formulaire F-VK-06-DE joint.

Pour les sets chirurgicaux TRU-PACK® qui sont disponibles en stock, des « étiquettes d'avertissement » correspondantes y seront apposées.



Ce set peut contenir une ou plusieurs canules de remplissage et seringues.

ELLES NE DOIVENT ÊTRE UTILISÉES EN INTRA-OCULAIRE QU'APRÈS ANALYSE BÉNÉFICE-RISQUE DU PATIENT ET INFORMATION DU PATIENT !

Veuillez vous assurer que dans votre organisation, tous les utilisateurs des dispositifs et autres personnes à informer prennent connaissance du présent **Avis d'urgence de sécurité** et veuillez nous retourner la confirmation ci-jointe remplie.

Si vous avez remis les dispositifs à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent avis.

Nous vous remercions par avance de votre compréhension et de votre coopération.

Cordialement,
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH

p.i. Christiane Paschke
Safety Officer Medical Devices

p.i. Tanja Kerins
Head of TRU-PACK®-Unit

Annexe 1

Avis urgent de sécurité pour sets ophtalmologiques stériles de Trusetal Verbandstoffwerk GmbH destinés aux clients contenant des seringues et des canules pour une utilisation intraoculaire

(par Fax au 05207 / 991688-28)

Expéditeur :

Trusetal Verbandstoffwerk GmbH
Konrad-Zuse-Straße 15
33758 Schloss Holte - Stukenbrock, Allemagne

Destinataires :

xxx
xxx

& tous les utilisateurs qui emploient les dispositifs mentionnés ci-dessus.

Avis urgent de sécurité

Pour les sets ophtalmologiques stériles de Trusetal Verbandstoffwerk GmbH destinés aux clients et contenant des seringues et des canules pour une utilisation intraoculaire.

Mesures :

Veuillez ne plus utiliser les seringues et canules mentionnées ci-dessus issues des sets chirurgicaux TRU-PACK® pour un usage intraoculaire.

Veuillez informer tous les employés qui utilisent ces dispositifs du présent avis de sécurité et veuillez nous confirmer que vous n'utilisez pas ces dispositifs sans autorisation explicite du médecin traitant.

Le signataire confirme (*veuillez cocher*) :

☐ ne pas utiliser les dispositifs concernés issus des sets chirurgicaux TRU-PACK® sans analyse du risque-bénéfice, information du patient sur les risques et autorisation du médecin traitant ou ne plus les utiliser du tout.

☐ avoir informé toutes les personnes impliquées par cette information importante concernant le produit mentionné ci-dessus

☐ ne plus posséder les dispositifs indiqués

☐ ne pas avoir remis les dispositifs indiqués à des tiers

☐ avoir informé les tiers, si ces derniers ont reçu de lui les dispositifs indiqués, de l'avis de sécurité et de la non-utilisation des dispositifs concernés issus des sets chirurgicaux TRU-PACK®.

Client :

Date, signature	
Nom en caractères d'imprimerie	
Poste :	
Service/Institution :	
Téléphone et Email :	

MED/CERT

EN ISO 13485:2016

2021_03_30_TRU-PACK_Spritzen_Kanülen_BBraun_BD_fr_final

Page 4 sur 4