

HumanOptics Holding AG · Spardorfer Straße 150 · 91054 Erlangen

HumanOptics Holding AG

Spardorfer Straße 150
91054 Erlangen
Tel. +49 (0) 9131 50 66 5-0
Fax +49 (0) 9131 50 66 5-90

Standort Sankt Augustin

Westerwaldstr. 11, 13
53757 Sankt Augustin
Tel. +49 (0) 2241 25 78 7-0
Fax +49 (0) 2241 25 78 7-88

www.humanoptics.com

Juillet 2024

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Pour les lentilles intraoculaires de la ligne d'emballage Safeloader

Chers clients, chers partenaires commerciaux,

Nous vous informons par la présente que les lentilles intraoculaires de la ligne d'emballage Safeloader répertoriées ci-dessous sont concernées par une mesure nécessitant votre attention au niveau utilisateur. Selon nos dossiers, vous avez reçu des produits concernés par cet avis de sécurité. Nous souhaiterions vous assurer que seuls les emballages des produits répertoriés sont concernés par cette mesure.

Nous vous prions de lire attentivement ces informations de sécurité et d'appliquer les instructions qui s'y trouvent aussi rapidement que possible. Nous vous remercions d'avance pour votre coopération et votre soutien. Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément occasionné. Pour toute question, veuillez vous adresser à la personne à contacter mentionnée ci-dessous.

Veuillez noter que conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et au document d'orientation MEDDEV 2.12-1 rev.8 de la Commission européenne, les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure corrective de sécurité. Dans les pays situés en dehors de l'UE, l'avis est émis par le représentant autorisé propre au pays correspondant.

Informations liées aux produits concernés

Aspira-aA (Safeloader)	N° d'article 00084453 ou 00087450
Aspira-aAY (Safeloader)	N° d'article 00084353 ou 00087350
Diff-aA (Safeloader)	N° d'article 00085150
Diff-aAY (Safeloader)	N° d'article 00085250
ToricaDiff-aA (Safeloader)	N° d'article 00087150
ToricaDiff-aAY (Safeloader)	N° d'article 00087250
Aspira-aXAY (Safeloader)	N° d'article 00087550
Aspira-aXA (Safeloader)	N° d'article 00087950 ou 00087955
Triva-aA (Safeloader)	N° d'article 00088550
Triva-aAY (Safeloader)	N° d'article 00088650
Triva-aXAY (Safeloader)	N° d'article 00089250
TrivaT-aAY (Safeloader)	N° d'article 00089450

Cet avis de sécurité concerne tous les numéros de série et lots des produits répertoriés ci-dessus fabriqués entre le 1^{er} janvier 2020 et le 28 juin 2024 (la dernière date d'expiration est donc : le 28 juin 2028).

Sitz: Erlangen · Registergericht Fürth · HRB 18844 · UST-IdNr. DE 343981511 · Steuernummer: 216/120/29951

Vorstandsvorsitzender: Alexander Berka
Vorstand: Yeying (Peter) Huang
Vorstand: Wenjun (Vincent) Xu
Aufsichtsratsvorsitz: Yuan Yuan

Sparkasse Erlangen
IBAN: DE40 7635 0000 0039 0022 99
BIC: BYLADEMIERH

Commerzbank AG, Filiale Bonn
IBAN: DE85 3804 0007 0124 2114 00
BIC: COBADEFFXXX

Description de la situation

Au cours de notre inspection standardisée des retours de marchandises entrantes, nous avons observé de très rares cas d'emballages blisters extérieurs endommagés sur la ligne de produits Safeloader suite au transport. Ce dommage est visible sous la forme d'une fissure (voir Fig. 1).

L'emballage primaire, le contenant de chargement automatique (Safeloader), qui contient la lentille intraoculaire conservée dans une solution saline, ne présente aucun signe de dommage. La qualité de l'implant reste garantie en toutes circonstances. Néanmoins, par mesure de précaution, nous vous demandons de ne pas utiliser les produits présentant des blisters extérieurs endommagés.

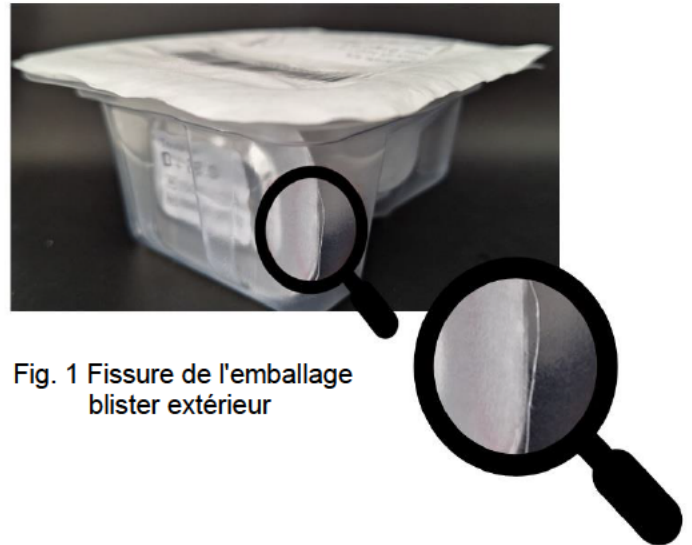


Fig. 1 Fissure de l'emballage blister extérieur

Le potentiel de risque dû à une fissure est considéré comme très faible. Même si l'emballage primaire n'est pas endommagé et reste intact, il n'est pas possible d'exclure complètement la présence de germes pouvant contaminer la surface du contenant. Si l'emballage primaire contaminé est touché par l'équipe chirurgicale stérile, il existe un risque théorique de contamination de l'équipement chirurgical ou de la lentille intraoculaire. Par conséquent, il existe une très faible probabilité que des germes puissent éventuellement pénétrer dans l'œil, ce qui pourrait alors conduire à une déficience visuelle.

Jusqu'à présent, nous n'avons pas reçu de plaintes ou d'autres retours de la part du secteur clinique concernant l'observation décrite. Les patients qui ont été traités avec des produits Safeloader potentiellement concernés doivent être soumis aux soins de suivi habituels.

Avant de continuer à utiliser les produits concernés, il est donc indispensable de suivre les instructions ci-dessous.

Instructions destinées aux distributeurs

1. **Informations** : transmettez cet avis de sécurité à tous les clients ou tiers ayant reçu un produit concerné et demandez-leur d'accuser réception de cet avis de sécurité et de confirmer qu'ils en ont bien pris connaissance. Assurez-vous que toutes les personnes de votre entreprise qui doivent être informées ont bien pris connaissance de cet avis de sécurité.
2. **Retour** : utilisez le formulaire de réponse de la page 4 pour [REDACTED] l'étape 1 immédiatement. De plus, veuillez nous informer sous forme résumée du nombre de clients auxquels vous avez transmis cet avis de sécurité et du nombre de cas pour lesquels vous avez reçu des accusés de réceptions. Veuillez conserver cet avis de sécurité au moins jusqu'à ce que la mesure ait pris fin.

Instructions destinées aux utilisateurs

1. **Retour** : remplissez le formulaire de réponse de la page 4 de ces informations de sécurité urgentes et renvoyez-le à votre distributeur local. Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure ait pris fin.
2. **Informations** : assurez-vous que dans votre entreprise tous les utilisateurs des produits concernés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de ces informations de sécurité urgentes. Si vous avez transféré les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations et demandez-leur d'accuser réception de cet avis de sécurité et de confirmer qu'ils en ont bien pris connaissance.
3. **Inspection d'intégrité** : vérifiez l'intégrité de l'emballage avant chaque implantation au cours de laquelle un produit Safeloader concerné doit être utilisé, comme décrit dans les chapitres « Manipulation » / « Manipulation du Safeloader » du mode d'emploi.
4. **Identification des fissures** : le dommage (fissure) décrit ci-dessus peut facilement être identifié en suivant les étapes ci-dessous. Pour ce faire, effectuez une inspection visuelle et tactile (voir Fig. 2) :
 - a) Examinez tous les côtés de l'emballage blister extérieur à la recherche de lignes blanchâtres de couleur claire présentes dans le blister transparent (inspection visuelle).
 - b) Passez le bout de votre doigt sur les quatre bords extérieurs en effectuant un grand mouvement de zigzag horizontal tout en exerçant de la pression. Si une fissure est présente, celle-ci est perceptible au toucher (test tactile).

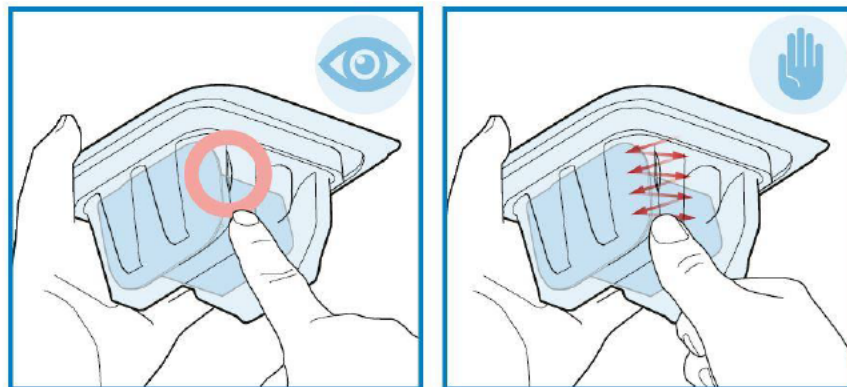


Fig. 2 Tests visuel et tactile du blister

5. **Remplacement** : si le dommage décrit ci-dessus est identifié, un nouveau produit doit être utilisé pour l'implantation. Les produits Safeloader endommagés seront remplacés par HumanOptics.

Personne à contacter chez HumanOptics Holding AG

Personne à contacter : Dr. Simon Leierseder
Téléphone : +49 (0)9131-50665-68
Adresse e-mail : prrc@humanoptics.com


Signature



Formulaire de réponse

Utilisateurs : veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail à votre distributeur local.

Distributeurs : veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail à Customerservice@humanoptics.com

Nom du client ou nom de l'entreprise :		N° de client :	
Adresse :	Ville :	Pays :	
• Je confirme avoir lu et compris l'avis de sécurité urgent. • Je m'engage à transmettre cet avis de sécurité urgent à toutes les personnes à informer dans notre établissement ou dans d'autres établissements dans lesquels les éventuels produits concernés ont été transférés			
Nom (en lettres majuscules)	Poste :	Date :	Signature :

www.humanoptics.com

Sitz: Erlangen • Registergericht Fürth • HRB 18844 • UST-IdNr. DE 343981511 • Steuernummer: 216/120/29951

Vorstandsvorsitzender: Alexander Berka
Vorstand: Yeying (Peter) Huang
Vorstand: Wenjun (Vincent) Xu
Aufsichtsratsvorsitz: Yuan Yuan

Sparkasse Erlangen
IBAN: DE40 7635 0000 0039 0022 99
BIC: BYLADEMIERH

Commerzbank AG, Filiale Bonn
IBAN: DE85 3804 0007 0124 2114 00
BIC: COBADEFFXXX