

Avis de sécurité

Produit ophtalmologique **Bio Octane Plus** (composé de 90% Perfluoro-n-Octane et de 10% Perfluorohexyloctane) fabriqué par **BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd** en Inde: **mise en garde contre toute utilisation de ce produit.**

Le 30 mai 2017

Produit concerné

Produit ophtalmologique Bio Octane Plus fabriqué par BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd en Inde. Ce produit est utilisé lors des indications suivantes:

- Décollement de la rétine
- Déchirure géante de la rétine
- Décollement de rétine traumatique
- Photocoagulation au laser
- Cryothérapie
- Déplacement de lentille intraoculaire
- Tamponnade à court terme

Description du risque

4 cas de cécité complète et irréversible ont été déclarés en Espagne lors de l'utilisation de dispositifs du lot 1605148 du produit Bio Octane Plus. Des tests en laboratoire effectués sur des échantillons de ce lot ont révélé une cytotoxicité élevée.

Mesures recommandées

La recommandation de Swissmedic est la suivante :

- Ne pas utiliser le produit Bio Octane Plus

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques / Division Dispositifs médicaux /
Hallerstrasse 7 / Case postale / CH - 3000 Berne 9

Tél. : +41 58 463 22 51

Fax : +41 58 462 76 46

Internet : www.swissmedic.ch/md

E-Mail : medical.devices@swissmedic.ch