

Avviso di sicurezza

Prodotti oftalmici **Bio Octane Plus** (composizione 90% Perfluoro-n-Ottano e 10% Perfluorohexyloctane) fabbricati dalla **BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd** in India : **avvertenze contro l'utilizzo di questi prodotti.**

Il 30 maggio 2017

Prodotti coinvolti

Prodotti oftalmici Bio Octane Plus fabbricati dalla BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd in India :
Questi prodotti sono destinati ad essere utilizzati in caso di:

- Distacco della retina
- Rottura della retina
- Distacco post traumatico della retina
- Fotocoagulazione al laser
- Crioterapia
- Lussazione del cristallino
- Tamponamento a breve termine

Descrizione del rischio

In seguito all'utilizzo dei dispositivi appartenenti al lotto 1605148 del prodotto Bio Octane Plus, sono stati registrati 4 casi di cecità completa ed irreversibile in Spagna. Test di laboratorio su campioni appartenenti a questo lotto hanno rivelato una citotossicità elevata.

Misure raccomandate

Le raccomandazioni di Swissmedic sono le seguenti:

- Non utilizzare i prodotti Bio Octane Plus

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Divisione Dispositivi medici /
Hallerstrasse 7 / Casella postale / CH - 3000 Berna 9

Tel.: +41 58 463 22 51

Fax : +41 58 462 76 46

Internet : www.swissmedic.ch/md

E-Mail : medical.devices@swissmedic.ch