



QUALITÉ  
CONTRÔLÉE SUR  
100% DES LOTS

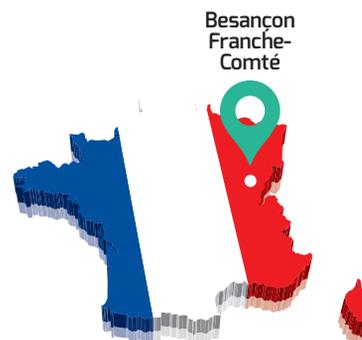
## PFCL

### PerFluoroCarbones Liquides

**Indications :** Les PFCL FCI-DECA et FCI-OCTA sont utilisés comme adjuvants per-opératoires lors de la chirurgie de la rétine, pour tamponnement intra-oculaire transitoire, notamment lors de déchirures géantes, de décollements rétiens (DR), de proliférations vitéo-rétiennes (PVR), y compris rétinopathies diabétiques prolifératives, drainage des liquides sous rétiens, récupération de corps étrangers, récupérations de cristallins (artificiels ou naturels) luxés dans le vitré.

#### FABRICANT DE PFCL DEPUIS 2002

- Marquage CE depuis 2002, en classe IIb
- Distribué dans plus de 50 pays



#### NOUVELLES MÉTHODES D'ANALYSES BIOLOGIQUES

Depuis 2014, de nombreuses complications oculaires ont été signalées en Europe après l'utilisation de PFCL lors de vitrectomies.

**Afin de garantir la non-toxicité des PFCL, de nouvelles méthodes d'analyse reconnues par l'autorité de santé espagnole sont désormais disponibles\*.**

À ce jour, ces nouvelles méthodes d'analyse sur **des cellules rétiennes humaines** ne sont pas nécessaires à l'obtention du marquage CE.

#### 100% DES LOTS DES PFCL FABRIQUÉS ET COMMERCIALISÉS PAR FCI SONT CONTRÔLÉS UNITAIREMENT

- Mise à disposition des PFCL testés et diagnostiqués non cytotoxiques avant la mise sur le marché.
- FCI s'engage à contrôler 100% des lots de décaline et octaline fabriqués, selon cette nouvelle méthode.

## DEPUIS PLUS D'UN AN, FCI S'ENGAGE POUR GARANTIR LA QUALITÉ DE SES PFCL

Depuis mi-2014 et courant 2015, plusieurs patients en Espagne ont été confrontés à de sérieuses complications oculaires après une vitrectomie qui s'était pourtant apparemment bien passée. La plupart des patients affectés sont devenus partiellement ou complètement aveugles avec aucune perception de la lumière le jour suivant la chirurgie<sup>(1)</sup>.

Le facteur commun de ces patients est l'utilisation d'une marque particulière de PFCL, entraînant des réactions cytotoxiques extrêmes. Étant donné que le test de toxicité n'a pas été concluant (basé sur les exigences actuelles du marquage CE), et afin de tester la sécurité et la biocompatibilité des dispositifs médicaux intraoculaires, de nouvelles méthodes d'analyses biologiques ont été proposées et reconnues par l'autorité de santé espagnole.

Cette méthode évalue le produit dans les conditions cliniques dans lesquelles le produit est destiné à être utilisé (test sur pigments épithéliaux rétiens d'origine humaine et des explants neuro-rétiens porcins).

La société FCI S.A.S. porte une attention tout particulière à la santé de tous ses patients et la satisfaction de tous ses clients.

Nous avons donc pris la décision d'appliquer cette nouvelle méthode d'analyse pour 100% des lots FCI OCTA et FCI DECA fabriqués.

***Ainsi, nous pouvons garantir que le PFCL  
fabriqué par FCI S.A.S. ne générera pas  
de réaction cytotoxique auprès des patients  
qui en auront bénéficiés.***

1 \* Pastor JC, Coco RM, Fernandez-Bueno I, Alonso-Alonso ML, Medina J, Sanz-Arranz A, et al : Acute retinal damage after using a toxic perfluoro-octane for vitreo-retinal surgery. Retina 2017; 37: 1140-1151.

### RÉFÉRENCES DE COMMANDES

Référence	Usage unique	Conditionnement
55.8150	FCI-DECA	Flacon 5 ml
55.8170	FCI-DECA	Flacon 7 ml
55.8250	FCI-OCTA	Flacon 5 ml
55.8270	FCI-OCTA	Flacon 7 ml



**Pour tout renseignement :**  
**Tél. 01 53 98 98 98 ou [www.fci.fr](http://www.fci.fr)**

Les PFCL (classe IIb), destinés à la chirurgie de la rétine, sont fabriqués par FCI S.A.S. [Organisme notifié MED CE N° 0459].  
FCI S.A.S. 20/22 rue Louis Armand 75015 Paris - email : [fci@fci.fr](mailto:fci@fci.fr)