

Le 20 octobre 2006

<p align="center"><b>Information Clients - Solution Viscoadaptive BD MultiVisc™, référence produit 581745</b></p>
---

Cher Docteur,

Nous souhaitons vous informer par la présente que des réactions inflammatoires ont été signalées à l'unité BD Medical – Ophthalmic Systems de Becton Dickinson and Company suite à l'utilisation de sa solution viscoadaptive BD MultiVisc (référence produit 581745) dans le cadre de chirurgie de la cataracte. Une relation de cause à effet en relation avec la rétention de solution viscoadaptive dans l'œil au terme de l'intervention ne peut être exclue.

Suite à ces rapports, Becton Dickinson and Company procède à une révision du mode d'emploi de la solution viscoadaptive BD MultiVisc™ afin d'intégrer de nouvelles précautions d'utilisation insistant sur la nécessité de s'assurer du retrait total de la solution au sein de l'œil au terme de l'intervention et renforçant les recommandations en terme de suivi post-opératoire. La section du mode d'emploi relative aux précautions d'utilisation sera donc modifiée comme suit :

1. Les dispositifs visco-chirurgicaux ophtalmiques BD Visc™ et BD MultiVisc™ sont fabriqués à partir de substances d'origine aviaire et contiennent une infime quantité de substances potentiellement immunogènes. Des réactions locales sont possibles. Pour en réduire le risque, il faut s'assurer auprès des patients qu'ils ne sont pas allergiques aux substances aviaires.
2. Une élévation transitoire de la pression intraoculaire post-opératoire a été signalée après l'utilisation de solutions viscoélastiques. Cette élévation de la pression est attribuée à la rétention de viscoélastique dans l'œil au terme de l'intervention et les risques associés peuvent être minimisés en s'assurant du retrait total de la solution viscoélastique au terme de l'intervention. La pression intraoculaire doit être surveillée le premier jour suivant l'intervention ainsi que les jours suivants si besoin est.

Une attention particulière doit donc être apportée à la technique chirurgicale et au retrait total de la solution au terme de l'intervention afin de minimiser le risque de telles réactions.

Nous vous remercions de vous assurer que les chirurgiens utilisant ce produit soient au courant de ces informations. Il est à noter qu'aucun cas de réaction inflammatoire n'a été signalé en rapport avec les dispositifs de viscosité moins élevée BD™ 1.0% OVD (référence : 581749), BD™ 1.2% OVD (référence 581750), et BD Visc™ (référence 581744).

Becton Dickinson and Company vous remercie de l'attention que vous porterez à cette communication urgente et vous invite à contacter Catherine Morris au 0044 1 789 490747 pour toute question ou complément d'information que vous souhaiteriez obtenir.

Avec nos sincères salutations,

Rick Beckman  
WW Medical Director  
BD Medical – Ophthalmic Systems