



xxx
SERVICE PHARMACIE

Date : Le 01/10/2019

Objet :

Notification de sécurité urgente, Lentilles intraoculaires préchargées SIFI
Rappel de lot du 01/10/2019
(3 pages et 1 annexe)

Madame, Monsieur,

Nous venons de recevoir une alerte de sécurité de notre fournisseur SIFI.

Identification du produit concerné : Lentilles intraoculaires SIFI, Modèles IOL :

- MINI 4 READY – M4R
- MINI 4 YELLOW READY – M4YR
- MINI 4 TORIC – M4TR
- MINI WELL READY - MWELLR
- MINI WELL TORIC READY - MWELLTR

Les numéros de série concernés sont indiqués dans le formulaire de rappel ci-joint (en annexe).

Raison de la notification : Chambre de chargement de la lentille de l'injecteur défectueuse. Le fournisseur SIFI indique :

« Les déclarations d'incident soulignent deux situations : dans certains cas, le défaut de la chambre de chargement a endommagé la lentille lors de la préparation ou l'injection, la rendant inutilisable. Dans d'autres cas, la lentille est restée coincée dans le système préchargé, rendant l'implantation impossible »

Conséquences pour les patients :

SIFI nous indique ce qui suit :

« Jusqu'à présent, aucune conséquence pour le patient n'a été signalée.

Il est important de noter que le défaut de la chambre de chargement est immédiatement détectable par le chirurgien lors de la procédure d'implantation de la lentille, car la chambre de chargement défectueuse rend effectivement impossible l'implantation de la lentille intacte dans l'œil.

Toute procédure antérieure dans laquelle une lentille préchargée MINI a été implantée avec succès dans l'œil d'un patient ne nécessitera aucune révision ni action ultérieure, car la chambre de chargement aura fonctionné correctement. Les patients pour lesquels l'implantation a été réalisée avec succès ne risquent pas de souffrir de défauts mécaniques, optiques ou de réaction d'incompatibilité avec les lentilles »





Origine du défaut :

Le fournisseur a identifié l'origine du défaut et indique ce qui suit :

« Les informations fournies par notre fournisseur, le leader européen de la fabrication de chambres de chargement et d'injecteurs ont révélé des défaillances potentielles dans le processus de polymérisation de l'agent de revêtement appliqué à un lot spécifique de fabrication des chambres de chargement.

Alors que le taux d'incidence des injections défectueuses est inférieur à 1% des lentilles fabriquées avec ce lot spécifique de chambres de chargement, il est nettement supérieur à la moyenne historique attribuable aux lentilles préchargées MINI.

SIFI est profondément attaché à la qualité irréprochable de ses produits, à la satisfaction des attentes de ses clients et partenaires et à la garantie que vous disposiez des meilleurs dispositifs médicaux pour traiter vos patients. »

Recommandations sur les actions à prendre :

Si vous possédez l'un des produits concernés, procédez comme suit :

1. Identifiez et mettez en quarantaine tous les produits concernés dans votre stock.
2. Remplissez le formulaire de réponse du client (en Annexe) et renvoyez-le à OPHTA FRANCE dans les 7 jours calendaires.
3. Si vous possédez des produits concernés, OPHTA FRANCE vous contactera immédiatement après réception de votre formulaire de réponse client et organisera la collecte des produits concernés auprès de votre établissement. OPHTA FRANCE remplacera immédiatement les lentilles sans aucun frais supplémentaires.
4. Les réponses doivent nous être transmises dans les 7 jours calendaires qui suivent votre réception.

Diffusion de la notice de sécurité :

Cette notice de sécurité est adressée au correspondant matériovigilance, à la pharmacie et au bloc opératoire de votre organisation. Nous vous demandons expressément de la diffuser à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

IMPORTANT : Si vous avez livré des produits affectés à d'autres établissements de santé, clients ou chirurgiens, envoyez-leur immédiatement une copie de cette communication et assurez-vous qu'ils se conforment à nos demandes dans les 7 jours calendaires qui suivent votre réception.





Information aux autorités compétentes :

Le courrier a été transmis à l'autorité compétente le 01/10/2019 ;

Contact :

Pour tout renseignement complémentaire n'hésitez pas à contacter votre correspondante ADV ou le service qualité OPHTA FRANCE :

Service Qualité Téléphone : 02 99 36 32 33 Fax : 02 99 36 82 95 Email : qualite@ophta-france.com

Vous trouverez ci-joint le formulaire d'accusé réception à retourner par fax dès réception.

Nous regrettons vivement les désagréments que cet incident va vous occasionner, et nous vous remercions de votre collaboration pour sécuriser au plus vite vos stocks.

Madame, Monsieur, soyez assuré que nous mettons tout en œuvre pour échanger au plus vite ces dispositifs.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Sophie LEMONNIER
Responsable Qualité





Annexe

NOTICE DE SECURITÉ - FOURNISSEUR **SIFI**
DATE : 01/10/2019

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Modèle	Code Produit	Numéro de série

- NON je n'ai plus de produit en stock
 OUI je détiens dans mes stocks les produits suivants :

REFERENCE	N° DE SERIE

Je déclare avoir isolé ces produits jusqu'à votre enlèvement.

Merci de compléter le formulaire et de le retourner dans les 7 jours à l'adresse ci-dessous :

OPHTA France, Service Qualité
Téléphone : 02 99 36 32 33
Fax : 02 99 36 82 95
Email : qualite@ophta-france.com

Date : _____

Nom, Visa et cachet de l'établissement : _____

Accusé réception (à compléter par Ophta-France) : Date : _____ Visa : _____

