

**URGENT RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE  
PACKS DE VITRECTOMIE SYNERGETICS® VERSAVIT™ 2.0 25-GAUGE**

25 Août 2016

**Nom du produit:** packs de vitrectomie Synergetics® VersaVIT™ 2.0 25-gauge

**Details du produit:**

LOT M578150, Référence 70025S

LOT M548370, Référence 70025S

**Numéros de lots du produit concerné:** LOT M578150, LOT M548370

**Veillez noter:** Ce rappel se limite à la référence 70025S Lot# M578150 et LOT M548370 et n'affecte aucun autre lot livré à votre établissement.

Cher Client,

Nous vous informons d'un rappel volontaire des lots des dispositifs médicaux concernant les packs de procédure Synergetics® VersaVIT™ 2.0 25-gauge LOT M578150 and M548370, référence 70025S. Vous trouverez ci-dessous l'étiquette du blister permettant de vous faciliter l'identification du produit.



**Synergetics®**  
Manufactured By:  
Synergetics, Inc. 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO, USA 63368-8678  
Tel: 800.600.0565 636.939.5100 Fax: 636.939.6885 www.synergeticsusa.com

**25ga VersaVIT 2.0™ Procedure Pack with Mid-Field Illuminator**  
Procedura Pack con Illuminatore a medio raggio 25ga VersaVIT 2.0™  
VersaVIT 2.0™ 25ga Behandlungseinheit mit zentralem Endo-Illuminator  
Pack de mesures 25ga VersaVIT 2.0™ avec un illuminateur de champ moyen  
Paquete para Intervenciones Quirúrgicas VersaVIT 2.0™ con Iluminador de campo Medio  
Kit ara Intervenções Cirúrgicas 25ga VersaVIT 2.0™ com Iluminador de Campo Médio  
For use with the Synergetics VersaVIT 2.0™ Vitrectomy Machine

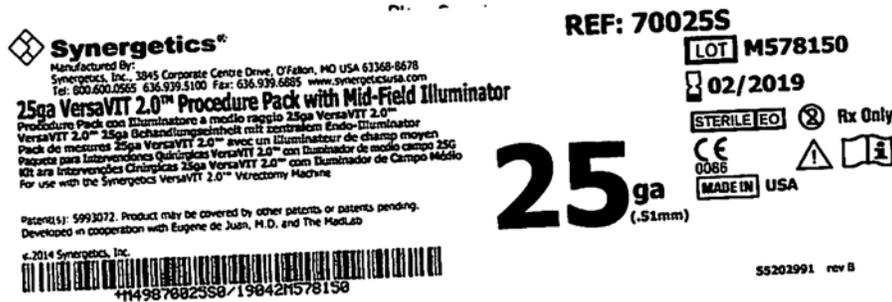
Patents: 5993072. Product may be covered by other patents or patents pending.  
Developed in cooperation with Eugene de Juan, M.D. and The MacLug

© 2014 Synergetics, Inc.  
+149876825S8/183121548378

**REF: 70025S**  
**LOT M548370**  
**11/2018**  
**STERILE EO**  Rx Only  
**CE**  
0086    
**MADE IN USA**

**25ga**  
(.51mm)

55202991 rev B



Bausch + Lomb réalise un rappel volontaire d'une quantité réduite de packs de vitrectomie Synergetics® VersaVIT™ 2.0 25-gauge. La société a initié cette action en raison de l'incidence de quelques vitréotomes insuffisamment lubrifiés qui ont été identifiés dans des lots spécifiques lors de contrôles internes du produit. Bien qu'aucun incident n'ait été rapporté, nous réalisons cette action volontaire en conformité avec nos standards élevés de qualité.

Cette action est un rappel de produit volontaire pour lequel nous avons informé les autorités concernées.

Nous vous prions de suivre les étapes décrites ci-dessous pour s'assurer du bon déroulement du rappel des produits :

1. **Mise en quarantaine du produit:**

Tous les packs de vitrectomie Synergetics® VersaVIT™ 2.0 25-gauge LOT M578150 et M548370, référence 70025S ne doivent plus être utilisés.

2. **Accusé de réception:**

Nous vous demandons de bien vouloir retourner au service client de Bausch & Lomb le document suivant avant le 16 Septembre 2016.

3. **Pour obtenir un produit de remplacement**

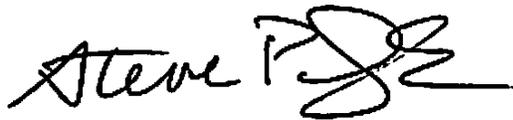
Pour obtenir un produit de remplacement gratuitement, nous vous prions d'accuser réception de cette notification en remplissant et en nous retournant le formulaire « Accusé de Réception de Rappel », en y notant la date de réception de cette lettre.

En complétant ce formulaire, assurez- vous des éléments suivants :

- Compter le nombre de produits en quarantaine et indiquer le sur le formulaire.
- Indiquer votre choix pour recevoir le produit de remplacement
- Faxer le formulaire au : 04 67 13 47 00

Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée et vous assurons que nous nous efforçons de rétablir la situation dans les plus brefs délais. Pour toute information supplémentaire vous pouvez prendre contact avec le service client Bausch & Lomb au 04 67 13 47 49.

Sincèrement,



Steve Puljak  
Sr. Manager, Quality, Synergetics  
Bausch + Lomb

## **Formulaire Accusé de Réception de Rappel volontaire.**

**Détails du produit:**

Synergetics® VersaVIT™ 2.0 25-gauge Procedure Packs

**Nous vous prions de nous confirmer le niveau de stock dans votre établissement:**

- Il n'y a pas de stock de la référence 70025S dans notre inventaire.
- Il existe du stock de la référence 70025S dans notre inventaire (Veillez noter quelle référence affectée a été identifiée et sa quantité dans le tableau ci-dessous):

Référence produit/Numéro de lot \_\_\_\_\_ # de produits impactés

\_\_\_\_\_ Référence produit/Numéro de lot \_\_\_\_\_ # de produits impactés

\_\_\_\_\_ Référence produit/Numéro de lot \_\_\_\_\_ # de produits impactés \_\_\_\_\_  
Référence produit/Numéro de lot \_\_\_\_\_ # de produits impactés \_\_\_\_\_  
Référence produit/Numéro de lot \_\_\_\_\_ # de produits impactés \_\_\_\_\_

- Je certifie avoir placé en quarantaine les produits indiqués ci-dessus afin de prévenir leur utilisation en attente de la reprise ou la destruction par un représentant de Bausch & Lomb.

\_\_\_\_\_  
Date\_\_\_\_\_  
Nom\_\_\_\_\_  
Numéro de compte Bausch + Lomb\_\_\_\_\_  
Signature\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone**Veillez compléter, signer et nous retourner ce formulaire:****Fax: 04 67 13 47 00****Email: [service-clients.france@bausch.com](mailto:service-clients.france@bausch.com)**