



16 A RUE DE JOUANET
35700 RENNES
Tél. : 02.99.36.32.33 - Fax. : 02.99.36.82.95
S.A. au capital de 250 020 €
RCS. Rennes 379 437 627 - APE : 4646Z
N° Identification TVA : FR45 379 437 627
Certifié AFNOR N°2012/52749.1 ISO 9001 : 2008
N°2012/52747.1 ISO 13485 : 2003
N°2012/52748.1 ISO 14001 : 2004

Développement, négoce, stockage et distribution d'implants oculaires et de solutions viscoélastiques et ophtalmologiques et de dispositifs destinés aux voies lacrymales.

Rennes le 30 Août 2016

Notice de sécurité

A l'attention du correspondant de matériovigilance

Rappel volontaire de produits

Madame, Monsieur,

Ophtha-France a été informée de problèmes pouvant affecter les blisters de Viscophta 100 du lot O277C et entraînant une perte de stérilité.

Vous recevez ce courrier car nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs concernés par ce rappel de lot.

Produit concerné - Viscophta 100

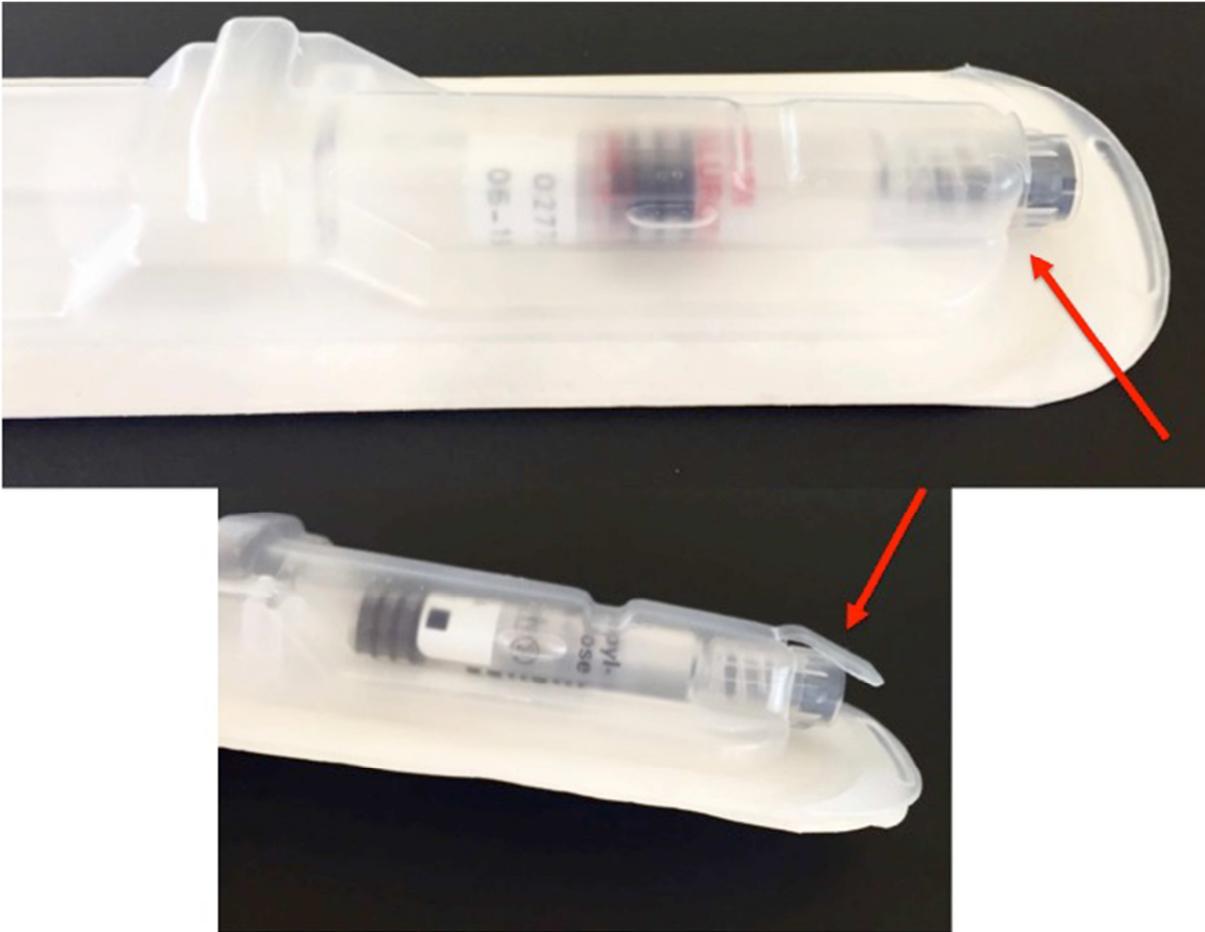
Numéro de lot - O277C

Date de fabrication : 01/2016

Date de péremption : 06/2019

Problème identifié, message de sécurité.

Occasionnellement, les blisters du lot mentionné ci-dessus peuvent présenter des détériorations sur le côté (voir photo ci-dessous). Dans un tel cas, la stérilité du produit n'est plus assurée. Ces détériorations peuvent aller d'éclats et d'ouvertures parfaitement identifiables à des fissures, visibles lors d'inspections plus précises.



Ces détériorations sont dues à la feuille de thermoformage utilisée, en association avec de violentes vibrations lors du transport. Occasionnellement, ces conditions peuvent entraîner des détériorations telles que décrites plus haut.

Les lots les plus récents ne présentent plus cette fragilité et sont donc exempts de l'action mise en œuvre.

Les mesures suivantes ont été prises :

- Feuilles de thermoformage (blisters), testés par le fabricant.
- Machine de thermoformage contrôlée et vérifiée par le fabricant
- Formation de tous les employés impliqués dans le packaging, tests effectués sur 100% des fiches de contrôle, photos de packaging ouverts
- Protection accrue de l'emballage et utilisation d'un papier-bulle plus épais afin d'éviter tout dégât lors du transport.



16 A RUE DE JOUANET

35700 RENNES

Tél. : 02.99.36.32.33 - Fax. : 02.99.36.82.95

S.A. au capital de 250 020 €

RCS. Rennes 379 437 627 - APE : 4646Z

N° Identification TVA : FR45 379 437 627

Certifié AFNOR N°2012/52749.1 ISO 9001 : 2008

N°2012/52747.1 ISO 13485 : 2003

N°2012/52748.1 ISO 14001 : 2004

Développement, négoce, stockage et distribution d'implants oculaires et de solutions viscoélastiques et ophtalmologiques et de dispositifs destinés aux voies lacrymales.

Risque produit :

Lorsque le blister est endommagé, la stérilité du produit n'est plus assurée. L'utilisation du produit présentant un blister endommagé peut entraîner une inflammation intraoculaire et ses conséquences.

Si les professionnels, formés aux exigences de stérilité, font attention aux avertissements présents sur le film Tyvek, qui ferme les blisters, dans la notice et sur l'emballage extérieur (boîte carton), il n'y a aucun danger pour le patient. Seul le personnel qualifié est amené à utiliser ce produit. En aucun cas les patients n'utilisent ce produit par eux-mêmes.

Mesures à prendre :

Au regard des instructions présentes sur le film Tyvek qui ferme les blisters, dans la notice et sur l'emballage extérieur (boîte carton), le produit ne doit pas être utilisé si le blister est endommagé. Un produit dont le blister est endommagé doit être isolé. Les produits isolés doivent être retournés au fabricant.

Nous vous prions de bien vouloir vérifier si des produits concernés par le présent rappel sont encore présents dans vos stocks. Le cas échéant, merci de les isoler et de nous les retourner, accompagnés du formulaire de retour joint ou de nous informer de leur disponibilité afin que nous puissions organiser leur rapatriement.

Tout produit concerné sera remplacé par un lot plus récent, dès réception d'informations de votre part.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaire.

Cordialement

Laura FANTOU
Correspondant de matériovigilance



16 A RUE DE JOUANET
35700 RENNES

Tél. : 02.99.36.32.33 - Fax. : 02.99.36.82.95

S.A. au capital de 250 020 €

RCS. Rennes 379 437 627 - APE : 4646Z

N° Identification TVA : FR45 379 437 627

Certifié AFNOR N°2012/52749.1 ISO 9001 : 2008

N°2012/52747.1 ISO 13485 : 2003

N°2012/52748.1 ISO 14001 : 2004

Développement, négoce, stockage et distribution d'implants oculaires et de solutions viscoélastiques et ophtalmologiques et de dispositifs destinés aux voies lacrymales.

FORMULAIRE D'ATTESTATION

Date : 30 Août 2016

Produit concerné : VISCOPHTA100 lot O277C

Veillez cocher l'une des deux situations suivantes :

J'ai lu l'avis de sécurité du 30 Août 2016 et vérifié mon stock. Je confirme que mon établissement ne détient pas de VISCOPHTA100 lot O277C

J'ai lu l'avis de sécurité du 30 Août 2016 et vérifié mon stock. Notre établissement a besoin que VISCOPHTA100 lot O277C soient retournés

Nom (en MAJUSCULES)

Date :

Signature :

Coordonnées de la personne à contacter :

Nom et adresse de l'établissement :