

**A l'attention des Etablissements de santé, des Pharmaciens responsables et des  
Correspondants de matériovigilance**

**Rappel de Lot – BD Visitec™ Capsulorhexis forceps  
Référence 581440 – Lots 8067450 et 8079018**

Le 26 mai 2008

Cher Client,

BD procède à un rappel de lot sur les pinces à capsulorhexis de la gamme BD Visitec™, référence 581440.

Ce rappel de lot est motivé par la mise en évidence d'un niveau de particules de métal inacceptable au niveau de l'extrémité de certaines pinces provenant des lots 8067450 et 8079018. Ce problème ne concerne que la référence et les numéros de lot indiqués ci-dessus et ne concerne aucun autre produit ou lot.

La présence de particules métalliques sur cette pince expose au risque de relargage de ces particules dans la chambre antérieure du cristallin pouvant théoriquement induire une réaction inflammatoire. Ces débris étant de très petite taille, le risque pour le patient est faible. A ce jour, aucun incident ne nous a été rapporté.

La cause de ce problème a été identifiée et les actions correctives adaptées ont été mises en place au niveau de notre site de production.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de bien vouloir cesser d'utiliser ces lots et de mettre en place dès que possible les actions suivantes :

1. Vérifier au niveau de vos stocks (services et magasin) la présence de ces lots et procéder à la destruction de ces produits.
2. Remplir le formulaire joint en page 2 et le renvoyer par fax à BD au numéro suivant : 04 76 68 32 87. Merci de veiller à renvoyer ce formulaire même en l'absence de produits concernés à votre niveau après avoir coché la case correspondante.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ces produits au sein de votre établissement et de vous assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement périphérique qui recevrait éventuellement ces produits par vos soins.

Il sera procédé au remplacement des produits détruits à votre niveau suite à ce rappel de lot dès réception du formulaire rempli par vos soins.

Persuadés que vous conviendrez de la nécessité de cette mesure préventive, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que peut susciter cette action au sein de votre établissement et restons à votre disposition au 06 83 84 72 85 pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez obtenir.

Avec nos sincères salutations,

David GUENOT  
Directeur de Ventes

## Formulaire à retourner par fax au 04 76 68 32 87

Etablissement : \_\_\_\_\_

Nom \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_ Fax : \_\_\_\_\_

\* Si vous possédez des produits concernés par le rappel de lot sur le produit réf. 581440 BD Visitec™ Capsulorhexis Forceps lot 8067450 et 8079018, merci de procéder à la destruction de ces produits à votre niveau et de préciser les quantités détruites dans le tableau ci-dessous ainsi que la date de destruction :

Référence produit	Numéro de lot	Quantité (préciser boîte ou unité)	Date de destruction
581440	8067450		
	8079018		

\* Si vous ne possédez pas de produit concerné par ce rappel de lot, merci de cocher la case suivante :

Nous ne possédons aucun produit concerné par le rappel de lot initié pour le produit BD Visitec™ Capsulorhexis forceps réf. 581440.

Nom : \_\_\_\_\_ Titre : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_