

Cher Docteur,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que, en accord avec l'Afssaps, STAAR Surgical Company rappelle un lot de fabrication d'Aquaflow (Collagen Glaucoma Drainage Device). Il est venu à notre connaissance que pendant l'emballage de ce lot, un dispositif d'Aquaflow a été remplacé par un monofilament en Nylon. Le matériau en Nylon est utilisé comme ballast pendant le processus de stérilisation.

Basé sur la revue des processus et contrôles de fabrication, nous considérons que cet incident n'implique qu'un seul dispositif et que celui-ci a déjà été retrouvé. Toutefois, par principe de précaution, nous rappelons toutes les unités de ce lot.

Nos données indiquent que vous avez reçu certains dispositifs du lot en question, les numéros de séries sont reportés en page 2 de cette lettre.

Les caractéristiques visuelles de ces deux matériaux sont différentes, visibles à l'œil nu et sous microscope x10. Les différences sont résumées ci-dessous:

Aquaflow Collagen Glaucoma Drainage Device	Monofilament en Nylon
Opaque, de couleur brune claire avec une surface mat	Transparent avec une surface vitreuse et brillante
0.5 mm de diamètre et 4.0 mm de longueur lorsque le matériau est sec	Deux fois le diamètre/épaisseur et jusqu'à deux fois la longueur du dispositif
Bouts arrondis et légèrement aplatis, visibles sous microscope x10	Bouts aplatis, visibles à l'œil nu Nettement plus rigide que le dispositif

Au vu de ces informations, nous considérons que la différence entre un monofilament en nylon et un dispositif en collagène sera facilement faite.

Cependant, si vous avez un doute sur l'apparence ou l'efficacité de n'importe quel Aquaflow implanté, veuillez prendre contact avec STAAR Surgical Company au +41 (0)32 332 88 88.

Philippe Subrin
VP Swiss Operations

Hans Martin Blickensdörfer
VP Sales & Marketing