

AMO Germany GmbH * Rudolf-Plank-Str. 31 * 76275 Ettlingen

Adresse 1
Adresse 2
Adresse 3
Adresse 4
Adresse 5

Avis urgent de sécurité concernant un dispositif médical

Nom commercial du produit concerné : Dispositif ophtalmique viscoélastique Vitrax II (hyaluronate de sodium 3 %), 0,65 ml
Code du produit : VT465
Numéros de lot : Voir la liste en Annexe
Identifiant FSCA : Avis de sécurité concernant le dispositif médical Vitrax II
Type d'action : Action corrective de sécurité / Rappel

Cher client AMO,

En accord avec l'Afssaps, Abbott Medical Optics Inc. (AMO), anciennement Advanced Medical Optics, Inc., procède au rappel volontaire de tous les numéros de lot du dispositif ophtalmique viscoélastique Vitrax II (hyaluronate de sodium 3 %), 0,65 ml, fabriqués par Lifecore Biomedical, LLC et distribués par Advanced Medical Optics, Inc. La liste des numéros de lot de Vitrax II concernés se trouve en Annexe 1.

Lifecore a informé AMO que lors des tests de stabilité effectués en routine, le pH du produit dans certaines seringues se trouve en dehors des spécifications et dépasse la fourchette d'acceptation de 6,8 à 7,5 établie par AMO ainsi que la fourchette d'acceptation de 6,8 à 7,6 stipulée pour ces dispositifs par la norme internationale ISO 15798:2001 - Implants ophtalmiques - Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (DOV). AMO n'a pour le moment reçu aucune réclamation attribuée au pH du produit. Certaines données de la littérature indiquent qu'il existe un risque de lésion des cellules endothéliales si le pH dépasse 8,5 dans une seringue donnée. (Référence : Gonnering, R., Edelhauser, H.F., Van Horn, D.L., and W. Durant. 1979. The pH tolerance of rabbit and human corneal endothelium. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. Apr; 18(4):373-390).

Étant donné que dans certains cas, le Vitrax II peut ne pas se conformer à ses spécifications de pH prédéfinies, AMO procède au rappel volontaire du produit.

Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette imprimée de chaque boîte individuelle de Vitrax II. Il est également indiqué sur le couvercle Tyvek ainsi que sur l'étiquette de chaque seringue.

Ce courrier inclut un formulaire à retourner par fax à AMO vous permettant de rendre compte du nombre de dispositifs Vitrax II présents dans votre établissement (Annexe 2).

Veillez effectuer les actions suivantes : ARRÊTEZ d'utiliser **tous** les lots de Vitrax II et retirez-les de vos stocks. Complétez ensuite le formulaire à retourner par fax, AMO a besoin de ces informations pour établir le bilan de réconciliation demandé par les Autorités Compétentes

Veillez remplir le formulaire joint et le retourner par fax **MÊME SI VOUS NE DISEZ D'AUCUN STOCK DU PRODUIT** concerné par le rappel. Si vous avez des produits Vitrax II à renvoyer, vous devez contacter un représentant du service Clients d'AMO au 0805 111 326 pour que nous organisions leur retour. Veillez à remplir le formulaire en notant les numéros de lot et quantités de Vitrax II à renvoyer à AMO. Le représentant du service Clients d'AMO vous communiquera un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RGA) que vous devrez indiquer sur le formulaire. Le formulaire complété doit être envoyé par fax au service Clients d'AMO au 0805 111 328 dans les **3 prochains jours ouvrables**.

Si vous avez des réclamations ou des événements indésirables à signaler au sujet du Vitrax II, veuillez en informer AMO en appelant au 0805 111 326. Concernant les réclamations, veuillez indiquer le numéro de lot du produit concerné et, si un patient a été impliqué, la date de l'intervention chirurgicale, une description de l'événement et l'issue pour le patient.

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent être averties au sein de votre établissement ou à tout établissement dans lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez prévoir une période appropriée de sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Sincères salutations,

i.V.

Dr. Michael Faust

Directeur Qualité et Conformité, Europe, Afrique, Moyen-Orient

Abbott Medical Optics Inc.

Annexe 1 : Liste des numéros de lot concernés

**Lots de Vitrax II d'AMO concernés par le retrait volontaire du
Vitrax II (hyaluronate de sodium 3 %)**

Vitrax II VT465 0,65 ml
012936
012937
013526
013627
014078
014409
014410
015017
015753
016376
016935
016937
017668
018475
018476
018477
018949
018951
020184
022137
023246
023343
023344
023401
023430
023443

Annexe 2 : Accusé de réception et formulaire à retourner par fax

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CONCERNANT LE RAPPEL DU
VITRAX II D'AMO À RETOURNER PAR FAX**

**Veillez retourner ce formulaire par fax à
l'attention de Michael Faust au :
0805 111 328**

**Veillez le compléter et le renvoyer immédiatement MÊME SI VOUS
N'AVEZ PAS DE PRODUIT EN STOCK.**

Veillez cocher l'une des cases ci-après :

Nous n'avons aucun Vitrax II d'AMO en stock concerné par ce rappel.

Nous aimerions vous retourner les produits suivants :

N° RGA

Numéro de lot	Quantité à renvoyer

Numéro de lot	Quantité à renvoyer

Numéro de compte :	
Nom du compte :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	

Je confirme avoir reçu et compris l'avis de sécurité concernant la procédure de retrait volontaire du Vitrax II (hyaluronate de sodium 3 %).

Nom, signature de la personne ayant complété ce formulaire et date :

Nom :

(majuscules)

Signature :

Date :

