



**Urgent ! Avis de sécurité - FSN\_21\_1 - mai 2021**

**Action immédiate requise**

**Optikon 2000 - SONDE DE VITRECTOMIE 25G OPTI-VIT TWEDGE**

**Rappel volontaire de codes et lots spécifiques**

Cher/Chère Docteur/Ophtholmologue, client(e) et distributeur

Optikon 2000 S.p.A. publie cet Avis de sécurité pour vous informer d'un problème potentiel susceptible d'affecter certains codes spécifiques et les numéros de lots liés pour la sonde de vitrectomie 25G Opti-Vit Twedge lors d'une chirurgie ophtalmique.

Cette sonde de vitrectomie 25G Opti-Vit Twedge sert à couper et retirer l'humeur vitrée lors d'une chirurgie ophtalmique.

Description des événements

Optikon 2000 S.p.A. a été averti d'un incident survenu lors d'une procédure ophtalmique, lorsque la sonde de vitrectomie 25G Opti-Vit Twedge n'a pas coupé comme prévu et que la perte de vision d'un patient a été rapportée par le chirurgien par suite d'un décollement rétinien.

Évaluation du risque sanitaire

Considérant qu'un cutter de substance vitrée est utilisé en même temps pour couper et retirer l'humeur vitrée, dans le cas où ce cutter est incapable de couper, il est possible que cette substance vitrée soit bloquée et qu'une traction soit exercée sur la rétine, ce qui peut entraîner son décollement si la fonction d'aspiration n'est pas coupée.

Optikon 2000 S.p.A. mène une enquête approfondie sur les cutters de substance vitreuse et a décidé de suivre l'approche la plus préventive pour la sécurité des clients et des patients en demandant un rappel volontaire de certains codes et lots précis de cutters 25G Opti-Vit Twedge dans leurs configurations de packs autonome et de procédure.



## Actions requises par votre centre

Optikon 2000 S.p.A. vous demande de mettre **immédiatement** en œuvre les mesures suivantes :

1. Vérifiez immédiatement votre inventaire, **cessez toute utilisation et isolez** les codes et les numéros de lots concernés par ce rappel qui se trouvent encore en votre possession. **Voir la liste à l'Annexe A.**
2. **Partagez cet Avis de sécurité** avec tous les professionnels de santé qui utilisent ces appareils au sein de votre organisation et avec ceux d'autres organisations auxquels ces appareils peuvent avoir été transférés.
3. Complétez l'**Annexe B - Formulaire de réponse** dès que possible, comme preuve de reçu de cet Avis de sécurité et du retour du produit. Sur la base de ces informations, Optikon 2000 créditera votre compte ou remplacera les produits listés, selon vos préférences. Complétez le formulaire de réponse même si vous n'avez aucun produit à retourner. Veuillez retourner ce formulaire de réponse à **BVI\_FA\_21\_005@stericycle.com**.
4. Une fois reçu, vous recevrez des étiquettes d'envoi prépayées pour retourner TOUS les produits isolés appartenant aux lots affectés à BVI. Une fois le produit reçu, vous recevrez un crédit ou des unités de remplacement.

Note : cette mesure a été rapportée aux autorités compétentes dans votre pays.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette importante communication et pour votre collaboration. Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Rome, le 5/5/2021

-----

Francesco Bardelli  
Responsable intérimaire QA&RA  
Optikon 2000 S.p.A. unipersonale



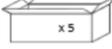
**Annexe A : Liste des codes REF et des numéros de lot concernés**

Configuration de produit	Code REF	Description	Nombres de lots affectés
Indépendant	192315	SONDE DE VITRECTOMIE 25G OPTI-VIT TWEDGE	20M209
			20M273
Pack de matériel nécessaire	Appareil médical : 192315	Appareil médical : SONDE DE VITRECTOMIE 25G OPTI-VIT TWEDGE	20M147
	Contenu du kit : 193512 Contenu du pack de matériel nécessaire : 198825	Contenu du kit : 25G KIT VITRECTOMIE ST FES Contenu du pack de matériel nécessaire : 25 Gauge Vitrectomy Pack	20M237

**Exemples d'étiquettes pour identifier les appareils médicaux affectés**

Indépendant Étiquette de sac	REF 192315	LOT 20M209	CE 0051
	1x	2026-03	
<p>(EN) 25G OPTI-VIT TWEDGE VITREOUS CUTTER (IT) TAGLIENTE VITRECT. 25G OPTI-VIT TWEDGE (DE) 25G OPTI-VIT TWEDGE VITREKTOMIE-SONDE (ES) SONDA VITRECTOMÍA 25G OPTI-VIT TWEDGE (FR) SONDE DE VITRECTOMIE 25G OPTI-VIT TWEDGE (TR) 25G OPTI-VIT TWEDGE VITREKTOMI PROBU</p>  <p>*EOP1192315019351219882520M209Z</p> <p>Twedge20k</p> <p>(Rev. 5_8_3)</p>			



<p><b>Pack de matériel nécessaire</b> <b>(en dehors de l'étiquette de la boîte)</b></p>	<p> <b>OPTIKON 2000 S.p.A.</b> Via del Casale di Settebagni, 13 00138 ROMA - ITALY</p> <p><b>REF</b> 198825 <b>LOT</b> 20M147</p> <p><b>(EN)</b> 25 Gauge VITRECTOMY PACK</p> <p>CONTENTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hi-Vac EasySys cassette with I/A lines, collection bag and irrigation administration set</li> <li>- Infusion set for controlled irrigation</li> <li>- R-Evolution screen cover</li> <li>- R-Evolution tray cover</li> <li>- 25G One-Step valved trocar kit</li> <li>- 25G Opti-Vit Twedge vitrectomy probe</li> <li>- 25G endoilluminator</li> <li>- Fluids exchange set with automatic valve</li> </ul> <p> 2021-04  x 5  25°C</p> <p><b>STERILE EO</b></p> <p>Contiene/Contains: <b>MD</b> <b>CE</b> 0051       </p> <p> *+EOPT1988259/\$\$801042120M1471*</p>
<p><b>Ensemble du kit</b> <b>(étiquette du blister)</b></p>	<p> <b>OPTIKON 2000 S.p.A.</b> Via del Casale di Settebagni, 13 00138 ROMA - ITALY</p> <p><b>REF</b> 193512 <b>LOT</b> 20M147</p> <p>25G VITRECTOMY KIT ST FES</p> <p><b>(EN)</b> (Accessories)</p> <p>CONTENTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 25G One-Step valved trocar kit</li> <li>- 25G Opti-Vit Twedge vitrectomy probe</li> <li>- 25G endoilluminator</li> <li>- Fluids exchange set with automatic valve</li> </ul> <p> 2026-04  25°C</p> <p><b>CE</b> 0051 <b>STERILE EO</b></p> <p>      </p> <p> *+EOPT1988259/\$\$801042620M1476*</p>



**Annexe B : Formulaire de réponse**

**Urgent ! Avis de sécurité - FSN\_21\_1 - mai 2021**

**AVIS DE REÇU DE NOTIFICATION**

**CUTTER DE SUBSTANCE VITREUSE 25G OPTI-VIT TWEDGE**

**À renvoyer avant le 30 mai 2021**

Ce Formulaire de réponse confirme que les informations publiées par Optikon 2000 S.p.A relatives au rappel volontaire du cutter de substance vitreuse 25G Opti-Vit Twedge ont bien été lues, comprises et confirmées.

**Actions requises**

Optikon 2000 S.p.A vous demande de mettre immédiatement en œuvre les actions suivantes :

- Vérifiez si des appareils affectés se trouvent encore dans votre installation de santé et votre entrepôt et si vous détenez des appareils inutilisés appartenant aux codes REF affectés et des numéros de lots répertoriés dans le tableau ci-dessous, **retirez-les immédiatement du service** et isolez-les. Indiquez la quantité par numéro de lot en stock, ou vérifiez la boîte pour voir si aucun stock ne reste dans le tableau suivant :

Code REF	Description	Nombres de lots affectés	Nombre d'unités encore en stock	IL N'Y A PAS DE STOCK (cochez la case)
<b>Configuration autonome (5 appareils par boîte)</b>				
192315	CUTTER DE SUBSTANCE VITREUSE 25G OPTI-VIT TWEDGE	20M209		<input type="checkbox"/>
		20M273		<input type="checkbox"/>
<b>Pack de matériel nécessaire (REF 198825) (5 kits dans chaque pack)</b>				
193512	25G KIT VITRECTOMIE ST FES	20M147		<input type="checkbox"/>



Code REF	Description	Nombres de lots affectés	Nombre d'unités encore en stock	IL N'Y A PAS DE STOCK (cochez la case)
		20M237		<input type="checkbox"/>

- Remplissez, signez et envoyez ce Formulaire de réponse, même si vous ne possédez aucun stock.
- Partagez cet Avis de sécurité avec tous les professionnels de santé qui utilisent ces appareils au sein de votre organisation et à ceux d'autres organisations auxquels ces appareils peuvent avoir été transférés.
- Les retours et le remplacement de produit peuvent être coordonnés en renvoyant votre formulaire de réponse à **BVI\_FA\_21\_005@stericycle.com** qui vous transmettra ensuite des étiquettes d'expédition prépayées appropriées.

Veuillez confirmer que vous avez lu et compris le présent Avis de sécurité FSN_21_1 (Cochez la case pour confirmer)	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

La signature indique que les mesures décrites plus haut ont été prises.

Nom du client : \_\_\_\_\_

Fonction du client : \_\_\_\_\_

Signature du client : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Téléphone : ( ) \_\_\_\_\_

Nom de la société/de l'installation de santé : \_\_\_\_\_

Adresse de la société/de l'installation de santé : \_\_\_\_\_

Pays de la société/de l'installation de santé : \_\_\_\_\_

Renseignez la section qui précède, signez et renvoyez ce formulaire par e-mail à l'adresse : **BVI\_FA\_21\_005@stericycle.com**.

C.A.: Optikon\_FSN\_21\_1