

## URGENT - Avis relatif à la sécurité Action immédiate requise

Kits de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI, numéros de référence

### Produits internationaux concernés

| Numéro de pièce | Description                   | Numéros de lots affectés  |
|-----------------|-------------------------------|---|
| MMK100/2        | Kit Réfractive Malosa Medical | 3235253, 3264748, 3295823, 3301979, 3309015, 3312569, 3356836, 3387543  |
| MMK110/3        | Kit Cornée Malosa Medical     | 3228591, 3358240  |
| MMK5652         | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3272756, 3290981, 3293855   |
| MMK5655         | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3271236, 3292034  |
| MMK5657         | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3272231, 3287445, 3332952, 3347553  |
| MMK5658         | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3272232, 3287444, 3300565, 3332953  |
| MMK5661         | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3332955   |
| MMK5679         | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3375835, 3376248, 3378947, 3386611  |
| MMK5680         | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3377759   |
| MMK833/2        | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3228634, 3233542, 3237894, 3241237, 3251075, 3252250, 3258046, 3261706, 3272267, 3274728, 3292638, 3296840, 3323887, 3348318, 1801052693  |
| MMK834/1        | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3228645, 3237895, 3241238, 3251076, 3252251, 3286239, 3289074, 3292639, 3309855, 18801053240  |
| MMK863/1        | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3228651, 3239031, 3251086, 3252176, 3253625, 3257027, 3258631, 3271233, 3287366, 3289198, 3297004, 3300583, 3305877, 3307386, 3309740, 3313262, 3322016, 3323196, 3323889, 3328216, 3331631, 3356864, 3360732, 3361772, 3368632, 3377304, 3381522, 18801022417, 18801042985 |
| MMK865/1        | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3233746, 3237898, 3238880, 3248603, 3251087, 3252177, 3263629, 3272860, 3282189, 3287665, 3299646, 3300567, 3308324, 3313275, 3322266, 3328958, 3331123, 3357818, 3361675, 3377757, 3386609, 18801042986  |
| MMK884          | Kit Réfractive Malosa Medical | 3234120, 3255268, 3261518, 3278550, 3282314, 3282994, 3326272, 3331632, 3348295, 3350319, 3359471, 3371559, 3380161, 18801046466, 18801050826, 18801053322  |
| MMK919          | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3263022, 3273856, 3365736   |
| MMK925          | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3282176, 3311458, 3312802, 3334379, 3351207, 3355549, 3366542, 3377617, 3380825, 3386325, 18801050827, 18801051699  |
| MMK927          | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3285718, 3290925, 18801051984   |
| MMK950          | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3289537, 3292641  |
| MMK952          | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3292629   |
| MMK954          | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3303230, 3326209, 3330178   |
| MMK957          | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3320139, 3323142, 3329277, 3337600, 3339963, 3344908, 3348588, 3349734, 3352552, 3354442, 3362605, 3365008, 3366603   |

**BVI demande la preuve que le produit concerné a bien été détruit.**



## **URGENT - Avis relatif à la sécurité**

### **Action immédiate requise**

Kits de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI, numéros de référence

|          |                               |  |
|----------|-------------------------------|--|
| MMK958   | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3326791, 3329443   |
| MMK959   | Kit Réfractive Malosa Medical | 3320470, 3328948, 3348256, 3364418   |
| MMK960   | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3324392, 3328944, 3337050, 3346497, 3348298, 3349758, 3351331, 3356827, 3360739, 3362192, 3366702, 3368522, 3376002, 3380171 |
| MMK965   | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3338522  |
| MMK981   | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3386347  |
| MMSP0330 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3246901  |
| MMSP0336 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3250310  |
| MMSP0347 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3254186  |
| MMSP0356 | Kit Réfractive Malosa Medical | 3255779  |
| MMSP0380 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3272210  |
| MMSP0394 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3281061  |
| MMSP0402 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3293016  |
| MMSP0407 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3298532, 3307607, 3308232  |
| MMSP0418 | Kit Réfractive Malosa Medical | 3301307  |
| MMSP0466 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3310484  |
| MMSP0492 | Kit Réfractive Malosa Medical | 3311371  |
| MMSP0493 | Kit Réfractive Malosa Medical | 3311372  |
| MMSP0494 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3312117  |
| MMSP0495 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3312123  |
| MMSP0504 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3323163  |
| MMSP0506 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3324488  |
| MMSP0514 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3329336  |
| MMSP0521 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3332813  |
| MMSP0522 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3332819  |
| MMSP0547 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3347693  |
| MMSP0598 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3362215  |
| MMSP0600 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3363406  |
| MMSP0607 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3364817  |
| MMSP0618 | Kit Cataracte Malosa Medical  | 3370690  |

**BVI demande la preuve que le produit concerné a bien été détruit.**

Beaver-Visitec International | 500 Totten Pond Rd – 10 CityPoint | Waltham, MA 02451 | 888 906-8080 | [bvimedical.com](http://bvimedical.com)

## **URGENT - Avis relatif à la sécurité**

### **Action immédiate requise**

Kits de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI, numéros de référence

18 novembre 2021

Très cher/chère client(e),

Cette lettre vous informe que Beaver-Visitec International Ltd. (BVI) rappelle volontairement tous les lots avec les références énumérées ci-dessus, comportant la même configuration de plateau et de pochette que les kits de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI. BVI a identifié la possibilité que certains emballages de kits de chirurgie pour la cataracte ou réfractive Malosa présenteraient des petits trous qui peuvent ne pas être clairement visibles. BVI a identifié ce problème par eux-mêmes, lors de tests internes. En outre, BVI n'a reçu aucune tendance ni aucun signal provenant de la surveillance post-commercialisation de ces kits et prend cette mesure par excès de prudence. Les kits concernés ont été fabriqués entre octobre 2016 et octobre 2021.

Les kits de procédures avec instruments à usage unique Malosa® de BVI sont conçus pour une utilisation en ophtalmochirurgie, indiqués pour la chirurgie réfractive et la chirurgie de la cataracte. Les dispositifs contenus dans le kit sont en contact avec le patient.

Schéma 1 : Exemple de kit de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI



**BVI demande la preuve que le produit concerné a bien été détruit.**



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

### Action immédiate requise

Kits de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI, numéros de référence

#### Risques pour la santé

Les effets sur la santé comprennent le risque d'infection et/ou d'inflammation postopératoires, qui peuvent menacer la vue si elles passent inaperçues.

#### Actions requises de votre part

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits concernés. Vous pouvez reconnaître le produit concerné grâce au numéro de référence imprimé sur l'étiquette de l'une des pièces concernées.

#### VEUILLEZ prendre les mesures suivantes :

1. **Examinez immédiatement votre stock et détruisez les produits de ces lots qui font l'objet du rappel selon vos procédures locales.**

Si vous avez déjà distribué ce produit, veuillez en informer vos clients en lançant un sous-rappel. Prenez en compte tous les utilisateurs potentiels de ce produit dans votre chaîne d'approvisionnement. Nous vous invitons à utiliser une copie de cette lettre de rappel lorsque vous contactez vos clients.

2. **Veillez indiquer les informations suivantes sur le formulaire de réponse ci-joint :** numéro(s) de pièce(s), numéro(s) de lot(s) et quantité de dispositif(s) détruit(s).
3. **Renvoyez le formulaire de réponse rempli et la preuve de la destruction** du produit concerné à BVI en envoyant par courriel le fichier joint à [BVIMalosa@Sedgwick.com](mailto:BVIMalosa@Sedgwick.com).

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter Sedgwick Inc. au +44 20 7660 1541 (lun.-ven. 8h - 17h GMT).

BVI apprécie votre coopération et s'engage à prendre les mesures nécessaires pour éviter que cela ne se reproduise. Veuillez adresser toute question concernant un produit alternatif ou un avoir à notre service clientèle par courriel à [ROWCustomerSupport@bvimedical.com](mailto:ROWCustomerSupport@bvimedical.com) et veuillez noter dans l'objet du message : Master Case PIR 279909.

Cordialement,

Aminah Crawford

Responsable de la conformité réglementaire, Affaires réglementaires et médicales  
Beaver-Visitec International, Inc. (BVI)

CC: Robin L. Rowe, MSc, RAC

**BVI demande la preuve que le produit concerné a bien été détruit.**

Beaver-Visitec International | 500 Totten Pond Rd – 10 CityPoint | Waltham, MA 02451 | 888 906-8080 | [bvimedical.com](http://bvimedical.com)

## URGENT - Avis relatif à la sécurité

### Action immédiate requise

Kits de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI, numéros de référence  
**Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse au plus tard le**  
**30 novembre 2021**

Veillez cocher la ou les réponse(s) appropriée(s)

#### ÉTAPE 1

Je n'ai **aucun** des produits concernés à disposition [veuillez passer à l'étape 2].

ou

J'ai lu les informations relatives au cas de figure et je renverrai les quantités et les lots suivants de packs de procédures avec instruments à usage unique Malosa® de BVI, numéros de références.

| Numéro de pièce | Description                   | Lot(s)<br>Détruit | Qté de lot(s)<br>Détruit |
|-----------------|-------------------------------|-------------------|--------------------------|
| MMK100/2        | Kit Réfractive Malosa Medical |                   |                          |
| MMK110/3        | Kit Cornée Malosa Medical     |                   |                          |
| MMK5652         | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK5655         | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK5657         | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK5658         | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK5661         | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK5679         | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK5680         | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK833/2        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK834/1        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK863/1        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK865/1        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK884          | Kit Réfractive Malosa Medical |                   |                          |
| MMK919          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK925          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK927          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |

**BVI demande la preuve que le produit concerné a bien été détruit.**

## URGENT - Avis relatif à la sécurité

### Action immédiate requise

Kits de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI, numéros de référence

| Numéro de pièce | Description                   | Lot(s)<br>Détruit | Qté de lot(s)<br>Détruit |
|-----------------|-------------------------------|-------------------|--------------------------|
| MMK950          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK952          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK954          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK957          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK958          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK959          | Kit Réfractive Malosa Medical |                   |                          |
| MMK960          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK965          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMK967          | Kit Réfractive Malosa Medical |                   |                          |
| MMK981          | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0330        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0336        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0347        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0356        | Kit Réfractive Malosa Medical |                   |                          |
| MMSP0380        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0394        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0402        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0407        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0418        | Kit Réfractive Malosa Medical |                   |                          |
| MMSP0466        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0492        | Kit Réfractive Malosa Medical |                   |                          |
| MMSP0493        | Kit Réfractive Malosa Medical |                   |                          |
| MMSP0494        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0495        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0504        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0506        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0514        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0521        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0522        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0547        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |
| MMSP0598        | Kit Cataracte Malosa Medical  |                   |                          |

**BVI demande la preuve que le produit concerné a bien été détruit.**



## **URGENT - Avis relatif à la sécurité**

### **Action immédiate requise**

Kits de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI, numéros de référence

| <b>Numéro de pièce</b> | <b>Description</b>                  | <b>Lot(s)<br/>Détruit</b> | <b>Qté de lot(s)<br/>Détruit</b> |
|------------------------|-------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| <b>MMSP0600</b>        | <b>Kit Cataracte Malosa Medical</b> |                           |                                  |
| <b>MMSP0607</b>        | <b>Kit Cataracte Malosa Medical</b> |                           |                                  |
| <b>MMSP0618</b>        | <b>Kit Cataracte Malosa Medical</b> |                           |                                  |

[veuillez passer à l'étape 2]

---

**BVI demande la preuve que le produit concerné a bien été détruit.**

Beaver-Visitec International | 500 Totten Pond Rd – 10 CityPoint | Waltham, MA 02451 | 888 906-8080 | [bvimedical.com](http://bvimedical.com)



## URGENT - Avis relatif à la sécurité

### Action immédiate requise

Kits de procédure avec instruments à usage unique Malosa® de BVI, numéros de référence  
**ÉTAPE 2**

Nom de votre société : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

N° de compte client BVI (si connu) : \_\_\_\_\_

**Si vous avez acheté le produit par l'intermédiaire d'un distributeur, veuillez nous fournir les informations suivantes :**

Nom du distributeur : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Nom de contact : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Veillez saisir la date à laquelle vous avez rempli ce formulaire : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

---

### ÉTAPE 3

Veillez renvoyer ce formulaire de réponse dûment rempli à BVI soit par

- fax au +44 2088196285, ou
- par e-mail à cette adresse [bvimalosa@sedgwick.com](mailto:bvimalosa@sedgwick.com)

**\*\*Merci pour votre aide\*\***

**BVI demande la preuve que le produit concerné a bien été détruit.**