

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

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.

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 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.

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) Détruit	Qté de lot(s) 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) Détruit	Qté de lot(s) 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

Numéro de pièce	Description	Lot(s) Détruit	Qté de lot(s) Détruit
MMSP0600	Kit Cataracte Malosa Medical		
MMSP0607	Kit Cataracte Malosa Medical		
MMSP0618	Kit Cataracte Malosa Medical		

[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



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

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

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