

Date : 18/05/2022

Objet : Notification de sécurité urgente BOHUS BIOTECH

| Produit | Description | Volume | N° de lot |
|--------------------|--|------------------------------|--|
| Gamme Microvisc | Solution viscoélastique stérile – Usage intraoculaire | 0,55 mL 0,85 mL 1,0 mL | Tous les lots non périmés à ce jour |

(Courrier de 2 pages et une annexe de 1 page)

Cher Client,

Nous vous transmettons ce courrier afin de vous informer que notre fournisseur BOHUS BIOTECH procède au rappel des lots non périmés à ce jour de la gamme **MicroVisc®**, solution viscoélastique à usage intraoculaire, en raison de l'identification de déviations dans leur processus de stérilisation. **La stérilité de leurs produits ne peut donc pas être garantie.**

Les dispositifs concernés sont les suivants :

1. Microvisc 1%
2. Microvisc Plus 1.4%
3. Microvisc Phaco 2.5%

Toutes les dimensions de seringues sont concernées : 0,55 mL, 0.85 mL et 1,0 mL.

OPHTA-FRANCE distribue uniquement le dispositif MicroVisc Plus 1.4% 0,85 mL.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités des lots concernés par ce rappel.

Mesures à prendre par le client (professionnel de santé)

Pour limiter les risques associés à cet événement, BOHUS BIOTECH, par l'intermédiaire de son distributeur local OPHTA-FRANCE, vous demande de mener les actions suivantes :

- Conservez cet avis dans vos dossiers,
- Identifiez immédiatement et mettez en quarantaine les produits répertoriés de votre stock. Vous trouverez, en annexe 1, la liste des lots qui vous ont été envoyés par OPHTA-FRANCE.
- Comptez chaque unité des lots listés dans le tableau de l'annexe 1
- Remplissez le questionnaire client (voir annexe 1)
- Retournez ce questionnaire à OPHTA-FRANCE **avant le 24 mai 2022** (qualite@ophta-france.com) ou par fax au 02.99.36.82.95).





Si vous possédez des produits concernés par ce rappel, OPHTA-FRANCE vous contactera immédiatement après réception de votre formulaire de réponse et organisera la collecte des produits concernés auprès de votre établissement.

Information additionnelle

Ce courrier a été transmis à l'Autorité Compétente (ANSM) le 18 mai 2022.

Diffusion de la notice de sécurité

Cette notice de sécurité est destinée au correspondant de matériovigilance, à la pharmacie et au bloc opératoire de votre organisation. Nous vous demandons expressément de la diffuser à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

IMPORTANT : si vous avez livré des produits concernés par ce rappel à d'autres établissements de santé, clients ou chirurgiens, envoyez-leur immédiatement une copie de cette communication et assurez-vous qu'ils se conforment à nos demandes dans les 7 jours calendaires qui suivent votre réception.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce sujet et nous excusons pour tout inconvénient que cela aurait pu causer. Si vous avez des questions concernant cette communication, merci de contacter votre correspondant ADV habituel ou le service qualité OPHTA-FRANCE :

Service Qualité
Téléphone : 02.99.36.32.33
Fax : 02.99.36.82.95
e-mail : qualite@ophta-france.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Marie Suet

Responsable Qualité & Affaires Réglementaires





Annexe 1

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner **au plus vite et avant le 24 mai 2022** à
OPHTA France - 16A rue de Jouanet 35700 Rennes
Fax: 02 99 36 82 95
E-mail: qualite@ophta-france.com
Tél 02 99 36 32 33

Questionnaire client

concernant la

Notification de sécurité urgente BOHUS BIOTECH du 17/05/2022

Nous reconnaissons avoir été informés par notre représentant local OPHTA-FRANCE de procéder à l'isolement de tous les produits MICROVISC PLUS 1,4% présents dans nos stocks.

NON je n'ai plus de produit en stock

OUI je détiens dans mes stocks les produits suivants :

Vous trouverez ci-dessous la quantité de produits MICROVISC PLUS 1,4% concernés et isolés.

| Produit, (N° Réf.) | N° de lot | Quantité de produits (inventaire utilisateur final) |
|-----------------------|-----------|--|
| Microvisc Plus 1,4% | Xxx | |
| | xxx | |
| | xxx | |
| | xxx | |

Nous déclarons par la présente avoir isolé les produits concernés de MICROVISC PLUS 1,4% jusqu'à votre enlèvement.

NOM:

NUMERO de TELEPHONE.....

FONCTION:

SOCIETE (ou CACHET)

DATE:

SIGNATURE:

