

URGENT AVIS DE SECURITE

Action immédiate requise

BVI Liège-Physiol FINE VISION (MICRO F)

Lentilles Intraoculaires de 23,5D

FSN Ref : FSN-2022-002
FSCA Ref : FSCA-2022-002
FSN Type : Nouveau

Liège, le 03 juin 2022

Cher client,

Vous recevez cet avis de sécurité car BVI Liège-PhysIOL procède à un rappel volontaire des lentilles intraoculaires FINE VISION (MICRO F) de 23,5D. IL s'agit de lentilles monobloc de chambre postérieure, indiquées pour la chirurgie de la cataracte.

Motif du rappel

BVI Liège-PhysIOL a auto-identifié un risque de non-conformité au niveau de la dioptrie - deux dioptries d'écarts - de ces lentilles intraoculaires FINE VISION (MICRO F) de 23,5D mises sur le marché français.

Risque pour la santé

BVI Liège-PhysIOL a déterminé un risque pour la santé associé à l'utilisation de ces produits. Un risque d'explantation dû aux deux dioptries d'écart pour ces lentilles intraoculaires FINE VISION (MICRO F). Ce qui exposerait le patient à une nouvelle intervention chirurgicale et aux risques y étant associés.

Les lentilles FINE VISION (MICRO F) concernées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 :

Nom	Numéro de série	UDI-DI
FINE VISION (MICRO F) 23,5D	22BFUD71	(01)05414846340681
FINE VISION (MICRO F) 23,5D	22BFUD72	(01)05414846340681
FINE VISION (MICRO F) 23,5D	22BFUD73	(01)05414846340681
FINE VISION (MICRO F) 23,5D	22BFUD74	(01)05414846340681
FINE VISION (MICRO F) 23,5D	22BFUD75	(01)05414846340681
FINE VISION (MICRO F) 23,5D	22BFUD76	(01)05414846340681

Mesures à prendre

Veillez retirer les produits concernés de votre consignment et les remettre soit à votre délégué commercial, soit les envoyés à BVI Liège-PhysIOL à l'attention de Mme Isabelle Stalmans QMS & PMS Manager

Si des patients ont été implantés avec ces lentilles, PhysIOL n'informerait pas vos patients. Nous vous demandons alors de bien vouloir procéder au suivi de ces patients conformément à votre protocole clinique standard.

Si vous prenez connaissance d'événements indésirables liés à ces lentilles, veuillez en informer immédiatement BVI Liège-PhysIOL à l'adresse suivante : complaintsphysiol@bvimedical.com.

Veillez **compléter et retourner immédiatement** le formulaire de réponse ci-joint, présent en **Annexe 1**.

L'Autorité Compétente (ANSM) sera informée de cette communication.

BVI est sensible à la confiance que vous lui accordez et continuera à vous fournir des produits de qualité. Pour toute question concernant cette affaire, n'hésitez pas à nous contacter

Cordialement,

Isabelle Stalmans
QMS & PMS Manager

Formulaire de Réponse

Veuillez compléter et nous renvoyer ce formulaire de réponse au plus tard le 17 juin 2022.

ÉTAPE 1

☐ J'ai lu l'information relative à cette affaire et comprend le présent Avis de sécurité. Je n'ai **plus aucun** produit en ma possession :

- ☐ Les commerciaux ont déjà retiré les implants concernés
- ☐ Nous avons envoyé les implants à BVI Liège-Physiol, à l'attention de Mme Isabelle Stalmans QMS & PMS Manager

☐ J'informe / je m'engage à informer les patients qui ont été implantés avec les lentilles concernées listées au Tableau 1.

ÉTAPE 2

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Numéro de compte client BVI (si connu)

Téléphone : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Email : _____

Date :

ÉTAPE 3

Veuillez **compléter et renvoyer** ce **Formulaire de réponse** à BVI Liège-Physiol au plus tard le **17 juin 2022** à complaintsphysiol@bvimedical.com

**** Nous vous remercions pour votre collaboration ****