



Information de sécurité aux utilisateurs

Produit : **Injecteur d'implant ophtalmique Ophta Ject**

Référence produit : **0231NN**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la vérification périodique de la notice d'utilisation du produit, il a été détecté une erreur dans la description du dispositif. L'écart est décrit ci-dessous :

« *Composition du kit :*

- *1 injecteur assemblé constitué d'un Corps, d'un Poussoir, d'un Ressort et d'un Manchon*
- *1 cartouche »*

Or le dispositif Ophta Ject ne contient pas de ressort.

Le détail des lots impactés est décrit en Annexe 1. Ces produits ont été vendus exclusivement par notre distributeur Ophta France en 2021 et en 2022.

Nous avons évalué l'impact que cette situation pourrait porter aux utilisateurs et aux patients. Celui-ci a été déterminé avec un risque négligeable pour le patient, la procédure décrite dans la notice étant indépendante de la présence ou non du ressort. Les étapes d'utilisation de l'injecteur décrites dans la notice restent valables. Cependant, conscients que cela pourrait causer une confusion pour l'utilisateur, nous diffusons ce document d'information.

Les lots mentionnés en annexe sont conformes selon les spécifications du produit. Aucune réclamation de la part des utilisateurs liée à cette occurrence n'a été enregistrée.

Si vous êtes en possession d'un des lots mentionnés, nous vous prions de tenir compte de cet avis. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous tenons naturellement à votre disposition pour répondre à vos questions.

Cordialement,

Gisela Maziol

Chargée d'affaires règlementaires et Correspondant de matériovigilance suppléante

ANNEXE 1 – LISTE DES LOTS IMPACTES

Référence	Numéro de lot	Date de péremption	Quantité
0231NN	21052551	04-2024	550
	21052552	04-2024	2450
	20042573	05-2023	2335
	20042575	05-2023	81
Total			5416