

Bausch & Lomb Incorporated
1400 N. Goodman St.
Rochester, NY 14609

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL/AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE :

Certains lots du dispositif viscochirurgical ophtalmique cohésif EYEFILL™ C (SKU EYEFILL-C-B)

Le 28 Aout 2026,

Cher Client,

Bausch + Lomb Incorporated procède au **rappel d'un nombre limité de lots d'EYEFILL™ C dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (DVO) cohésifs**. Pour clarification, cet avis ne concerne que les lots de produits EYEFILL C (SKU EYEFILL-C-B), et non les autres DVO de la famille EYEFILL.

Veuillez immédiatement mettre en quarantaine tout DVO EYEFILL-C-B au sein de votre établissement et contacter votre représentant commercial qui identifiera les lots concernés pour récupération.

Le DVO EYEFILL-C-B est un dispositif viscoélastique utilisé principalement dans les chirurgies de la cataracte et du segment antérieur pour maintenir la chambre antérieure, protéger l'endothélium cornéen et manipuler les tissus intraoculaires en toute sécurité pendant l'intervention chirurgicale.

Ce rappel fait suite à des réclamations (numéro de référence interne 1486262) de deux clients signalant que certains blisters contenant les seringues préremplies étaient endommagés, ce qui pourrait compromettre la stérilité du produit. Bien qu'**aucun préjudice pour les patients n'ait été signalé**, Bausch + Lomb a pris la décision de rappeler volontairement et de manière proactive ce produit par mesure de précaution.

Lors d'une chirurgie de la cataracte, l'utilisation d'un dispositif viscoélastique affecté dont la barrière stérile est compromise peut entraîner une contamination et une exposition intraoculaire subséquente. Bien que la probabilité d'occurrence soit faible, le préjudice potentiel maximal comprend des lésions oculaires irréversibles, pouvant entraîner une déficience visuelle permanente ou une perte totale de la vision.

Bien qu'aucun impact sur le patient n'ait été signalé, nous demandons que les protocoles de soins postopératoires soient suivis pour surveiller étroitement les patients ayant reçu un DVO EYEFILL-C-B concerné par ce rappel.

EYEFILL-C-B est en cours de transition vers un nouveau type d'emballage blister, qui sera disponible dans les semaines à venir. En attendant, nous sommes en mesure de vous proposer un dispositif viscoélastique comparable. Si vous avez des questions concernant la disponibilité, veuillez contacter votre représentant commercial.

Aucun autre produit Bausch + Lomb n'est concerné par ce rappel.

Selon nos registres, votre établissement a reçu des DVO EYEFILL-C-B.

Numéros de lots concernés d'EYEFILL-C-B				
UDI : (01)00757770669356				
2509197	2509202	2509207	2509212	2509217
2509198	2509203	2509208	2509213	2510231
2509199	2509204	2509209	2509214	2510237
2509200	2509205	2509210	2509215	2510238
2509201	2509206	2509211	2509216	2510240

Nous vous demandons de bien vouloir prendre de toute urgence les mesures suivantes :

1. Vérifiez votre inventaire pour les DVO EYEFILL-C-B et placez-les en quarantaine. Ne pas utiliser ces produits. Cela concerne uniquement EYEFILL C-B. Aucun autre produit EYEFILL n'est affecté par ce problème ou cette action.
2. Votre représentant commercial vous contactera pour planifier un rendez-vous afin de récupérer les lots concernés de DVO EYEFILL-C-B. Lors de cette visite, le représentant vous demandera de remplir et signer le formulaire, page 3 attestant que tous les lots de produits concernés ont été retournés. Bausch + Lomb fournira également un avoir à votre compte, le cas échéant.
3. Pour toute question concernant cet avis ou pour signaler un incident, veuillez envoyer un courriel à ou service-clients.chirurgie@bausch.com ou appeler Bausch + Lomb au +33 (0) 4 67 13 47 49

Avis important :

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été distribués (le cas échéant). Veuillez également transmettre cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action aurait un impact (le cas échéant). Veuillez maintenir la communication de cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tout incident lié au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente.

L'Autorité compétente (ANSM) a été informée de cette communication aux clients.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cet avis et veuillez-nous excuser pour tout désagrément occasionné.

Cordialement,

Margaret Wood

Executive Director, Corporate Quality
Bausch & Lomb Rochester, Legal Manufacturer
Management Representative
Mobile: +1 864 320-6017
margaret.wood@bausch.com

**RAPPEL VOLONTAIRE URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL / AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
SUR LE TERRAIN
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

Ce formulaire vise à accuser réception de la notification référencée ci-dessus datée du 28 août 2026.

Détails concernant le produit : Rappel volontaire pour certains lots d'EYEFILL™C-B - dispositif viscochirurgical ophtalmique cohésif

Veillez cocher (X) la déclaration suivante ci-dessous :

- ☐ Nous avons examiné la notification ci-jointe et accusons réception de l'alerte.

Veillez examiner et cocher (X) l'une des déclarations ci-dessous qui s'applique à votre établissement :

- ☐ Nous N'AVONS PAS de dispositifs ophtalmiques de matériau viscoélastique EYEFILL-C-B.
- ☐ Nous AVONS des dispositifs ophtalmiques de matériau viscoélastique EYEFILL-C-B dans notre inventaire et les avons retournés à un représentant de Bausch + Lomb.

Veillez confirmer combien de dispositifs vous retournez :

Description du modèle	Identifiant SKU	Nombre d'unités concernées retournées à Bausch + Lomb
EYEFILL C DVO	EYEFILL-C-B	

Je certifie par la présente avoir identifié et mis en quarantaine tous les DVOs EYEFILL-C-B pour éviter leur utilisation et confirme qu'ils ont été retournés à un représentant de Bausch + Lomb.

Date

Nom/Titre (en lettres moulées)

Numéro de compte Bausch + Lomb

Signature

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone