

MISE À JOUR DE L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Rappel de Nex-Load System SP SZ-1 et Nex-Load System SP Clear SZ-1C

13 juillet 2023

Cher client, Chère cliente,

NIDEK procède à un rappel volontaire de lots spécifiques des lentilles intraoculaires (LIO) SZ-1 et SZ-1C dans tous les pays du monde où les LIO concernées ont été expédiées. Vous retrouverez une liste complète des LIO concernées en annexe de cette communication (voir l'annexe A).

Ce rappel fait suite à des rapports reçus par NIDEK faisant état de cas de pression intraoculaire élevée (PIO) chez des patients portant l'une de ces LIO. Pendant la période de mise en quarantaine des produits, NIDEK a mené une enquête interne et a identifié le lot de matériaux spécifique utilisé dans le processus de revêtement comme étant responsable du problème.

Un agent de revêtement (PVP) recouvre le tube de l'injecteur pour faciliter l'injection de la LIO. Suite à l'enquête, NIDEK a identifié que des LOTS SPÉCIFIQUES DE PVP présents sur l'injecteur avaient obstrué physiquement la voie de drainage de l'humeur aqueuse, ce qui entraînera probablement l'apparition d'une PIO anormalement élevée.

L'utilisation de ces produits peut présenter un risque de PIO élevée en permanence, et la PIO des patients portant ces lentilles doit être étroitement surveillée. Tout cas de PIO élevée nécessitera une consultation et un traitement immédiats par le chirurgien ou un autre professionnel de la santé qualifié.

La santé et la sécurité de tous les utilisateurs de nos produits sont notre priorité absolue, et nous prenons cette action volontairement car de tels cas sont pour nous d'une importance primordiale.

Tous les organismes de réglementation appropriés ont été informés de cette action. Les détails du rappel sont inclus dans cette communication, et aucun autre document ne sera par conséquent distribué.

Mesure à prendre par l'utilisateur

Les dossiers de NIDEK indiquent que votre établissement a reçu des produits faisant l'objet de ce rappel. Suite à cet avis de sécurité, nous vous prions de prendre les mesures suivantes :

- Passez en revue votre inventaire pour identifier tous les produits concernés par ce rappel.
- Mettez en quarantaine tous les produits faisant l'objet de ce rappel dans votre établissement. (Pour plus d'informations sur les produits faisant l'objet de ce rappel, reportez-vous à l'« Annexe A » ci-jointe.)
- Le distributeur agréé de NIDEK prendra contact avec vous pour remplir le « Formulaire de vérification client » et organiser le retour des produits faisant l'objet du rappel. Jusqu'à nouvel ordre du distributeur, mettez en quarantaine et conservez tous les produits faisant l'objet du rappel.
- Diffusez ce message à tous les individus et toutes les entités auxquels vous avez fourni les lentilles intraoculaires faisant l'objet de ce rappel.
- Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits concernés et toutes les autres personnes au sein de votre organisation prennent connaissance de cet avis urgent de sécurité. Conservez ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure soit prise.

Coordonnées

Nous vous remercions de votre patience à ce sujet et nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément causé. En attendant, vous pouvez poser toutes vos éventuelles questions à votre représentant commercial local :

Contact person: Antonio Mazzotta

Email Address: info@vonhoff.ch

☎ Switzerland +41 44 738 22 22

Cordialement,



Nom : Katsuaki Tohyama

Poste : directeur principal

Service d'assurance qualité

NIDEK

Mise à jour de l'avis urgent de sécurité sur le terrain

Exemples d'étiquettes

N° de série sur l'emballage extérieur	N° de série sur l'emballage stérilisé
 <p>SZ-1 +19.0D UJX08664 2027-11 (01)04987669581902(17)271100(21)UJX08664</p>	 <p>NIDEK CO. LTD. 34-14, Maehama, Hiroshicho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan</p> <p>Model: SZ-1 Power: +19.0D Optic. Dia. Overall (OT) 13.0mm Serial No. (SN): UJX08664</p> <p>CE OPEN</p>

Les numéros de série sont présents sur l'étiquette de l'emballage extérieur et sur celle de l'emballage stérilisé afin d'identifier le produit. Les 2 premiers chiffres indiquent l'année et le mois de production du produit. Pour plus d'informations, reportez-vous au tableau de la page suivante.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Année de production	Mois de production	Premier Chiffre	Deuxième chiffre	Année de production	Mois de production	Premier chiffre	Deuxième chiffre
2019	5	P	F	2021	9	R	3
2019	6	P	G	2021	10	R	4
2019	7	P	H	2021	11	R	5
2019	8	P	J	2021	12	R	6
2019	9	P	K	2022	1	R	7
2019	10	P	L	2022	2	R	8
2019	11	P	M	2022	3	R	9
2019	12	P	N	2022	4	R	0
2020	1	R	A	2022	5	U	A
2020	2	R	B	2022	6	U	B
2020	3	R	C	2022	7	U	C
2020	4	R	E	2022	8	U	E
2020	5	R	F	2022	9	U	F
2020	6	R	G	2022	10	U	G
2020	7	R	H	2022	11	U	H
2020	8	R	J	2022	12	U	J
2020	9	R	K	2023	1	U	K
2020	10	R	L	2023	2	U	L
2020	11	R	M				
2020	12	R	N				
2021	1	R	P				
2021	2	R	R				
2021	3	R	T				
2021	4	R	U				
2021	5	R	W				
2021	6	R	Y				
2021	7	R	1				
2021	8	R	2				

IMPORTANT : les lots de production fabriqués entre septembre 2021 et novembre 2022 sont ceux faisant l'objet du rappel et sont surlignés en jaune dans le tableau. Pour plus d'informations sur les numéros de série faisant l'objet du rappel, reportez-vous à l'« Annexe A ». (Exemple : le produit UJX08664 ayant été fabriqué en décembre 2022, il n'est pas concerné par le rappel.)

Les produits fabriqués pendant une période de production spécifique causent le problème. Par conséquent, les produits qui ne sont pas concernés par le rappel peuvent être utilisés.

Mise à jour du formulaire d'accusé de réception de l'avis urgent de sécurité sur le terrain

Par la présente, nous accusons réception de la notification de rappel susmentionnée datée du 13 juillet 2023.

Conformément aux instructions du distributeur de NIDEK, merci de remplir le formulaire et de le retourner.

Vous serez remboursé après le retour des produits faisant l'objet du rappel.

Remarque : si le retour des produits n'est pas effectué conformément aux instructions, par exemple si les produits sont renvoyés sans ce formulaire, le remboursement peut être retardé.

Détails du produit : modèles de LIO

Nex-Load System SP SZ-1 et Nex-Load System SP Clear SZ-1C

Lisez et acceptez (X) la déclaration ci-dessous :

- Nous avons pris connaissance de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint et accusons réception de l'alerte.

Examinez et cochez (X) l'énoncé ci-dessous qui s'applique à votre établissement :

- Nous ne possédons aucune des LIO concernées dans notre inventaire.
- Nous possédons des LIO concernées dans notre inventaire. Si vous avez coché cet énoncé, remplissez le tableau ci-dessous.

Indiquez le nombre total de LIO concernées par ce rappel que vous avez identifiées dans votre établissement :

Nom du produit	Numéro de lot	Quantité utilisée	Quantité retournée

Pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) et organiser le retour du produit identifié, prenez contact avec le distributeur agréé de NIDEK dans votre pays/région aux numéros indiqués dans la section Coordonnées.

Je certifie par la présente que j'ai mis en quarantaine le produit indiqué ci-dessus pour empêcher son utilisation et que j'attends son enlèvement.

Date

Nom (en majuscules)

Numéro de compte

Signature

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Remplissez, signez et renvoyez ce formulaire au distributeur agréé de NIDEK dans votre pays/région à l'adresse e-mail indiquée dans la section Coordonnées.

Accord de confidentialité : les informations contenues dans cette communication sont des informations confidentielles destinées à l'usage de l'adresse indiquée ci-dessus. Si vous n'êtes ni le destinataire prévu, ni l'employé, ni l'agent responsable de la livraison de cette communication au destinataire prévu, vous êtes informé par la présente que toute divulgation, copie, distribution ou prise de toute mesure fondée sur le contenu de l'information est strictement interdite. Si vous avez reçu cette communication par erreur, prévenez-nous immédiatement par téléphone afin d'organiser le retour du document original.