

Adr. 1
Adr. 2
Adr. 3
Adr. 4
Adr. 5
Adr. 6

Ettlingen, 23. septembre 2011

Avis de sécurité urgent

Lentilles intraoculaires (LIO) AMO Sensar®

<u>Modèle</u>	<u>Description</u>	<u>Numéros de série</u>
AR40e	LIO pliable Sensar® avec OptiEdge	Voir en page 4 de ce courrier

N° FSCA FSN2011-12

Type d'action : Rappel volontaire

Cher client AMO,

Abbott Medical Optics Inc. (AMO) procède au rappel volontaire d'un petit nombre de LIO Sensar. Nous avons inclus la liste des numéros de série concernés dans votre établissement dans le formulaire de télécopie ci-joint (qui commence en page 4 de ce courrier).

AMO initie ce rappel volontaire car il est possible que certaines LIO Sensar soient étiquetées avec une puissance en dioptries incorrecte. Ce rappel concerne 96 unités de LIO de 21,5 dioptries et 83 unités de LIO de 6,0 dioptries. Une erreur d'étiquetage des LIO est susceptible d'entraîner une erreur de réfraction postopératoire inattendue et de nécessiter l'explantation de la LIO.

Ce rappel concerne uniquement le modèle AR40e des LIO Sensar portant les numéros de série indiqués en page 4. Aucune autre LIO AMO n'est concernée par cette action de rappel. Les LIO Sensar dont l'implantation a réussi ne sont pas concernées par ce rappel.

Nos dossiers montrent que **XX** des LIO rappelées vous ont été expédiées. Nous avons prérempli le formulaire ci-joint avec les numéros de série de ces LIO.

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. **ARRÊTEZ** d'utiliser les LIO Sensor **concernées** répertoriées dans le formulaire ci-joint et retirez-les des stocks.
2. Remplissez et renvoyez le formulaire ci-joint, car AMO a besoin de ces informations pour procéder à un bilan de réconciliation pour les Autorités Compétentes. Indiquez le statut de chaque numéro de série concerné dans le formulaire. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire ci-joint **MÊME SI VOUS N'AVEZ PAS DE STOCK** concerné par ce rappel.

Le numéro de série de la LIO est imprimé sur l'extrémité de chaque carton unitaire. Le numéro de série de la LIO est également présent sur le support des LIO, dans l'emballage.

Si vous disposez de stocks de LIO Sensor à renvoyer à AMO, remplissez le formulaire en précisant le numéro de série des lentilles concernées. Le formulaire rempli doit être faxé au service assurance qualité d'AMO au **0805 111 328** sous **3 jours ouvrables**.

Le produit doit être renvoyé à l'adresse ci-dessous :

**Abbott Medical Optics,
c/o Wincanton Mondia,
9 Rue de Chalon sue Saone,
67000 Strasbourg,
France**

Pour toute question sur le processus de retour des LIO Sensor, veuillez contacter un responsable du service clientèle d'AMO 0805 111 326.

Pour toute réclamation sur le produit ou tout événement indésirable lié à l'utilisation des LIO Sensor à déclarer, contactez AMO au 0805 111 326. Si vous déposez une réclamation, veuillez fournir le numéro de série de la LIO et, si un patient est concerné, la date de l'intervention chirurgicale, la description de l'événement et le devenir du patient.

Veillez transmettre les informations contenues dans cet avis de sécurité à votre équipe et assurez-vous que tout le personnel qui utilise les LIO Sensor AR40e a pris connaissance de cet avis. Veillez à ce que les personnes concernées soient au courant de cet avis et tenez-vous informé de l'action résultante afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. La signature ci-après confirme que cet avis a été transmis à l'Autorité Compétente concernée.

Cette action volontaire reflète l'importance accordée par AMO à la qualité de ses produits, afin qu'ils répondent pleinement à vos attentes. AMO reste totalement déterminé à livrer, à vos patients et vous, des produits sûrs et efficaces. Nous sommes conscients de la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre aide pour le retour rapide de ce produit.

Cordialement,
AMO Germany GmbH

i.V.
Dr. Michael Faust
AMO Germany GmbH
Quality and Compliance Manager
Europe/ Africa / Middle East
Rudolf-Plank-Str 31
76275 Ettlingen/ Germany
Phone: +49-7243-729-474
Fax: +49 7243-58971-474
e-mail: michael.faust@amo.abbott.com

Lentilles intraoculaires AMO Sensor®
Numéros de série concernés par ce rappel :

LIO AR40e, 6,0 dioptries	
5185681009	5186101009
5185691009	5186111009
5185701009	5186121009
5185711009	5186131009
5185721009	5186141009
5185731009	5186151009
5185741009	5186161009
5185751009	5186171009
5185761009	5186181009
5185771009	5186191009
5185781009	5186201009
5185791009	5186211009
5185801009	5186221009
5185811009	5186231009
5185821009	5186241009
5185831009	5186251009
5185841009	5186261009
5185851009	5186271009
5185861009	5186281009
5185871009	5186291009
5185881009	5186301009
5185891009	5186311009
5185901009	5186321009
5185911009	5186331009
5185921009	5186341009
5185931009	5186351009
5185941009	5186361009
5185951009	5186371009
5185961009	5186381009
5185971009	5186391009
5185981009	5186401009
5185991009	5186411009
5186001009	5186421009
5186011009	5186431009
5186021009	5186441009
5186031009	5186451009
5186041009	5186461009
5186051009	5186471009
5186061009	5186491009
5186071009	5186501009
5186081009	5186511009
5186091009	

LIO AR40e, 21,5 dioptries		
5058981009	5059401009	5059831009
5058991009	5059411009	5059841009
5059001009	5059421009	5059851009
5059011009	5059431009	5059861009
5059021009	5059441009	5059871009
5059031009	5059451009	5059881009
5059041009	5059461009	5059891009
5059051009	5059471009	5059901009
5059061009	5059481009	5059911009
5059071009	5059491009	5059921009
5059081009	5059501009	5059931009
5059091009	5059511009	5059941009
5059101009	5059521009	
5059111009	5059531009	
5059121009	5059541009	
5059131009	5059551009	
5059141009	5059561009	
5059151009	5059571009	
5059161009	5059581009	
5059171009	5059591009	
5059181009	5059601009	
5059191009	5059611009	
5059201009	5059621009	
5059211009	5059631009	
5059221009	5059641009	
5059231009	5059651009	
5059241009	5059661009	
5059251009	5059671009	
5059261009	5059681009	
5059271009	5059691009	
5059281009	5059701009	
5059291009	5059711009	
5059301009	5059721009	
5059311009	5059731009	
5059321009	5059741009	
5059331009	5059761009	
5059341009	5059771009	
5059351009	5059781009	
5059361009	5059791009	
5059371009	5059801009	
5059381009	5059811009	
5059391009	5059821009	

FORMULAIRE DE RAPPEL DES LIO AMO SENSAR

À RENVOYER PAR TÉLÉCOPIE AU : 0805 111 328

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer immédiatement MÊME SI VOUS N'AVEZ AUCUN STOCK.

Faites une croix (X) dans l'une des cases ci-dessous.

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Nous n'avons **aucun stock** de LIO AMO Sensor concernées par le rappel, ou toutes les LIO Sensor concernées ont été implantées ou mises au rebut.

Nous retournons les LIO
Sensor concernées.

N° RGA _____

Numéro de série	Statut des LIO (cochez une case en regard de chaque numéro de série)		
	Implantée	Mise au rebut	À retourner
[NS préremplis]			

Numéro de compte AMO :	
Nom du compte :	
Adresse :	
Pays :	
Numéro de téléphone :	

La personne qui remplit ce formulaire doit indiquer son nom, et apposer sa signature et la date ci-après, pour accuser réception de ce courrier et confirmer qu'il a bien été compris :

**Nom : (en
majuscules)** _____

Signature : _____

Date : _____

Veillez renvoyer cet accusé de réception par télécopie à AMO sous trois jours ouvrables.