

URGENT
AVIS DE SÉCURITÉ

Cher Client AMO :

19 décembre 2012

**OBJET : Rappel volontaire des lentilles intraoculaires (LIO) AMO Sensar modèle AR40e
FSN2012-10, révision 01**

<u>Modèle</u>	<u>Description</u>	<u>Numéros de série</u>
AR40e	LIO pliable SENSAR avec OptiEdge	Voir en page 3 de ce courrier

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 lance ce rappel volontaire, car certaines LIO Sensar portent une mention incorrecte de puissance en dioptries. Ce rappel concerne 78 unités de LIO de 23,5 dioptries dont l'étiquetage mentionne une puissance de 18,0 dioptries et 77 unités de LIO de 18,0 dioptries dont l'étiquetage mentionne une puissance de 23,5 dioptries. Une erreur d'étiquetage des LIO est susceptible d'entraîner une erreur de réfraction postopératoire inattendue, dont la correction peut nécessiter une seconde intervention chirurgicale.

Ce rappel concerne uniquement le modèle AR40e des LIO Sensar portant les numéros de série indiqués en page 3. Aucune autre LIO AMO n'est concernée par cette action de rappel. Les LIO Sensar déjà implantées ne doivent pas être renvoyées. Les chirurgiens qui ont déjà implanté les lentilles concernées sont encouragés à surveiller les patients correspondants, à les faire revenir en consultation pour un suivi (si cela n'a pas déjà été fait) et à évaluer leur résultat réfractif final.

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 suivre les étapes suivantes :

1. **ARRÊTEZ** d'utiliser les LIO Sensar **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 comparatif avec les autorités de réglementation. Indiquez le statut de chaque numéro de série concerné dans le formulaire. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire ci-joint **MEME 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 Sensar 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 **[insérer les numéros de télécopie régionaux]** sous **3 jours ouvrables**.

Le service clientèle d'AMO vous contactera pour organiser le renvoi des lentilles.

Pour toute question sur le processus de retour des LIO Sensar, veuillez contacter un responsable du service clientèle d'AMO [insérer le numéro d'appel régional].

Pour toute plainte sur le produit ou tout événement indésirable lié à l'utilisation des LIO Sensar à déclarer, contactez AMO au [insérer le numéro d'appel régional]. Si vous déposez une plainte, 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.

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 au retour rapide de ce produit.

Le signataire ci-après confirme que cet avis a été transmis à l'organisme de réglementation concerné.

Sincères salutations,

Clare Westbrook
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co.Dublin
Clare.westbrook@amo.abbott.com
+353 1 643 6100

Numéros de série concernés par ce rappel :

18,0 dioptries		
N° de série		
4760271207	476068120 7	476121120 7
4760281207	476070120 7	476122120 7
4760291207	476072120 7	476123120 7
4760301207	476074120 7	476124120 7
4760311207	476076120 7	476125120 7
4760321207	476078120 7	476126120 7
4760331207	476080120 7	476127120 7
4760341207	476081120 7	476128120 7
4760351207	476082120 7	476129120 7
4760361207	476084120 7	
4760371207	476086120 7	
4760381207	476088120 7	
4760391207	476090120 7	
4760401207	476092120 7	
4760411207	476094120 7	
4760421207	476096120 7	
4760431207	476098120 7	
4760441207	476100120 7	
4760461207	476103120 7	
4760471207	476104120 7	
4760481207	476105120 7	
4760491207	476106120 7	
4760501207	476107120 7	

23,5 dioptries		
N° de série		
475922120 7	475982120 7	476016120 7
475923120 7	475983120 7	476017120 7
475924120 7	475984120 7	476018120 7
475925120 7	475985120 7	476019120 7
475926120 7	475986120 7	476020120 7
475927120 7	475987120 7	476021120 7
475928120 7	475988120 7	476022120 7
475929120 7	475989120 7	476023120 7
475931120 7	475990120 7	476024120 7
475932120 7	475991120 7	476025120 7
475933120 7	475992120 7	
475934120 7	475993120 7	
475936120 7	475994120 7	
475938120 7	475995120 7	
475940120 7	475996120 7	
475942120 7	475997120 7	
475944120 7	475998120 7	
475946120 7	475999120 7	
475948120 7	476000120 7	
475967120 7	476001120 7	
475968120 7	476002120 7	
475969120 7	476003120 7	
475970120 7	476004120 7	

4760511207	476108120 7
4760531207	476109120 7
4760551207	476110120 7
4760571207	476111120 7
4760591207	476112120 7
4760601207	476113120 7
4760611207	476115120 7
4760621207	476116120 7
4760631207	476117120 7
4760641207	476118120 7
4760661207	476119120 7

475971120 7	476005120 7
475972120 7	476006120 7
475973120 7	476007120 7
475974120 7	476008120 7
475975120 7	476009120 7
475976120 7	476010120 7
475977120 7	476011120 7
475978120 7	476012120 7
475979120 7	476013120 7
475980120 7	476014120 7
475981120 7	476015120 7

Rappel des LIO AMO Sensar
19 décembre 2012

À L'ATTENTION DE : AMO

Attention : AQ, fax : [insérer le numéro de télécopie régional]

FORMULAIRE DE RAPPEL LIMITÉ DES LIO AMO SENSAR
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.

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

Nous retournons les LIO Sensar concernées.

N° ARM _____

Numéro de série	Statut des LIO (cochez une case en regard de chaque numéro de série)		
	Implantée	Mise au rebut	À retourner
[Pre-fill S/Ns]			

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 : _____