

**URGENT
AVIS DE SÉCURITÉ**

27 janvier 2014

Cher/Chère client(e) AMO :

RE : Rappel volontaire du dispositif AMO TECNIS iTec Preloaded Delivery System, modèle PCB00 FSN2014-01

Code produit	Description	Numéros de série affectés
PCB00	Dispositif AMO TECNIS iTec Preloaded Delivery System, modèle PCB00	Voir la page 3 de ce document

Abbott Medical Optics Inc. (AMO) procède au rappel volontaire d'un nombre limité de lentilles intra-oculaires « TECNIS iTec Preloaded Delivery System », modèle PCB00. AMO lance ce rappel en raison d'un possible défaut de conformité dans le processus de fabrication. 113 lentilles sont potentiellement touchées par ce défaut de conformité.

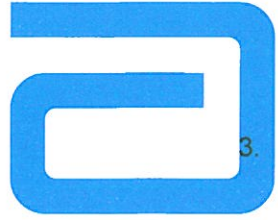
AMO n'a reçu aucune déclaration d'effet indésirable lié aux lentilles concernées. Le défaut de conformité survenu lors de la fabrication de ces lentilles n'indique pas de risque significatif pour la sécurité du patient. Cependant, à titre de mesure préventive, AMO rappelle toutes les lentilles qui n'ont pas été implantées.

Ce rappel ne concerne que les lentilles AMO TECNIS iTec Preloaded Delivery System dont les numéros de série sont précisés page 3. Aucune autre LIO AMO n'est concernée par ce rappel. Les lentilles AMO TECNIS iTec Preloaded Delivery System déjà implantées ne sont pas rappelées. Les chirurgiens ayant déjà implanté les lentilles concernées sont encouragés à suivre ces patients et à les contacter pour une consultation de suivi (si elle n'a pas déjà eu lieu). Il est recommandé d'observer si les patients présentent des symptômes d'inflammation intra-oculaire accrue dans les trois mois suivant l'implantation de la LIO.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu XX LIOs concernées par ce rappel. Vous trouverez joint un formulaire prérempli qui comporte les numéros de série spécifiques des LIOs concernées.

Voici les mesures que nous vous demandons de prendre concernant votre stock de lentilles :

1. NE PAS utiliser et retirer de votre inventaire toutes les lentilles AMO TECNIS iTec Preloaded Delivery System listées page 3.
2. Compléter et renvoyer le formulaire joint (voir page 4) : AMO requiert ces informations pour un suivi quantitatif et qualitatif avec les agences réglementaires. Le formulaire doit être envoyé par télécopie à AMO au numéro +353 1 675 4691 dans les 3 jours ouvrables suivant la réception de ce courrier.



3. Nous vous remercions de bien vouloir contacter le Service Clients au numéro 0805 111 325 afin d'organiser la récupération des implants en retour.

Le numéro de série de la LIO se trouve sur les côtés de chaque boîte. Ce numéro est également indiqué sur le support de lentilles à l'intérieur de la boîte.

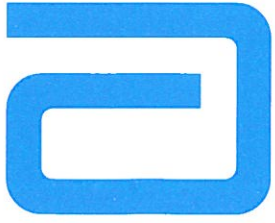
Si vous souhaitez signaler des plaintes sur le produit ou des effets indésirables concernant l'utilisation des lentilles AMO TECNIS iTec Preloaded Delivery System, nous vous remercions de bien vouloir en informer AMO au numéro 0805 111 325. Lors d'une plainte produit, pensez à préciser le numéro de série et, si un patient est concerné, la date de l'opération, une description de l'événement et l'état du patient.

Cette action volontaire reflète l'engagement d'AMO à assurer un niveau de qualité très élevé afin que nos produits répondent en tout point à toutes vos attentes. AMO reste profondément engagé à vous fournir ainsi qu'à vos patients des produits efficaces et sûrs. Nous sommes conscients des désagréments que cela peut vous occasionner, nous vous prions de nous en excuser et vous remercions de votre aide dans la rapide gestion du rappel de ce produit.

Dans cette attente, recevez, l'expression de mes cordiales salutations,

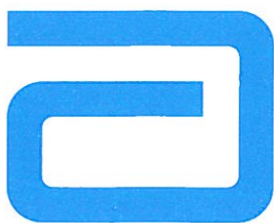


Michelle Hall
Spécialiste vigilance
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co. Dublin
DU-Vigilance@amo.abbott.com
Téléphone : +353 1 643 6187
Télécopie : +353 1 675 4691



Numéros de série touchés par ce rappel :

5527371306	5528421306	5528401306	5527651306
5527481306	5528241306	5528131306	5527811306
5527611306	5528231306	5528071306	5527821306
5528301306	5527621306	5527981306	5528031306
5527721306	5527421306	5528051306	5528041306
5527511306	5527531306	5528441306	5527571306
5527351306	5527941306	5527691306	5527681306
5527441306	5528091306	5528251306	5527831306
5527541306	5528261306	5528371306	5528101306
5527551306	5528201306	5527671306	5528211306
5527741306	5528411306	5528291306	5528381306
5527841306	5528331306	5528061306	5528431306
5527931306	5528081306	5527591306	5528461306
5527991306	5527581306	5527871306	5527361306
5528181306	5527801306	5527341306	5527431306
5528481306	5528021306	5528191306	5527451306
5527971306	5528311306	5527471306	5527521306
5527761306	5527771306	5527951306	5527391306
5527791306	5528111306	5528351306	5527701306
5527861306	5527631306	5527601306	5527881306
5527731306	5527661306	5527751306	5528161306
5527491306	5527901306	5527851306	5528271306
5527711306	5527961306	5527921306	5528141306
5527781306	5528011306	5528171306	
5527891306	5528121306	5528281306	
5528321306	5528471306	5528221306	
5528151306	5527561306	5527461306	
5528341306	5527911306	5527411306	
5528451306	5528391306	5527501306	
5528361306	5528001306	5527641306	



Rappel, lentilles du dispositif AMO TECNIS iTec Preloaded Delivery System
27 janvier 2014

À L'ATTENTION DE : AMO
Attention : +353 1 675 4691

**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL LIMITÉ du dispositif AMO TECNIS iTec
Preloaded Delivery System**

Numéro de série	État des LIO (cochez la case correspondant à chaque numéro de série)	
	Implanté	À retourner

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

La personne complétant ce formulaire doit fournir son nom, sa signature et la date ci-dessous, et reconnaît avoir reçu et compris cette lettre :

Nom :
(caractères
d'imprimerie)

Signature:

Date :
