

URGENT
AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Cher client, Chère cliente AMO,

27 mai 2014

**RE : Rappel volontaire des lentilles intraoculaires en silicone AMO Tecnis® CL
Modèle Z9002**

<u>Modèle</u>	<u>Description</u>	<u>Produit concerné</u>
Z9002	AMO TECNIS® CL Foldable Silicone IOL with OptiEdge Design	Voir page 3 du présent courrier

Abbott Medical Optics Inc. (AMO) procède au rappel volontaire d'un nombre limité de lentilles intra-oculaires (LIO) Silicone Tecnis. Produit concerné et identifié (par date de péremption) en page 3 du présent courrier.

AMO a pris l'initiative de ce rappel volontaire car certaines LIO Silicone Tecnis sont susceptibles d'être étiquetées avec une puissance dioptrique incorrecte. L'utilisation d'une LIO mal étiquetée pourrait potentiellement entraîner une erreur réfractive post-opératoire inattendue pouvant nécessiter une seconde intervention chirurgicale en vue d'une correction.

Ce rappel concerne uniquement les LIO Silicone Tecnis spécifiques, Modèle Z9002, portant les dates de péremption énumérées en page 3. Aucun autre modèle de LIO AMO n'est concerné par cette action de rappel. Les LIO implantées dont les résultats réfractifs post-opératoires correspondent à la valeur attendue ne sont pas concernées par ce rappel.

Nos historiques de livraison indiquent que vous avez reçu des LIO concernées par ce rappel, une liste de ces LIO spécifiques figure en page 5.

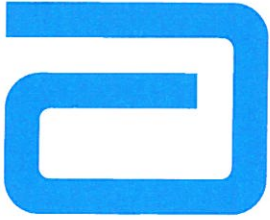
Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

1. **CESSEZ** d'utiliser et retirez de votre stock les LIO Silicone Tecnis **concernées** énumérées en page 3 de la présente lettre.
2. Complétez et renvoyez le Formulaire facsimilé joint (page 4) car AMO a besoin de ce document à des fins de concordance avec les organismes de réglementation. Veuillez remplir et retourner le Formulaire facsimilé joint **Y COMPRIS SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK** concerné par ce rappel.

La date de péremption des LIO est indiquée sur l'extrémité de chaque carton d'emballage unitaire. La date de péremption des LIO figure également sur le porte-lentille intra-oculaire à l'intérieur de l'emballage.

3. Veuillez contacter l'assistance client au **0 805 111 326**, pour organiser le prélèvement des lentilles à renvoyer.

Si vous possédez en stock des LIO Silicone Tecnis à renvoyer, veuillez remplir le Formulaire facsimilé, en marquant la date de péremption et la quantité de LIO Silicone Tecnis à renvoyer à AMO. Le Formulaire facsimilé rempli doit être transmis par télécopie à AMO Quality Assurance au +353 1 675 4691 dans les **3 prochains jours ouvrés**..



Pour toute question relative au processus de renvoi des LIO Silicone Tecnis, merci de contacter un représentant du Service clientèle de AMO au **0 805 111 326**,

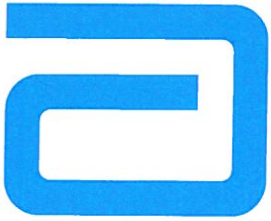
Si vous avez reçu des réclamations produit ou constaté des effets secondaires à rapporter concernant l'utilisation des LIO Silicone Tecnis, veuillez en informer AMO en appelant le **0 805 111 326**, Si vous rapportez une réclamation, merci d'indiquer le numéro de série de la LIO et, si un patient a été impliqué, la date de l'opération, une description de l'effet secondaire et le résultat sur le patient.

Cette action volontaire reflète l'engagement de AMO pour des normes de haute qualité et l'assurance que nos produits satisfont pleinement vos attentes. AMO demeure pleinement déterminé à vous servir ainsi que vos patients avec des produits sains et efficaces. Nous sommes conscients du désagrément occasionné et nous apprécions votre assistance en nous retournant ce produit.

Cordialement,

Michelle Hall

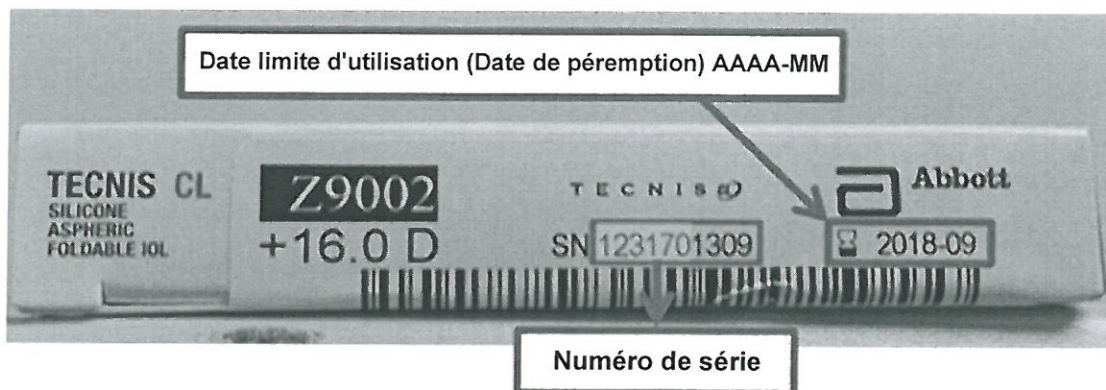
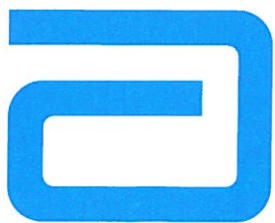
Michelle Hall
Spécialiste vigilance
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Co. Dublin
DU-Vigilance@amo.abbott.com

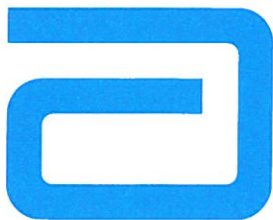


Silicone Tecnis CL Modèle Z9002
Dates de péremption et numéros de série concernés par ce
rappel :

Modèle	Date limite d'utilisation / Date de péremption (AAAA-MM)	Plage des numéros de série
Z9002	2018-08	1255851308 à 1322531308
Z9002	2018-09	Tous les numéros de série
Z9002	2018-10	Tous les numéros de série
Z9002	2018-11	Tous les numéros de série
Z9002	2018-12	1000001312 à 1133611312

Emplacement de la Date limite d'utilisation (Date de péremption) et du Numéro de série sur l'extrémité du carton des LIO :





Rappel, LIO AMO Silicone Tecnis
27 mai 2014

À L'ATTENTION DE : AMO
Attention : QA, Télécopie : 0805 111 327

**FORMULAIRE DE RÉPONSE FACSIMILÉ POUR LE RAPPEL LIMITÉ DE
LIO AMO TECNIS**

**Veuillez le compléter et le retourner immédiatement MÊME SI VOUS NE
POSSÉDEZ AUCUN STOCK**

Veuillez placer une "X" dans l'une des cases ci-dessous.

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

Vous n'avez aucun stock de LIO AMO Tecnis concernées par le rappel ou toutes sont concernées
Les LIO Tecnis ont été implantées ou jetées.

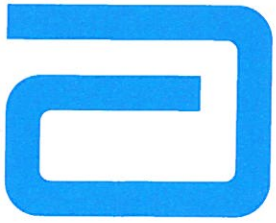
Le représentant AMO a renvoyé la totalité du stock de LIO concernées pour notre compte.

Nous renvoyons les LIO Tecnis concernées

**Numéro RGA
(autorisation
de renvoi de
marchandises)** _____

Utiliser avant / Date de péremption	Plage des numéros de série	Quantité de LIO à renvoyer
2018-08	1255851308 à 1322531308	
2018-09	Tous les numéros de série	
2018-10	Tous les numéros de série	
2018-11	Tous les numéros de série	
2018-12	1000001312 à 1133611312	

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



La personne complétant ce formulaire doit mentionner son nom, signer et dater ci-dessous, en accusant réception et compréhension de cette lettre :

Nom : (en caractères d'imprimerie)

Signature :

Date :
