

05 January 2016

Ref: 2015-02

## Field Safety Notice (FSN)

A toute personne concernée:

Les professionnels de la sante et les gestionnaires de stocks sont informés que Rayner Intraocular Lenses Limited rappelle volontairement certains produits « Hydrophilic Acrylic Single Use Intraocular Lens » (lentille intraoculaire en acrylique hydrophile à usage unique) actuellement en distribution.

Des tests de qualité internes ont révélé que certains produits mis sur le marché pourraient contenir un niveau de résidu d'auxiliaire de polissage supérieur à la normale. Cet auxiliaire de polissage (oxyde d'aluminium) est utilisé dans le processus de fabrication des lentilles intraoculaires.

Rayner maintient un niveau de qualité extrêmement élevé pour ses produits, et a défini des limites internes très strictes pour le niveau maximum de résidu d'oxyde d'aluminium autorisé. Il est possible que certains produits mis sur le marché contiennent des niveaux de résidu qui excèdent légèrement ces limites.

Par principe de précaution, et parce qu'il a été reporté dans la littérature (1) que des niveaux d'oxyde d'aluminium considérables d'un point de vue clinique ont, en de rares occasions, été liés à des cas de syndrome toxique du segment antérieur (TASS en anglais), Rayner a volontairement mis en place un rappel de ces produits.

### Liste des produits distribués affectés :

(Veuillez consulter les tableaux en pièce jointe)

### Information pour les gestionnaires de stock et les centres de santé:

Tous les lots listés doivent être immédiatement placés en quarantaine dans un premier temps, puis retournés dans un deuxième temps (voir instructions ci-dessous).

Rayner Intraocular Lenses Limited offre gratuitement le remplacement, le remboursement ou la substitution pour un autre produit.

### Information pour les professionnels de santé et les chirurgiens :

Si une lentille des lots affectés a déjà été implantée, il est recommandé de procéder, par précaution, à la surveillance de symptômes de TASS jusqu'à un mois en cas de présentation tardive.

Si des cas de TASS sont identifiés, merci de signaler ces cas à Rayner et / ou à vos autorités de santé publique.

**Adresse pour le retour des produits :**

Merci de retourner le formulaire de réponse dûment complété ainsi que tout produit qui doit être remplacé, remboursé ou substitué à :

FAO: Vigilance Department  
Rayner Intraocular Lenses Limited  
The Ridley Innovation Centre  
10 Dominion Way Worthing  
BN14 8AQ  
United Kingdom

Vous pouvez aussi retourner le formulaire de réponse à Rayner par email [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com) ou par fax +44 (0) 1903 258901.

**L'engagement de Rayner Intraocular Lenses Limited envers nos clients**

Rayner Intraocular Lenses Limited vous présente ses sincères excuses pour toute gêne occasionnée par ce rappel. Le remplacement, remboursement ou la substitution sera effectué dans les plus brefs délais.

Rayner Intraocular Lenses Limited s'engage pour garantir que nos produits sont confectionnés suivant des standards de qualité très élevés, et vous informe que les questions de cette nature sont traitées avec le plus grand sérieux.

**Signalement aux autorités compétentes**

Par copie de cette lettre, Rayner Intraocular Lenses Limited vous informe que votre autorité compétente (National Competent Authority – NCA en anglais) a été informée.

N'hésitez pas à me contacter ou à contacter votre représentant Rayner pour toute question relative à cet avis relatif à la sécurité.

Cordialement votre,

*PP. Jneal, Jodie Neal - Quality and Regulatory Affairs Associate*

Eleanor Rees  
Regulatory Vigilance Manager  
Rayner Intraocular Lenses Limited

Ref : *1D Calogero, MS et al; Evaluation of Intraocular Reactivity to Metallic and Ethylene Oxide Contaminants of Medical Devices in a Rabbit Model; Ophthalmology 2012;119:e36-e42*

**Rayner Intraocular Lenses Limited**  
**Field Safety Notice Response Form**

Model et nom du produit	Numéro de Lot	Implanté?	Retourné à Rayner?
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Nom et intitulé de poste de la personne remplissant ce formulaire :			
Nom du centre:			
<input type="checkbox"/> J'ai lu et compris le contenu de cet avis relatif à la sécurité			
<input type="checkbox"/> J'ai signalé l'existence de cet avis relatif à la sécurité à toute personne concernée			
Signature:		Date:	

E-mail to [feedback@rayner.com](mailto:feedback@rayner.com)

Fax to +44 (0) 01903 258901 for the attention of: Rayner Vigilance Department.



**LISTE DES LIO CONCERNEES**

<b>Modèle</b>	<b>N° de série</b>	<b>Dioptrie</b>	<b>Cylindre</b>
C-flex Aspheric (970C)	105E7637901	22.5 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7637949	22.5 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7637950	22.5 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7637951	22.5 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7637952	22.5 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7637953	22.5 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7637954	22.5 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7637955	22.5 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7637956	22.5 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7641128	24.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7641129	24.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7641130	24.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7641131	24.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7641132	24.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7641709	25.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7641710	25.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7641955	26.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7641956	26.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7643107	35.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7643108	35.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7657636	27.0 D	
C-flex Aspheric (970C)	105E7657640	27.0 D	
Sulcoflex Aspheric (653L)	105E7675203	-5.0 D	
Sulcoflex Aspheric (653L)	105E7675204	-5.0 D	
Sulcoflex Toric (653T)	115E7698009	-2.5 D	3.0 D
Sulcoflex Toric (653T)	115E7698010	-2.5 D	3.0 D
Superflex Aspheric (920H)	105E7636765	20.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7636766	20.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7636767	20.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637023	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637024	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637025	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637026	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637027	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637028	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637029	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637030	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637031	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7637032	21.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7649041	10.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7649042	10.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7651331	13.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7651332	13.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7651453	14.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7651454	14.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7651507	15.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7654801	20.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7654802	20.5 D	

Superflex Aspheric (920H)	105E7654820	20.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7654838	20.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7654839	20.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7656815	6.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7660342	1.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7665840	16.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7665843	16.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7665844	16.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7665848	16.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7665912	17.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7665913	17.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7665921	17.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7666042	17.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7666043	17.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	105E7671308	13.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	115E7670909	11.0 D	
Superflex Aspheric (920H)	115E7672507	17.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	115E7672508	17.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	115E7672515	17.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	115E7672516	17.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	115E7672517	17.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	115E7672518	17.5 D	
Superflex Aspheric (920H)	115E7687902	7.0 D	
T-flex Aspheric (623T)	115E7701612	17.5 D	2.5 D