

23 February 2016

Ref: 2015-02/B

## 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 a 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 places 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 affectes 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 dument 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,



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"/>
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>Nom et intitulé de poste de la personne remplissant ce formulaire :</b>			
<b>Nom du centre:</b>			
<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			
<b>Signature:</b>		<b>Date:</b>	

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

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

<b>Product Name &amp; Model Number</b>	<b>LOT Number</b>	<b>Power</b>	<b>Invoice Number</b>	<b>Issue Date</b>
C-flex Aspheric 970C	105E7638117	+22.5D	75702	17/12/2015
C-flex Aspheric 970C	105E7638118	+22.5D	75702	17/12/2015
Superflex Aspheric 920H	105E7655514	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655515	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655516	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655517	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655518	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655519	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655520	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655521	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655522	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655523	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655524	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655525	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655526	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655527	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655528	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655529	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655530	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655531	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655532	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655533	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655534	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655535	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655536	+21.5D	77258	02/02/2016

<b>Product Name &amp; Model Number</b>	<b>LOT Number</b>	<b>Power</b>	<b>Invoice Number</b>	<b>Issue Date</b>
Superflex Aspheric 920H	105E7655537	+21.5D	77258	02/02/2016
Superflex Aspheric 920H	105E7655538	+21.5D	77258	02/02/2016