

OPTIQUE XXXX  
A l'attention du Directeur  
XXXXXX

**Avis de sécurité urgent**

28 juillet 2010

**Type d'action : Rappel volontaire limité à certains lots de solution multifonctions COMPLETE® et de solution pour lentilles de contact Total Care® (1) d'AMO**

**Identifiant FSCA : (AMO2010-09)**

**Libellé commercial du produit concerné : Solution multifonctions COMPLETE® et solution pour lentilles de contact Total Care® (1) d'AMO**

**Lots concernés :**

<b>Lots de solution multifonctions COMPLETE® concernés</b>			
<b>Code produit</b>	<b>Taille du flacon</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date de péremption</b>
93504	360 ml	AH01257	Avril 2012
93505	360 ml	AH01072	Avril 2012
93515	240 ml	AH01223	Avril 2012
		AH01224	Avril 2012
		AH01225	Avril 2012

<b>Lot de solution pour lentilles de contact Total Care® (1) concerné</b>			
<b>Code produit</b>	<b>Taille du flacon</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date de péremption</b>
90275	240 ml	AH01202	Avril 2012

Cher client AMO,

Abbott Medical Optics Inc. (AMO), anciennement Advanced Medical Optics, Inc., procède au rappel volontaire de certains lots de solution multifonctions COMPLETE® et de solution pour lentilles de contact Total Care® (1) en raison d'un problème de fermeture du flacon. Ce rappel concerne uniquement des lots particuliers de solution multifonctions COMPLETE et de solution pour lentilles de contact Total Care (1), qui sont répertoriés dans le tableau ci-dessus. Aucun autre produit AMO n'est concerné par ce rappel.

AMO a déterminé, lors de tests réalisés en interne, qu'un nombre restreint de bouchons utilisés lors de la production de ces solutions pourraient fuir et que la stérilité du produit pourrait être compromise, même si cela est peu probable. Les produits non stériles peuvent provoquer des infections oculaires susceptibles de menacer la vue de l'utilisateur. Ce problème est lié uniquement à la fermeture du flacon, et est sans rapport avec la solution elle-même ou sa formule.

Après investigation, AMO estime que la probabilité de réaction indésirable grave est faible. Toutefois, la société effectue ce rappel dans le meilleur intérêt de ses clients. Aucun effet indésirable, maladie ou blessure n'a été signalé à ce jour. Nos investigations nous ont permis de conclure que la fuite était due à un problème de moulage du plastique chez le fournisseur du bouchon. Des actions correctives ont été prises pour assurer l'intégrité du processus de moulage des bouchons utilisés dans d'autres produits AMO.

Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

1. **ARRÊTEZ** la vente de **tous** les lots **concernés** de solution multifonctions COMPLETE et/ou de solution pour lentilles de contact Total Care (1) répertoriés ci-avant et retirez-les de votre stock. Le numéro de lot et la date de péremption figurent au bas de chaque carton unitaire.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire ci-joint **MÊME SI VOUS N'AVEZ PAS DE STOCK** concerné par le rappel. Si vous avez un stock de solution multifonctions COMPLETE et/ou de solution pour lentilles de contact Total Care (1) concerné par le rappel, vous devez appeler un représentant du service client d'AMO au 0805 111 325 pour que nous puissions organiser le retour du produit. Veuillez à remplir le formulaire, en précisant les numéros de lot et les quantités de solution multifonctions COMPLETE et/ou de solution pour lentilles de contact Total Care (1) à retourner à AMO. Le représentant du service client AMO vous communiquera un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RGA), que vous devez reporter sur le formulaire. Le formulaire rempli doit être faxé au service client d'AMO au 0805 111 327 sous **3 jours ouvrables**.
3. Renvoyez le produit à l'adresse d'AMO qui vous a été communiquée par le représentant du service client d'AMO, en faisant référence au numéro RGA.

Si vous avez des réclamations-produit ou des événements indésirables à déclarer concernant les lots de solution multifonctions COMPLETE et/ou de solution pour lentilles de contact Total Care (1) visés par ce rappel, veuillez en informer AMO en composant 0805 111 325

Pour toute question relative au processus de retour de la solution multifonctions COMPLETE et/ou de la solution pour lentilles de contact Total Care (1), veuillez contacter un représentant du service client d'AMO au 0805 111 325.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent être informées ou à toute organisation à laquelle les produits potentiellement concernés ont été transférés. Veillez à ce que les personnes concernées soient au courant de cet avis et tenez-vous informé de l'action résultante afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. La signature ci-après confirme que cet avis a été transmis à l'Autorité Compétente concernée.

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 vous livrer des produits sûrs et efficaces. Nous sommes conscients de la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre aide pour le retour rapide de ce produit.

Cordialement,

i.V. Michael Faust  
AMO Germany GmbH  
Quality and Compliance Manager  
Europe/ Africa / Middle East  
Rudolf-Plank-Str 31  
76275 Ettlingen/ Germany  
Phone: +49-7243-729-474  
Fax: +49 7243-58971-474  
e-mail: michael.faust@amo.abbott.com

Destinataire : QA, fax : **0805 111 327**

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION**  
**FORMULAIRE DE RÉPONSE POUR LE RETOUR**  
**DE LA SOLUTION MULTIFONCTIONS COMPLETE**  
**ET DE LA SOLUTION TOTAL CARE (1) D'AMO**

**Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer immédiatement MÊME SI VOUS N'AVEZ AUCUN STOCK**

**Faites une croix (X) dans l'une des deux cases ci-dessous :**

<input type="checkbox"/>	Nous n'avons aucun stock de solution multifonctions COMPLETE ou de solution pour lentilles de contact Total Care (1) concerné par le rappel.
<input type="checkbox"/>	Nous renvoyons les lots de solution multifonctions COMPLETE et/ou de solution pour lentilles de contact Total Care (1) concernés.

**N° RGA** \_\_\_\_\_

Référence produit	Description	Numéro de lot	Quantité à renvoyer
93504	Solution multifonctions COMPLETE	AH01257	
93505	Solution multifonctions COMPLETE	AH01072	
93515	Solution multifonctions COMPLETE	AH01223	
		AH01224	
		AH01225	
90275	Solution pour lentilles de contact Total Care (1)	AH01202	

**Numéro de client AMO :** \_\_\_\_\_

**Nom du client:** \_\_\_\_\_

**Adresse :** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_

Je confirme que j'ai reçu et compris la notification d'action corrective de sécurité concernant la solution multifonctions COMPLETE ou la solution pour lentilles de contact Total Care (1) d'AMO.

**La personne remplissant ce formulaire doit indiquer son nom, puis signer et dater ci-dessous :**

**Nom : (en majuscules)** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_