

Nom commercial : « Silicone application set 20cc »

Référence : VV690310

Description : Système d'application permettant l'injection d'huile de silicone lors d'une chirurgie vitréo-rétinienne

Cher client,

Nous souhaitons vous informer que l'article « **Silicone application Set** », **correspondant au numéro de lot 14.2755.01**, que vous avez reçu n'est pas assemblé correctement (il manque un joint d'étanchéité).

**Description du problème :**

Une enquête initiée suite à la réclamation d'un client a confirmé que le joint d'étanchéité noir a été omis sur tous les articles référencés **VV690310 « Silicone application set 20cc »** du lot **14.2755.01**. Ce joint, visible ci-dessous, a pour fonction de serrer l'adaptateur contre la seringue.



L'absence de joint empêche d'utiliser la pression fournie par la machine Oertli (modèles Oertli Faros et OS3) pour injecter l'huile de silicone préparée dans l'œil. Il demeure toutefois possible d'injecter l'huile de silicone manuellement. En effet, l'article comprend un piston et un bouchon de seringue qui permettent au chirurgien d'effectuer manuellement l'opération d'injection.

L'injection manuelle n'étant cependant pas aussi confortable que l'application sous pression au moyen de la machine Oertli, nous avons décidé d'émettre le présent avis de sécurité correctif afin de résoudre le problème.

**Action à exécuter par le client :**

1. Si un article référencé **VV690310 « Silicone application Set »** du lot **14.2755.01** est toujours dans votre inventaire, nous vous invitons à nous le retourner, en indiquant sur le **Formulaire de confirmation client** si vous préférez un échange ou un avoir.
2. Si vous avez utilisé des articles de réf. **VV690310 « Silicone application Set »** du lot **14.2755.01**, nous vous prions de bien vouloir nous préciser de quelle façon ont été utilisés ces articles.
3. Dans tous les cas, nous vous prions de bien vouloir nous retourner le **Formulaire de confirmation client** ci-joint dûment rempli.

Le présent avis de sécurité doit être communiqué à toute personne concernée, ainsi qu'à tous les sites où est susceptible de se trouver des articles défectueux.

L'organisme réglementaire concerné a été informé de la publication du présent avis.

Oertli vous prie de bien vouloir accepter ses excuses pour toute gêne occasionnée par ce problème et vous remercie pour votre coopération.

Bien cordialement,

K. Rohr  
Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires  
Oertli Instrumente AG

Télécopie

## Formulaire de confirmation client

Veillez nous retourner ce document complété et signé par fax ou par courriel, à :

Courriel : quality@oertli-instruments.com

Télécopie : +41 71 7474290

### Avis correctif de sécurité

Nos registres indiquent que vous avez reçu :

Référence et nom de l'article : VV690310 « Silicone application Set »

Numéro de lot : 14.2755.01

Quantité :

### PARTIE À REMPLIR PAR LE CLIENT

Action corrective effectuée

J'ai bien reçu l'avis relatif à la sécurité concernant le produit « Silicone application Set », référence VV690310, n° de lot 14.2755.01 et je prévois de vous retourner \_\_\_\_\_ articles non utilisés.

Veillez indiquer si vous préférez un avoir ou un échange :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ articles ont été utilisés et ne seront pas retournés.

Détails concernant l'utilisation :

\_\_\_\_\_

NOM, EN LETTRES CAPITALES :	
Société :	
Signature :	
Date :	
Téléphone :	Courriel :

Remarque : Merci de bien vouloir nous retourner immédiatement ce formulaire complété et signé.