



Carl Zeiss Meditec AG 10589 Berlin

Carl Zeiss Meditec AG
Berlin Site
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin, Germany
Phone: +49 (0) 30/ 854 001 0
Fax: +49 (0) 30/ 854 001 123
e-mail: katrin.krause@zeiss.com

Division/Dept.: QM

Your contact: Gildas Lorec, Katrin Krause

Your ref.:

Yours of:

Our ref.:FCACoCe8 2016-01

Date:

FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Cette FSN concerne: **Information de Sécurité sur les lentilles intraoculaires CT ASPHINA 404V and CT ASPHINA 409MV**

Cher Client,

Vous êtes utilisateur de nos lentilles intraoculaires filtrant la lumière violette : **CT ASPHINA 404V et/ou CT ASPHINA 409MV** et nous vous remercions pour votre confiance en nos produits.

Par cette lettre, nous voulons vous informer que nous avons détecté un problème qualité sur les étiquettes jaune et rouge des boîtes des implants mentionnés ci-dessus.

Vous voulons vous décrire précisément la situation et vous expliquer les actions à mener afin d'éviter tout incident pour vos patients et votre centre.

Description du problème :

Nous avons détecté un problème qualité sur les étiquettes jaune et rouge des boîtes des implants CT ASPHINA 404V et CT ASPHINA 409MV IOLs.

Sur un seul lot d'étiquette, l'encre peut avoir une adhésion plus faible que la normale.

En conséquence, l'impression sur l'étiquette jaune et rouge de la boîte peut être abîmée par des conditions sévères de transport et de stockage. Ceci peut se produire lorsque les boîtes sont soumises à des frottements élevés.

Dans des cas très spécifiques, ce défaut peut conduire à une erreur de lecture de l'information imprimée sur la boîte (par ex. la puissance dioptrique).

L'annexe 1 de cette lettre présente des photos illustrant un exemple du défaut spécifique pouvant entraîner une erreur de lecture.

Seuls les produits/lots ayant une date de péremption comprise entre **09/2019 et 06/2020** peuvent présenter ce défaut.

Des actions correctives ont déjà été mises en place en interne afin d'éviter ce défaut à l'avenir.



La grande majorité des lentilles intraoculaires concernées ont déjà été implantées sans incident et celles qui étaient encore dans notre stock ont été bloquées.

Les implants restant se trouvent actuellement en stock chez nos clients.

En dépit de la probabilité très faible d'une erreur de lecture, Carl Zeiss Meditec a décidé de prévenir ses clients.

Actions & Recommandations :

Il n'y a aucune action spécifique à mettre en oeuvre en relation avec les lentilles déjà implantées.

Pour toutes les lentilles concernées que vous avez dans votre stock, nous vous demandons de bien vouloir réaliser les contrôles suivants avant l'utilisation :

- La puissance dioptrique de la lentille est imprimée 3 fois sur la boîte de l'implant. Merci de vérifier que les valeurs imprimées sont les mêmes. Si vous notez une différence, l'implant doit être mis de côté et vous devez contacter votre responsable de secteur ZEISS.
- La puissance dioptrique est également imprimée sur l'étiquette primaire collée sur le flacon contenant l'implant. Ces étiquettes ne sont aucunement concernées par le défaut. Merci de bien vouloir vérifier la valeur imprimée avant l'utilisation.

Nous vous confirmons qu'aucun autre lot d'étiquettes de boîte n'est concerné.

Nous vous encourageons à toujours vérifier la correspondance entre la puissance dioptrique indiquée sur la boîte et celle spécifiée sur le flacon contenant l'implant.

Merci de bien vouloir informer toute personne de votre établissement de santé impliquée dans l'utilisation des lentilles intraoculaires ZEISS mentionnées ci-dessus.

Nous vous demandons de nous confirmer la réception de ce courrier par renvoi de l'accusé de réception que vous trouverez en annexe 2.

Cette Information de Sécurité sera rapportée à l'ANSM en accord avec la réglementation française et européenne.

Nous vous remercions pour votre attention, vos vérifications en conséquence et votre support continu.

Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément engendré et restons à votre disposition,

Bien cordialement,

Gildas Lorec
Responsable Qualité "Implants et Consommables Stériles"

Katrin Krause
Département Qualité



Annexe 1: Photos illustrant un exemple du défaut spécifique pouvant entraîner une erreur de lecture sur un CT ASPHINA 409MV



Figure 1 : Etiquette avant de la boîte



Figure 2 : Etiquette arrière de la boîte



Figure 3 : Exemple de 409MV en flacon, étiquette non concernée par le défaut



Annexe 2: Confirmation de Réception

Information de Sécurité CT ASPHINA 404V et CT ASPHINA 409MV

J'ai lu et compris l'information de sécurité FCACoCe8 2016-01 concernant les implants CT ASPHINA 404V and CT ASPHINA 409MV.

J'ai transmis cette information aux personnes concernées dans mon établissement de santé.

Confirmation :

Signature : _____ Date : _____

Nom :	
Fonction :	
Adresse :	
Téléphone :	
Courriel :	

Merci de renvoyer cette confirmation :

Soit par courriel à katrin.krause@zeiss.com ou gildas.lorece@zeiss.com

Soit par FAX au +33 5 46 52 31 50