



Carl Zeiss Meditec France S.A.S.

Carl Zeiss Meditec France S.A.S. CS 30502 78161 Marly-le-Roi Cedex

100, route de Versailles
F-78160 Marly-le-Roi
France

Téléphone: +33 (0)1 34 80 21 54

Télécopie: +33 (0)1 34 80 20 35

E-Mail : delphine.trancard@zeiss.com

Vos réf. :

Division/Dépt. : Affaires Réglementaires et Matérovigilance

Du :

Votre contact : Delphine Trancard

Nos réf. : FCACoCe8 2018-01

Date : 17-08-2018

URGENT / ACTION IMMEDIATE DEMANDEE : MESURE CORRECTIVE DE SECURITE (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - FSCA)

RAPPEL Implants intraoculaires CT ASPHINA 404 & AT LISA 809M

Lot 1S180761

Cher Client,

Vous utilisez nos implants intraoculaires **CT ASPHINA 404 & AT LISA 809M** et nous vous remercions pour votre fidélité à nos produits.

Comme vous le savez, nos missions principales sont l'excellence de la qualité et l'innovation mais votre sécurité et votre satisfaction ainsi que celle de vos patients sont nos premières priorités.

Afin de vous assurer un usage fiable de nos produits avec le haut niveau de qualité que vous attendez, Carl Zeiss Meditec réalise actuellement une action de rappel.

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer que nous avons détecté une possible erreur d'étiquetage sur deux (2) ordres de fabrication pour les implants intraoculaires cités ci-dessus. Nous souhaitons vous donner une description complète de la situation et vous fournir des recommandations claires afin d'éviter tout désagrément pour vos patients et votre centre.

Siège social :
CS 30502
78161 Marly-le-Roi Cedex, France
Tél : +33 (0)1 34 80 21 00
Fax : +33 (0)1 34 80 20 35
Internet : www.zeiss.fr/med
E-Mail : med.fr@zeiss.com

R.C.S. Versailles 429 527 286
S.A.S. au capital de 3 037 000 €



Description du problème:

Une erreur d'étiquetage a eu lieu en raison d'un mélange de 2 ordres de fabrication sur un lot de 19 implants CT ASPHINA 404 13.0D et 22 implants AT LISA 809M 17.0D. Les implants de ces deux ordres de fabrication ont potentiellement été mélangés.

Toutes les actions nécessaires pour s'assurer qu'aucun autre lot n'est affecté ont été réalisées.

Description du risque :

En conséquence, cela pourrait aboutir à une implantation inadaptée et une réfraction post-opératoire erronée pour le patient.

Si vous avez déjà implanté cette lentille, merci de revoir les résultats de réfraction du patient. Dans le cas d'une réfraction erronée, vous pourriez être amené à réaliser une nouvelle intervention chirurgicale pour corriger l'erreur, en fonction de votre évaluation du rapport bénéfique/risque pour le patient :

- soit une explantation/implantation d'un nouvel implant,
- soit une seconde implantation en sulcus,
- soit une chirurgie réfractive additionnelle,
- soit la prescription de verres correctifs ou lentilles de contact correctives.

Produits affectés:

41 implants intraoculaires ont été identifiées comme pouvant être affectés.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu les implants potentiellement affectés suivants:

Nom du produit	Dioptrie (D)	Numéro de série (SN)
AT LISA 809M	17.0D	1S180761E222
AT LISA 809M	17.0D	1S180761E232
AT LISA 809M	17.0D	1S180761E228
AT LISA 809M	17.0D	1S180761E233



Page 3
Date
17/08/2018

Actions & Recommendation:

Nous vous remercions de vérifier l'ensemble des produits potentiellement affectés.

Si vous avez des implants en stock, merci de les placer immédiatement en quarantaine et de vous contacter par téléphone une assistante des ventes au 08 20 32 03 83 ou par email à commandesdmi@zeiss.com. Ces lentilles doivent être retournées à Zeiss.

Si vous avez implanté une lentille potentiellement affectée, merci de revoir les résultats de réfraction de votre patient.

Merci d'informer les personnes concernées au sein de votre centre qui sont impliquées dans l'utilisation des implants intraoculaires Zeiss sus-cités.

Nous vous demandons expressément d'accuser réception de ce courrier en complétant la feuille de confirmation en annexe 1.

Cette action corrective de sécurité va être notifiée à l'ANSM dans le respect du Code de la Santé Publique en France et des réglementation française et européenne.

Nous déplorons les désagréments causés par ce rappel et apprécions vivement votre assistance et votre attention toute particulière à ce rappel ainsi que vos vérifications.

Nous vous prions d'agréer, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Delphine Trancard
Responsable Affaires Réglementaires et Matéiovigilance



Annexe 1: feuille de confirmation

Rappel – FCA CoCe8 2018-001

Je confirme avoir lu et compris le Rappel FCA CoCe8 2018-001.

Je confirme avoir transmis les informations aux personnes adéquates au sein de mon centre.

Statuts des implants potentiellement affectés:

Nom du Produits	Dioptrie (D)	Numéro de série	Statut de l'implant : - en quarantaine/ retourné à ZEISS - implanté/résultats patient (réfraction)
AT LISA 809M	17.0		

Confirmation:

Signature: _____ Date: _____

Nom:	
Fonction:	
Adresse:	
Tel:	
Adresse e-mail:	

Merci de renvoyer cette feuille de confirmation :
Par e-mail à delphine.trancard@zeiss.com et sarah.jaeger@zeiss.com ou
christof.bozsa@zeiss.com



Page 5
Date
17/08/2018

Ou par FAX +49 30 854001-123