

Carl Zeiss Meditec SAS BP 5 – 17053 La Rochelle Cedex 9 - France

A l'attention de notre réseau de Distribution

Division/Dept.: Matériovigilance/Affaires réglementaires

Your Contact : M. Fournier/P. Bernard

**Carl Zeiss Meditec SAS**

Avenue Paul Langevin  
BP 5

17053 La Rochelle Cedex 9 - France

Phone : +33 (0) 5 46 44 85 50

Fax : +33 (0) 5 46 44 85 60

Your Ref. :

Yours of :

our Ref. : ENR-664 C

Hydromax Suspension

BRP/0308

Date : 17/03/08

**RE : SUSPENSION - RAPPEL - Lentilles en acrylique hydrophobe HYDROMAX stérilisées à l'Oxyde d'Ethylène - ACTION REQUISE**

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés récemment de signalements d'incidents concernant nos lentilles intra-oculaires Hydromax utilisées dans le cadre de chirurgie de la cataracte.

Des signalements allant de micro-vacuoles/vacuoles à opalescence/opacification ont été rapportés. Ces phénomènes sont plus généralement connus sous le terme de glistening. A ce jour, 2 cas ont conduit à l'explantation.

La plupart des chirurgiens décident de ne pas explanter sur la base d'un examen démontrant une bonne acuité visuelle (8/10 à 10/10) et d'un acceptable ou léger inconfort visuel voire aucune plainte patient. Ainsi le rapport bénéfique / risque lié à l'explantation est favorable au maintien de la lentille dans l'œil. Ce phénomène n'évolue pas dans le temps après implantation.

A ce jour, des actions correctives sont déjà en fin de réalisation. Nos investigations ont démontré en effet que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène exacerbe le phénomène de vacuoles à l'origine du glistening. Un changement de mode de stérilisation est en cours de validation.

Les nouveaux lots d'implants stérilisés selon ce nouveau mode (stérilisation gamma) seront testés intensivement courant Mars afin de valider le nouveau mode de stérilisation.

Headquarters :  
17053 La Rochelle, France  
Phone : + 33 (0) 5 46 44 85 50  
Fax : + 33 (0) 5 46 44 85 60  
Internet : [www.meditec.zeiss.com/iol](http://www.meditec.zeiss.com/iol)  
E-Mail : [czmlr.contact@meditec.zeiss.com](mailto:czmlr.contact@meditec.zeiss.com)

R.C.S. La Rochelle 353 451 602  
APE 524T - N° T.V.A. FR 94 353 451 602  
SAS au capital de 2 397 652 €  
Banque Tarneaud La Rochelle  
BIC TARNFR2L  
IBAN FR76 10558045201077660020038

Presidents :  
Ulrich Krauss  
Bernd Hirsch  
CEO :  
Christian Müller

En accord avec l'Afssaps, nous organisons le rappel des lentilles HYDROMAX et dans l'attente des conclusions de la validation du nouveau mode de stérilisation, nous suspendons provisoirement leur commercialisation afin de limiter le risque patient. Les implants seraient à nouveau disponibles sur le marché après l'approbation des résultats de la validation.

Merci de prendre en compte et le cas échéant de diffuser cette information à toute personne concernée.

Merci de nous retourner le plus rapidement possible tous les produits sous la référence BRP/0308, accompagné du formulaire de réponse complété joint.

Nous vous rappelons la nécessité de déclaration de tout évènement non souhaité et gênant auprès du Groupe Réclamation Client (n.andrieu@meditec.zeiss.com) et de l'Afssaps.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire dont vous auriez besoin, et vous remercions d'avance de votre diligence.

Bien cordialement,

P. Bernard  
Directeur Recherche Avancée  
Correspondant Matériovigilance

M. Fournier  
Responsable Affaires Réglementaires

Contacts:

- Groupe Réclamations Clients: M. Fournier (m.fournier@meditec.zeiss.com),  
P. Bernard (p.bernard@meditec.zeiss.com) ou si absents, N. Andrieu (n.andrieu@meditec.zeiss.com) -  
Tel. +33 5 46 44 08 17 - Fax +33 5 46 44 85 60

Headquarters :  
17053 La Rochelle, France  
Phone : + 33 (0) 5 46 44 85 50  
Fax : + 33 (0) 5 46 44 85 60  
Internet : www.meditec.zeiss.com/iol  
E-Mail : czmlr.contact@meditec.zeiss.com

R.C.S. La Rochelle 353 451 602  
APE 524T - N° T.V.A. FR 94 353 451 602  
SAS au capital de 2 397 652 €  
Banque Tarneaud La Rochelle  
BIC TARNFR2L  
IBAN FR76 10558045201077660020038

Presidents :  
Ulrich Krauss  
Bernd Hirsch  
CEO :  
Christian Müller

BRP/0308

FORMULAIRE DE REPONSE

Référence	No de lot.	Nos de série
HYDROMAX	TOUS	TOUTES

Merci de cocher les mentions appropriées:

0 Les instructions de rappel du courrier du 17.03.08 ont été lues et comprises

0 Les stocks ont été vérifiés et \_\_\_\_\_ unités ont été mises en quarantaine

0 Dispositions prises concernant les produits rappelés : 0 retournés \_\_\_\_\_(quantité, date)

0 en attente de retour \_\_\_\_\_(quantité, date)

0 Nos clients concernés ont été identifiés et ont reçu la notification : \_\_\_\_\_(date de notification)

Existence de réclamation concernant les produits rappelés ? 0 Oui \_\_\_\_\_

0 Non

Nom \_\_\_\_\_

Titre \_\_\_\_\_

Société \_\_\_\_\_

Produits à retourner à:

CARL ZEISS MEDITEC SAS

Zone retour produits - ref. BRP/0308

Avenue Paul Langevin BP5

17053 La Rochelle cedex 9

France

Tel: +33 5 46 44 08 17 - Fax : +33 5 46 44 85 60 - à l'attention de M. Fournier / P. Bernard

Headquarters :  
17053 La Rochelle, France  
Phone : + 33 (0) 5 46 44 85 50  
Fax : + 33 (0) 5 46 44 85 60  
Internet : www.meditec.zeiss.com/iol  
E-Mail : czmlr.contact@meditec.zeiss.com

R.C.S. La Rochelle 353 451 602  
APE 524T - N° T.V.A. FR 94 353 451 602  
SAS au capital de 2 397 652 €  
Banque Tarneaud La Rochelle  
BIC TARNFR2L  
IBAN FR76 10558045201077660020038

Presidents :  
Ulrich Krauss  
Bernd Hirsch  
CEO :  
Christian Müller