

OPHTA-FRANCE S.A.

16 A RUE DE JOUANET  
35700 RENNES

Tél. : 02.99.36.32.33 - Fax. : 02.99.36.82.95

S.A. au capital de 250 020 €

RCS. Rennes 379 437 627 - APE : 4646Z

N° Identification TVA : FR45 379 437 627

Certifié AFAQ - ISO 9001/1996/5756c

négoce, stockage, distribution d'implants intra-oculaires  
et de solutions viscoélastiques

Rennes, le 27.janvier.2009

**FAX TRANSMISSION**

=====

DESTINATAIRE :

**A l'attention des Pharmaciens, Chirurgiens, Responsables du bloc  
opérateur**

OBJET : **RETRAIT DE LOTS IDEA**

NBRE DE PAGES (y compris celle-ci) 2

---

---

**RAPPEL DE PRODUITS**

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objectif de vous informer que la société XCELENS rappelle des lots de fabrication d'IDEA. Il est venu à leur connaissance que pendant la stérilisation de ces lots, certaines lentilles ont pu avoir un niveau d'endotoxines supérieur à la normale.

Toutes les lentilles de ces lots ne sont pas touchées mais par précaution nous préférons rappeler toutes les lentilles. Dans le cas où une lentille avec un niveau d'endotoxines élevé a été implantée, le risque d'avoir une réaction inflammatoire sera plus élevée dans les 24 à 48 h après la chirurgie.

L'AAO recommande pour un traitement immédiat d'inflammation les règles suivantes : appliquer un traitement corticostéroïde par goutte jusqu'à la disparition de l'inflammation.

Au contrôle de votre stock-dépôt, nous vous demandons d'isoler les lentilles suivantes qui vous seront échangées :

- **IDEA P.**
- **IDEA P.**

Vous trouverez ci-joint la notice de sécurité du fabricant.

Cette information vous sera confirmée par courrier.

Nous restons à votre entière disposition,

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Laura FANTOU  
Pharmacien  
Responsable qualité

Plan les Ouates, January 23<sup>rd</sup> 2009.

## Urgent Field Safety Notice

### Details on affected devices:

Intra ocular lens Xcelens IDEA 613XC  
FSCA Identifier: 20090123  
Type of action: device partial exchange

### Description of the problem:

Our contract manufacturer for sterilisation has notified us some deviations in the sterilization process. The sterility of the products is guaranteed but due to these deviations, we cannot exclude that in the concerned batches some lenses could have an increased rate of endotoxins. The affected products could bear an increased risk of immediate postoperative inflammations.

Concerned batches:

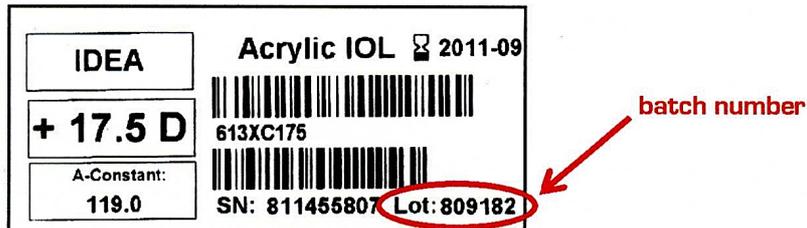
- 80 91 52
- 80 91 61
- 80 91 71
- 80 91 82
- 80 92 53

### Corrective action:

Do not to implant the lenses belonging to the batches in the above list and to return it as soon as possible to Xcelens S.A. Those units will be replaced immediately by Xcelens S.A.

### Advise on action to be taken by the user:

Please identify and isolate all lenses belonging to the batches listed above. Your Xcelens S.A. local representative will arrange the exchange of the concerned IOLs.



We remind you that in case of any immediate postoperative inflammation event, the guidelines recommend to proceed to an intensive topical corticosteroids treatment until the inflammation subsides. A brief course of systemic corticosteroids may be beneficial. Frequent follow-up is necessary to monitor IOP and to reassess for signs of bacterial infection.

**Please make sure that this instruction is passed on all those who need to be aware within your organisation or to any customers respectively personnel where the potentially affected device has been transferred.**

In case of need of further information, please contact:

Xcelens S.A.  
Ms. Hélène COCKENPOT  
Tel: +33 4 50 63 50 16  
Fax: +33 4 50 77 66 82  
Email: complaint@xcelens.ch

Xcelens S.A confirms that this notice has been sent to the appropriate National Competent Authorities.

Yours sincerely,

Nikolaus HOFER  
Managing Director  
Xcelens S.A.