

Carl Zeiss Meditec AG 10589 Berlin

Carl Zeiss Meditec AG

Berlin Site
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin, Germany

Phone: +49 (0) 30/ 854001339

Fax: +49 (0) 30/

e-mail: uwe.kretschmer@zeiss.com

Division/Dept.:

Your contact:

Your ref.:

Yours of:

Our ref.:

Date: 2013-11-19

Sujet : Rappel de Lentilles Intra-oculaires AT LISA 809 MP du lot N° 12198 - Numéro de série : TL 1506 015 XXX

Cher Dr. XXXX,

Nous voudrions vous informer au sujet d'un problème d'étiquetage rencontré sur une série du lot 12198 concernant des implants AT LISA 809MP. Les lentilles de cette série ont été étiquetées en 19,0D au lieu de 17,5 D, valeur exacte de la dioptrie de la lentille.

D'après nos enregistrements, vous avez reçu une de ces lentilles AT LISA 809MP incriminées étiquetées en 19,0D.

Si cette lentille n'a pas encore été implantée, pourriez-vous, s'il-vous-plaît nous la renvoyer par courrier ou bien la confier à votre responsable de secteur ZEISS afin que nous puissions vous la remplacer.

Si vous avez déjà implanté la lentille, pourriez-vous revoir votre patient afin de contrôler son acuité visuelle. Dans le cas où il serait hypermétrope, vous pourriez envisager une nouvelle chirurgie afin de corriger l'erreur de réfraction tout en évaluant le bénéfice / risque pour le patient.

Si une explantation / réimplantation d'une nouvelle lentille n'est pas envisageable, il est alors possible d'avoir recours à :

- une implantation d'une deuxième lentille dans le sulcus
- une chirurgie réfractive
- une prescription de lunettes.

Chairman of the Supervisory Board:

Dr. Michael Kaschke

Address of Record:

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena, Germany

Tel.: +49 36 41 220-0

Deutsche Bank Jena

Account: 624536900 (BIC 820 700 00)

S.W.I.F.T.-Code: DEUT DE 8EXXX

IBAN: DE90820700000624536900

Commercial Register:

Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID. No. DE 811 922 737

WEEE-Reg.-Nr. DE55298748

Board of Management:

Dr. Ludwin Monz, President and CEO

Thomas Simmerer

Dr. Christian Mueller

Address for Delivery:

Carl Zeiss Meditec AG

Max-Dohrn-Str. 8-10

10589 Berlin, Germany

Commerzbank Jena

Account: 258072800 (BIC 820 400 00)

S.W.I.F.T.- Code: COBADEFFXXX

IBAN: DE31820400000258072800

Basé sur notre process interne de vigilance, nous avons mis en place une revue de chaque étape de fabrication de la série et nous avons fait une analyse des causes : l'écart de dioptrie vient d'une erreur humaine lors de l'inspection finale de la lentille.

Par conséquent, le process a été entièrement revu afin d'éviter toute récurrence de cette erreur. Nous pouvons vous assurer que toutes les mesures ont été prises, comme la vérification rétrospective de tous les ordres de fabrication, afin de s'assurer qu'aucun autre lot n'ait subi la même erreur.

Nous sommes désolés pour cet incident. Nous vous serions reconnaissants si vous pouviez nous donner des nouvelles de votre patient.

Veillez noter que nous avons informé l'ANSM. Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et nous vous assurons de notre soutien et engagement permanents.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Carl Zeiss Meditec AG
Berlin Site
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin, Germany

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Michael Kaschke

Address of Record:
Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena, Germany
Tel.: +49 36 41 220-0

Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BIC 820 700
00)
S.W.I.F.T.-Code: DEUT DE 8EXXX
IBAN: DE90820700000624536900

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID. No. DE 811 922 737
WEEE-Reg.-Nr. DE55298748

Board of Management:
Dr. Ludwin Monz, President and CEO

Thomas Simmerer
Dr. Christian Mueller

Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG

Max-Dohrn-Str. 8-10
10589 Berlin, Germany

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BIC 820 400
00)
S.W.I.F.T.- Code: COBADEFFXXX
IBAN: DE31820400000258072800