

**A l'attention du
Correspondant Matériorivigilance
Pharmacien
CLINIQUE XXX**

Envoi courrier avec AR

Ploemeur, le 11 janvier 2006

**Objet : Rappel de Lentilles Intraoculaires
Perspectives Hitech**

Madame, Monsieur,

PHT INDUSTRIES a recueilli une vingtaine de Réclamations reportées sur les Lentilles Intraoculaires Perspectives Hitech marquées CE 0434. Or, depuis peu, PHT INDUSTRIES a été englobée par la société NMM, qui, dans un souci de Qualité, a entrepris de faire rapatrier, en accord avec l'AFSSAPS, tous les lots des Lentilles Intraoculaires concernées par lesdites Réclamations.

Ces réclamations portent principalement sur des erreurs réfractives induisant des myopisations après pose de la lentille intraoculaire. Toutefois, d'autres non conformités ont été signalées, à titre d'exemple :

- **Problèmes de conditionnement** : difficulté d'ouverture des flacons ou présence de deux lentilles dans un même flacon.
- Absence d'angulation au niveau du modèle T65

Pour faire suite à ces réclamations, NMM a décidé de procéder au retrait de tous les lots de Dispositifs médicaux PHT (marqués CE0434) des modèles suivants :

- PM 601
- A 60 P
- SOF 6
- T 65
- AP 13
- AP 12
- HQ 203

Nous vous demandons de les isoler pour les tenir à disposition du Correspondant Commercial de votre secteur. Ce dernier ne manquera pas de prendre contact avec vos services, afin de recueillir tous les produits concernés par ce rappel.

Nous tenons à vous préciser que **les Lentilles intraoculaires T65** que vous recevez aujourd'hui, sont dorénavant **fabriquées et marquées CE 0120**, par le Site de production NMM (56270 PLOEMEUR - FRANCE). C'est pourquoi, nous garantissons la conformité de nos lentilles intraoculaires et celles-ci ne sont, en aucun cas, concernées par ce rappel.

Nous vous remercions vivement de votre collaboration.

Veillez accepter toutes nos excuses pour ces désagréments.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Marie JUBIN
Correspondante Matéριοvigilance