



2 Février 2018

Agnès Magniez

Carl Zeiss Meditec France
100, route de Versailles
78160 Marly le Roi

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

Objet: Rappel des implants intraoculaires Carl Zeiss Meditec AG 611P CT Lucia | +19.5 D

Cher client,

Cette action volontaire reflète l'engagement de Carl Zeiss Meditec sur des standards de qualité élevés en assurant que nos produits répondent entièrement à vos attentes. Carl Zeiss Meditec reste profondément attaché à vous servir ainsi que vos patients avec des produits sécuritaires et efficaces.

Carl Zeiss Meditec initie cette action après avoir détecté une erreur possible d'étiquetage qui affecte en France un total trois unités (3) qui sont potentiellement étiquetés avec une mauvaise puissance dioptrique. Ceci peut engendrer un résultat réfractif post-opératoire myopique ou hypermétropique et une possible explantation de la lentille. Il donc recommander de ne pas continuer à utiliser les lentilles portant les numéros de série ci-dessous.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu des lentilles intraoculaires acryliques hydrophobe de chambre postérieure 611P CT Lucia concernées par cette action. Nous avons listé les numéros de série affectés ci-dessous qui vous concerne:

Référence Produit	Désignation du produit	Dioptrie	Numéros de série	Date d'expiration
003500-0026-383	611P CT LUCIA Hydrophobic Lens	+19.5 D	3S1609150749	2019-02-28
003500-0026-383	611P CT LUCIA Hydrophobic Lens	+19.5 D	3S1609150759	
003500-0026-383	611P CT LUCIA Hydrophobic Lens	+19.5 D	3S1609150777	

Le(s) numéro(s) de série peuvent être trouvés sur le dessus de chaque carton individuel. Reportez-vous à la page 3 pour voir un exemple d'étiquetage. Le numéro de série est aussi présent sur le sachet dans la boîte.

Nous vous remercions de mettre en place les actions suivantes:

1. Comparer votre inventaire à la liste ci-dessus.
2. **N'UTILISEZ PAS** et **RETIREZ** de votre inventaire tous les implants intraoculaires 611 CT Lucia affectés listés ci-dessus.
3. Complétez et retournez le formulaire de réponse client **MEME SI VOUS N'AVEZ PLUS D'IMPLANTS AFFECTES PAR CE RAPPEL DANS VOTRE INVENTAIRE**, à Carl Zeiss Meditec France au 01 34 80 20 99 ou par email à agnes.magniez@zeiss.com **dans les trois jours ouvrés à réception de cette lettre.**

Après notification, Carl Zeiss Meditec vous enverra un numéro d'autorisation de retour pour remplacer immédiatement tous les produits affectés qui resteraient encore dans vos stocks.



Carl Zeiss Meditec demande cette information à des fins de rapprochement auprès des autorités sanitaires. Aucun autre implant intraoculaire acrylique de chambre postérieure Carl Zeiss Meditec 611P CT Lucia n'est affecté par cette action.

Cette notice peut être partagée avec toute personne qui aurait besoin d'être alertée au sein de votre organisation ou de toute organisation à qui les produits potentiellement affectés auraient été transférés. Si vous avez dans votre inventaire d'autres implants intraoculaires acrylique de chambre postérieure 611P CT Lucia avec un des numéros de série listés, veuillez nous pour organiser l'enlèvement des implants à retourner.

Si vous avez des réclamations produits ou des événements indésirables à reporter concernant les implants intraoculaires acryliques hydrophobes 611P CT Lucia, veuillez en informer Carl Zeiss Meditec Production, LLC. Si vous devez nous envoyer une réclamation, nous vous remercions de fournir le numéro de série de l'implant intraoculaire acrylique hydrophobe 611P CT Lucia et, si un patient a été impliqué, la date de la chirurgie et la description de l'évènement et du devenir du patient.

Nous déplorons les désagréments que ce rappel vous cause et apprécions vivement votre assistance dans le retour de ce produit.

A Magniez

Agnès Magniez
Responsable Qualité



Exemple d'étiquetage d'un carton individuel d'un Implant Intraoculaire hydrophobe CT Lucia

Localisation du numéro de série





FORMULAIRE DE REPONSE – RAPPEL - IMPLANTS INTRAOCULAIRES CARL ZEISS MEDITEC 611P CT Lucia

Veuillez compléter et retourner sans délai **MEME SI VOUS N'EN AVEZ AUCUN EN STOCK**

Veuillez envoyer ce formulaire par fax au Fax: 01 34 80 20 99 ou par email: agnes.magniez@zeiss.com

Placez un "X" dans une des cases ci-dessous:

- Nous n'avons aucun stock d'implant Intraoculaires 611P CT Lucia concerné par ce rappel.
- Tous les implants intraoculaires 611P CT Lucia affectés ont été implantés ou détruits.
- Nous retournons tous les implants intraoculaires 611P CT Lucia affectés

Model	Serial Number	Status of 611P CT Lucia Hydrophobic Acrylic IOL (Please check one (1) box for EACH serial number)		
		Consumed	Discarded	To be Returned
611P CT Lucia IOL	3S1609150749			
	3S1609150759			
	3S1609150777			

La personne complétant ce formulaire accuse la bonne réception et compréhension des actions décrites dans cet avis d'action de sécurité:

Numéro de compte client: _____

Nom du client: _____

Adresse: _____

Code postal, ville, état _____

Numéro de Téléphone: _____

Nom d'usage: _____

Titre /Position: _____

Signature: _____

Date: _____

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 €