



Delphine Trancard  
Responsable Affaires Réglementaires et Matériovigilance

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 | +11.5 D**

Cher client,

Cette action volontaire reflète l'engagement de Carl Zeiss Meditec quant à l'atteinte de standards de qualité élevés et de s'assurer 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 un total de quatre unités (4) qui sont potentiellement étiquetées avec une mauvaise puissance dioptrique. Ceci peut engendrer un résultat réfractif post-opératoire myopique ou hypermétropique et une possible explantation de la lentille. Il est donc recommandé 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 concernent :

Part Number	Material Description	Diopter	Serial Number	Expiration Date
003500-0026-367	611P CT LUCIA Hydrophobic Lens	+11.5 D	3S1610660165	2019-03-31
003500-0026-367	611P CT LUCIA Hydrophobic Lens	+11.5 D	3S1610660166	
003500-0026-367	611P CT LUCIA Hydrophobic Lens	+11.5 D	3S1610660175	
003500-0026-367	611P CT LUCIA Hydrophobic Lens	+11.5 D	3S1610660176	

Le(s) numéro(s) de série peuvent être trouvés sur le dessus de chaque carton individuel. Reportez-vous à la page 5 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 611P CT Lucia +11.5D 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 par fax au 01 34 80 20 35 ou par email à [delphine.trancard@zeiss.com](mailto:delphine.trancard@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 contacter par téléphone une assistante des ventes au 08 20 32 03 83 ou par email à [commandesdmi@zeiss.com](mailto:commandesdmi@zeiss.com) pour organiser l'enlèvement des implants à retourner.

Si vous avez des réclamations produit 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.

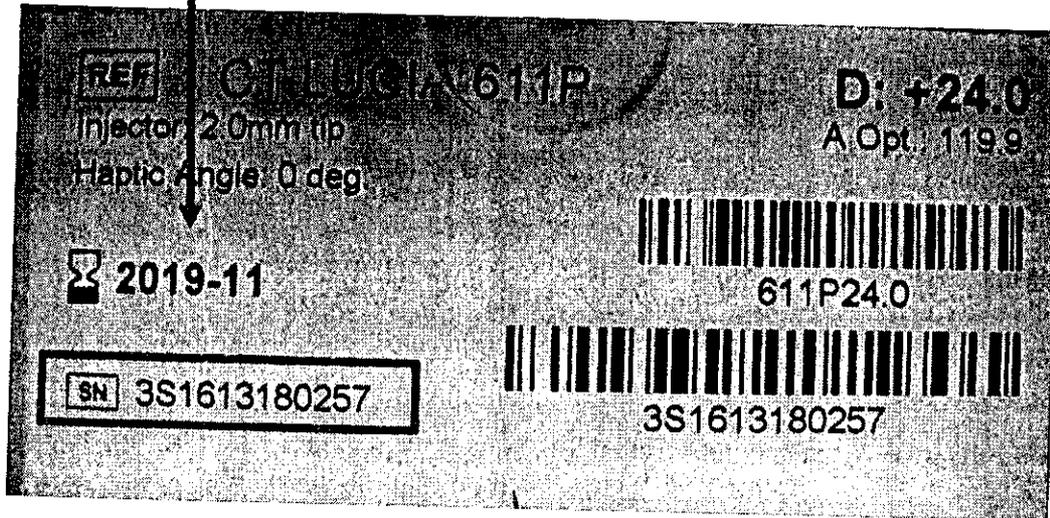


Delphine Trancard

Responsable Affaires Réglementaires et Matériovigilance

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

Localisation du numéro de série





**FORMULAIRE DE REPOSE CLIENT  
RAPPEL IMPLANTS INTRAOCULAIRES CARL ZEISS MEDITEC  
611P CT Lucia +11.5D**

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

Veillez envoyer ce formulaire par fax au Fax: 01 34 80 20 35 ou par email: delphine.trancard@zeiss.com

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

- Aucun stock d'implant Intraoculaire 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

Modèle	Numéros de série	Statut des implants intraoculaire acryliques hydrophobes 611P CT Lucia +11.5D (Veillez indiquer un (1) dans une case pour <b>CHAQUE</b> numéro de série)		
		Utilisé	Détruit	A retourner
	3S1610660165			
	3S1610660166			
	3S1610660175			
	3S1610660176			

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](http://www.zeiss.fr/med)  
E-Mail : [med.fr@zeiss.com](mailto:med.fr@zeiss.com)

R.C.S. Versailles 429 527 286  
S.A.S. au capital de 3 037 000



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 /Posi-  
tion: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_