



**Carl Zeiss Meditec France S.A.S.**

100, route de Versailles  
F-78160 Marly-le-Roi  
France

Téléphone: +33 (0)1 34 80 21 00

Télécopie: +33 (0)1 34 80 20 35

E-Mail :

Vos réf. :

Du :

Nos réf. : FCACoCe8 2021-003

Date : 23/9/2021

Carl Zeiss Meditec France S.A.S. CS 30502 78161 Marly-le-Roi Cedex

Division/Dépt. : Technologie Médicale/Département QARA

Votre contact : Responsable Matériovigilance

**URGENT – ACTION IMMEDIATE REQUISE**  
**NOTIFICATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE TERRAIN**  
**Rappel de la lentille intraoculaire AT LISA tri 839 MP**

Cher Docteur,

Vous êtes un utilisateur des lentilles intraoculaires AT LISA tri 839 MP et nous vous remercions de votre fidélité. Comme vous le savez, la haute qualité et l'innovation sont notre objectif principal, mais votre satisfaction et la sécurité de vos patients sont notre priorité.

Pour vous assurer de pouvoir continuer à utiliser de manière fiable notre produit avec le niveau de qualité élevé que vous attendez, Carl Zeiss Meditec prévoit d'effectuer une action corrective de sécurité sur le terrain.

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer que nous avons détecté une erreur potentielle d'étiquetage sur un ordre de fabrication des lentilles susmentionnées. Nous voulons vous donner une description précise de la situation et vous fournir des conseils clairs sur la façon d'éviter tout désagrément avec vos patients et dans votre centre.

**Description du problème :**

Une erreur d'étiquetage a été détectée sur un lot de six lentilles AT LISA tri 839 MP de 21D. Il a été détecté que la lentille à l'intérieur de l'emballage primaire pourrait être une lentille de 24D.

Nous avons vérifié, par toutes les actions nécessaires, qu'aucun autre lot n'est affecté.

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 €

**Description du danger :**

En conséquence, cela pourrait entraîner une erreur de réfraction pour le patient.

Si vous avez déjà implanté ce dispositif, veuillez examiner le résultat réfractif pour le patient. Dans le cas d'un décalage de la myopie, vous pourrez, en fonction de votre jugement du bénéfice /risque pour le patient, avoir besoin d'une intervention chirurgicale supplémentaire pour corriger l'erreur :

- Soit une explantation/réimplantation d'une nouvelle lentille intraoculaire,
- Soit une implantation secondaire d'une lentille intraoculaire dans le sulcus,
- Soit une chirurgie réfractive complémentaire,
- Ou une prescription de correction de lunettes/lentilles de contact.

**Produits affectés :**

Six lentilles intraoculaires ont été identifiées comme affectées.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu la lentille affectée suivante :

NOM DU PRODUIT	DIOPTRIE	NUMERO DE SERIE
AT LISA tri 839 MP	21.0	1S201558E225

**Actions et recommandations :**

Merci de bien vouloir vérifier le statut des produits affectés que vous avez reçu :

- Si la lentille est toujours en stock, veuillez la mettre immédiatement en quarantaine et contacter votre représentant ZEISS local. Ces lentilles doivent être retournées à ZEISS.
- Si les lentilles affectées ont déjà été implantées, veuillez examiner le résultat réfractif de vos patients.

Veuillez informer les personnes concernées au sein de votre structure de santé qui sont impliquées dans l'utilisation des lentilles intraoculaires ZEISS mentionnées ci-dessus.

Nous vous prions de bien vouloir nous renvoyer l'accusé de réception du courrier que vous trouverez en Annexe 1.



Page 3

Date : 23/09/2021

Cette action de sécurité sur le terrain sera signalée à l'ANSM, conformément à la réglementation européenne.

Nous vous remercions pour votre attention et vos actions dans le cadre de cette FSCA. Nous comprenons le caractère préjudiciable de cette notification pour votre établissement et vos patients, et nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments causés.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur mes respectueuses salutations.

Delphine Trancard  
Responsable Matéριοvigilance