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. : R2021-246 / 1205244

Date : 06/09/2021

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

Division/Dépt. : Technologie Médicale/Département QARA

Votre contact : Service qualité / Responsable qualité

NOTIFICATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE TERRAIN

Rappel du produit Z-Hyalin Plus

Chère client,

Vous avez récemment reçu une livraison de dispositif ophtalmique viscochirurgical ZEISS Z-Hyalin Plus. Par mesure de prévention, nous vous informons que cette livraison peut avoir été exposée à des températures supérieures à la température maximale validée pour le transport, ce qui peut avoir un impact sur les performances cliniques du dispositif. Ainsi, nous vous demandons de mettre tous les produits affectés et non utilisés en quarantaine.

Produits affectés :

Produit : *Z-Hyalin Plus*

Numéro de lot : *20847AB*

Date d'expiration : *2022-07*

Reference produit : *003500-0026-896*

Carl Zeiss Meditec France organisera en direct, la récupération des produits et procédera à leur remplacement à titre gracieux.

Notre enquête initiale a permis d'identifier que des enregistreurs de données de température étaient inclus dans les colis expédiés de notre plateforme logistique en Allemagne vers la Guadeloupe. Cependant, ceux-ci n'ont pas pu être récupérés et analysés.

En raison de la température ambiante extérieure en Guadeloupe au moment de l'incident, nous n'avons aucune preuve que le produit ait été transporté à tout moment en dessous de la température spécifiée. Une exposition prolongée à des températures supérieures à + 28±2 °C entraine une dégradation de l'acide hyaluronique contenus dans le Z-Hyalin Plus et ainsi, potentiellement impacter les performances du dispositif ophtalmique viscochirurgical pendant la chirurgie.

A ce jour, aucun incident n'a été déclaré à notre distributeur et à Carl Zeiss Meditec France. Parce que la santé et la sécurité des patients est pour nous une priorité, il a été décidé, en accord avec le fabricant, de procéder préventivement à un rappel des produits Z-Hyalin (Lot n° : *20847AB*) qui ont été livrés en Guadeloupe. Cette action est communiquée à l'autorité de santé française, l'ANSM.

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. Soyez assuré que nous investiguons, avec notre distributeur, pour déterminer les causes de cette non-conformité et mettre en place les actions correctives nécessaires afin de prévenir toutes récurrences de l'incident.

Afin d'organiser le retour des produits, nous avons besoin que vous nous renvoyiez l'Annexe 1 complétée et signée. Nous reviendrons vers vous afin d'organiser le retour.

Nous vous remercions pour votre support et la confiance que vous accordez à ZEISS. En cas de questions, n'hésitez pas à contacter notre service.

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

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

Annexe :

- Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception