



Carl Zeiss Meditec France SAS

**Carl Zeiss Meditec France SAS**

15 Avenue Edouard Belin  
92500 Rueil-Malmaison  
France

Phone: N/A

Fax: N/A

E-mail: [qualite.meditec.fr@zeiss.com](mailto:qualite.meditec.fr@zeiss.com)

Your ref.: N/A

Yours of: N/A

Our ref.: FSCA CoCe8 2022-003

Date: 2022-10-18

Division/Dept.: Département QARA  
Your contact: Service Qualité et Vigilance

**URGENT – ACTION IMMEDIATE REQUISE**  
**NOTIFICATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE TERRAIN (FSCA)**  
**Rappel de la lentille intraoculaire CT ASPHINA 409M 15.5D & 24.5D**

Cher Client,

Vous êtes un utilisateur des lentilles intraoculaires CT ASPHINA 409M et nous vous remercions de votre fidélité. Chez ZEISS, la qualité et la sécurité de tous nos produits est notre plus haute 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 :**

Un client nous a informé d'un résultat réfractif inattendu sur l'un de ses patients avec un CT ASPHINA 409M 15.5D (réf. 1239398), fabriqué par l'un des ordres de fabrication affecté par ce rappel. L'investigation interne qui a suivi, suggère que les lentilles de deux ordres de fabrication pourraient avoir été mélangées.

En conséquence, Carl Zeiss Meditec, a décidé de rappeler toutes les lentilles issues de ces deux ordres de fabrication, d'informer ses clients et d'empêcher toute future implantation d'une lentille avec la mauvaise dioptrie afin d'éviter d'autres dommages aux patients.

**Produits affectés :**

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les lentilles affectées suivantes :

Désignation du produit	Numéro de série
CT ASPHINA 409M DPT 24.5	6S220302E497
CT ASPHINA 409M DPT 24.5	6S220302E507
CT ASPHINA 409M DPT 24.5	6S220302E508

**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 de votre patient. Dans le cas d'un mauvais résultat réfractif, 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.

**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.

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, Docteur, mes respectueuses salutations.



**Annexe 1: Formulaire d'accusé de réception**  
**ACTION CORRECTIVE DE SECURITE TERRAIN**

Réponse demandée

**Rappel CT ASPHINA 409M 15.5D & 24.5D – FSCA CoCe8 2022-003**

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité joint (Ref : FSCA CoCe8 2022-003) et le renvoyer rempli et signé dès que possible ou au plus tard le 24 octobre 2022 à l'adresse [qualite.meditec.fr@zeiss.com](mailto:qualite.meditec.fr@zeiss.com).

En remplissant les informations ci-dessous, vous confirmez que vous avez lu, compris et distribué le contenu de cet avis de sécurité en conséquence.

Nom du produit	Dioptrie	N° de série	Statut de la lentille : <ul style="list-style-type: none"><li>Mise en quarantaine/renvoyée à ZEISS</li><li>Implantée/résultats du patient</li></ul>
CT ASPHINA 409M	24.5 D	6S220302E497	
CT ASPHINA 409M	24.5 D	6S220302E507	
CT ASPHINA 409M	24.5 D	6S220302E508	

Confirmation :

Nom de l'établissement:	
Adresse de l'établissement:	
Nom du signataire:	
Fonction :	
Téléphone:	
E-mail:	
Date:	
Signature:	