



Carl Zeiss Meditec France SAS

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

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

Your ref.: N/A

Yours of: N/A

Our ref.: FSCA BER 2013-003

Date: 29/06/2023

URGENT – ACTION IMMEDIATE REQUISE
NOTIFICATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE TERRAIN (FSCA)
Rappel de lentilles intraoculaires AT LISA 809M et AT LISA tri 839MP

Cher Client,

Vous êtes un utilisateur des lentilles intraoculaires AT LISA 809M et/ou AT LISA tri 839MP et nous vous remercions de votre fidélité et de votre confiance en nos produits.

Chez ZEISS, la qualité et la sécurité de tous nos produits est notre plus haute priorité. Par cette lettre, nous souhaitons vous informer que nous avons détecté une erreur potentielle d'étiquetage sur un ordre de fabrication des lentilles susmentionnées et que nous allons procéder à une action corrective de sécurité terrain. Dans les lignes qui suivent, nous vous donnerons une description précise de la situation et des conseils clairs sur la façon d'éviter tout désagrément avec vos patients.

Description du problème :

Un client nous a informé d'un résultat réfractif inattendu chez l'un de ses patients avec une lentille AT LISA 809M sph +14,0 dioptries, fabriquée dans le lot 1S222100, concerné par ce rappel. L'enquête interne qui a suivi suggère que des lentilles de différents lots ont pu être mélangées.

Par conséquent, Carl Zeiss Meditec AG a décidé de rappeler toutes les lentilles de la série impliquée dans le lot 1S222100, 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. Deux (2) autres séries ont été identifiées comme étant potentiellement concernées : 839MP +6,0 dioptries appartenant au lot 1S222105 et 809M +6,0 dioptries appartenant au 1S222089. Ces séries seront incluses dans le rappel.

Produits affectés :

France:

Lot	Matériel	Dénomination	Numéro de série
1S222100	003500-0000-277	.AT LISA 809M DPT 14.0	1S222100E320
1S222100	003500-0000-277	.AT LISA 809M DPT 14.0	1S222100E327
1S222100	003500-0000-277	.AT LISA 809M DPT 14.0	1S222100E330
1S222100	003500-0000-277	.AT LISA 809M DPT 14.0	1S222100E334

Description du danger :

Par conséquent, l'implantation d'une mauvaise lentille peut 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, dûment complété, 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.

Service Qualité ZEISS Meditec France

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

Réponse demandée

Rappel AT LISA 809M & AT LISA 839MP – FSCA BER 2023-003

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité joint (Ref : FSCA BER 2023-003) et le renvoyer rempli et signé le plus vite possible et au plus tard lundi 3 juillet à l'adresse 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 : - Mise en quarantaine/renvoyée à ZEISS - Implantée/résultats du patient

Confirmation :

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