



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

Your ref.: N/A

Yours of: N/A

Our ref.: FSCA LRO 2024-005

Date: 2024-09-11

Division/Département : Département QARA

Votre interlocuteur : Service Qualité et Vigilance

URGENT – ACTION IMMEDIATE REQUISE
NOTIFICATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE TERRAIN (FSCA)
Rappel de lentilles intraoculaires AT TORBI 719M (SE+19.5 CYL05.5)

Cher Client,

Vous êtes un utilisateur des lentilles intraoculaires **AT TORBI 719M** 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. Malheureusement, par cette lettre, nous souhaitons vous informer que nous avons détecté une erreur potentielle d'étiquetage sur un ordre de fabrication des lentilles intraoculaires (LIO) susmentionnées et que nous procédons donc à une action corrective de sécurité sur le terrain. A la fin du courrier, nous vous donnons une description précise de la situation et vous fournissons des conseils clairs sur la façon d'éviter tout désagrément pour vos patients.

Description du problème

Deux clients en France ont signalé des cas de déviation réfractive après l'implantation d'AT TORBI 719M (SE +19.5 ; CYL05.5). Un mélange potentiel de LIO avec des LIO d'un autre ordre de travail fabriquées en parallèle dans la même étape de fabrication pourrait en être la cause. L'ordre de travail qui a été potentiellement mélangé a été identifié.

En conséquence, Carl Zeiss Meditec, a décidé d'initier une action corrective de sécurité sur le terrain pour toutes les LIO de ces deux ordres de travail, afin d'informer les 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 base de données indique que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs implants référencés ci-après :

Numéro de série
Réf. 2S240275E092
Réf. 2S240275E093
Réf. 2S240275E094
Réf. 2S240275E095
Réf. 2S240275E096
Réf. 2S240275E097
Réf. 2S240275E098

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 évaluation du rapport 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 au plus tard le 20/09/2024.

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

RAPPEL AT TORBI 719M SE+19.5 CYL05.5 – FSCA LRO 2024-005

J'ai lu et compris le rappel de la FSCA concernant l'AT TORBI 719M.

J'ai transmis l'information aux personnes concernées au sein de ma structure de santé.

État des lentilles concernées :

Nom du produit et dioptrie (D)	Numéro(s) de série	État de la lentille : <ul style="list-style-type: none">Mise en quarantaine/renvoyée à ZEISSImplantée/résultats du patient

Confirmation:

Signature : _____ Date : _____

Nom:	
Fonction:	
Adresse:	
Téléphone:	
Adresse e-mail :	

Veuillez renvoyer ce formulaire de confirmation par e-mail à

- qualite.meditec.fr@zeiss.com