



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 2024-006

Date: 2024-11-12

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 - CT ASPHINA 509MP (21.5D)**

Cher Client,

Vous êtes un utilisateur de nos lentilles intraoculaires 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**

Nous avons reçu deux réclamations concernant la présence d’anneaux concentriques sur l’optique de l’implant monofocal CT ASPHINA 509MP. Nous avons également appris que les haptiques montraient des trous de positionnement, que le modèle CT ASPHINA 509MP ne possède pas. Grâce au soutien des clients, il a été déterminé que les LIO n’étaient pas des CT ASPHINA 509MP comme étiquetés, mais des LIO multifocales.

Nous avons donc conclu que l’ordre de travail du CT ASPHINA 509MP (21,5D) a été très probablement mélangé avec un ordre de travail de l’AT LISA tri 839MP (21,0D).

FSCA : Field safety corrective action

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. Nous souhaitons empêcher toute future implantation d'une lentille avec la mauvaise dioptrie et le mauvais modèle 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 :

Produit	Numéro de série
CT ASPHINA 509MP DPT 21.5	2S240910E001
CT ASPHINA 509MP DPT 21.5	2S240910E002
CT ASPHINA 509MP DPT 21.5	2S240910E003
CT ASPHINA 509MP DPT 21.5	2S240910E004
CT ASPHINA 509MP DPT 21.5	2S240910E005
CT ASPHINA 509MP DPT 21.5	2S240910E021
CT ASPHINA 509MP DPT 21.5	2S240910E022

**Description du danger:**

Les dioptries de 21,5D à 21,0D sont très proches. Par conséquent, il y a un faible risque qu'il y ait un résultat inattendu concernant la réfraction. Cependant, il peut y avoir des difficultés d'adaptation à l'optique multifocale, ce qui peut altérer la vision du patient et pourrait conduire à une explantation.

Si vous avez déjà implanté ce dispositif, veuillez vérifier le résultat de réfraction pour le patient. Dans le cas d'un mauvais résultat réfractif ou d'une mauvaise adaptation du patient, 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.

**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 20/11/2024.

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 CT ASPHINA 509MP (21.5D) – FSCA LRO 2024-006**

J'ai lu et compris le rappel de la FSCA concernant le CT ASPHINA 509MP (21.5D)

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

État des lentilles concernées :

<b>Nom du produit et dioptrie (D)</b>	<b>Numéro(s) de série</b>	<b>État de la lentille :</b> - <b>Mise en quarantaine/renvoyée à ZEISS</b> - <b>Implantée/résultats du patient</b>

Confirmation:

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

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

Veillez renvoyer ce formulaire de confirmation par e-mail à

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