



Carl Zeiss Meditec France SAS, 92500 Rueil-Malmaison

A l'intention du correspondant matériovigilance  
Nom Client  
Adresse  
CP Ville

Division/Département : QARA

Votre interlocuteur : Service qualité et Vigilance

**Carl Zeiss Meditec France SAS**

15 Avenue Edouard Belin  
92500 Rueil-Malmaison

Téléphone:

Fax: N/A

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

Votre réf. :

Le vôtre de :

Notre réf. : FSCA BER 2025-001 Toric IOLs

Date: 13/01/2025

**URGENT – ACTION IMMEDIATE REQUISE**  
**NOTIFICATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE SECURITE TERRAIN (FSCA)**  
**Rappel de lentilles intraoculaires toriques AT TORBI 719M/MP**

Cher client,

Vous utilisez nos lentilles intraoculaires AT TORBI 719M/MP 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 sont notre priorité absolue. Malheureusement, par cette lettre, nous souhaitons vous informer que nous avons détecté une potentielle erreur d'étiquetage sur un ordre de fabrication des lentilles intraoculaires (LIO) mentionnées ci-dessous et que nous procédons donc à une action corrective de sécurité sur le terrain. Dans ce qui suit, 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 :**

Au cours du processus de reconditionnement en production, il a été détecté que certaines étiquettes secondaires présentaient des données incorrectes pour la dioptrie de la sphère et du cylindre. Il est important de noter que l'étiquette principale, sur le flacon de la lentille ou la barquette, contient les bonnes données pour la dioptrie de la sphère et du cylindre.

Nous effectuons le reconditionnement exclusivement pour les LIO toriques ; par conséquent, les LIO non toriques ne sont pas affectées.

Les LIO toriques reconditionnées potentiellement concernées ont été identifiées. A ce jour, nous n'avons reçu aucune plainte ni retour négatif concernant l'une de ces LIO. Néanmoins, il reste possible

Siège social :  
92500 Rueil-Malmaison, France  
Tél : +33 (0)1 34 80 21 00  
Fax : +33 (0)1 34 80 20 35  
Internet : [www.zeiss.fr/med](http://www.zeiss.fr/med)  
E-Mail : [med.fr@zeiss.com](mailto:med.fr@zeiss.com)

R.C.S. Nanterre 429 527 286  
S.A.S. au capital de 3 037 000 €

qu'un produit, dont les informations sur l'étiquette secondaire sont incorrectes, ait été mis sur le marché.

En conséquence, Carl Zeiss Meditec AG a décidé d'initier une action corrective de sécurité sur le terrain pour toutes les LIO identifiées, afin d'informer les clients et d'empêcher toute implantation ultérieure d'une LIO présentant la mauvaise dioptrie et ainsi éviter d'autres dommages aux patients.

**Produits touchés :**

Notre base de données indique que vous avez peut-être reçu une ou plusieurs lentilles référencées ci-dessous :

| Numéro de série | Description de la LIO           | Pays |
|-----------------|---------------------------------|------|
| 1S212614E002    | AT TORBI 719M SE+21.50 CYL05.0  | FR   |
| 1S212638E025    | AT TORBI 719M SE+25.50 CYL02.5  | FR   |
| 1S231363E035    | AT TORBI 719MP SE+18.00 CYL02.5 | FR   |
| 1S231963E009    | AT TORBI 719MP SE+18.00 CYL02.5 | FR   |
| 1S232383E216    | AT TORBI 719MP SE+28.00 CYL02.0 | FR   |
| 1S232872E102    | AT TORBI 719M SE+17.50 CYL04.5  | FR   |
| 1S233261E026    | AT TORBI 719MP SE+17.00 CYL02.5 | FR   |
| 1S233310E012    | AT TORBI 719M SE+18.50 CYL06.5  | FR   |
| 1S233560E078    | AT TORBI 719M SE+29.00 CYL04.5  | FR   |
| 1S241026E027    | AT TORBI 719M SE+16.00 CYL06.0  | FR   |
| 1S241825E016    | AT TORBI 719M SE+22.00 CYL08.0  | FR   |

**Description du danger :**

Des informations inexactes sur l'étiquette secondaire peuvent conduire à l'implantation d'une lentille avec une puissance incorrecte et le patient peut avoir un résultat inattendu de réfraction ainsi que d'acuité visuelle.

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 et 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 ou de lentilles de contact.

**Actions et recommandations :**

Nous vous prions de bien vouloir vérifier l'état de tous les produits concernés que vous avez reçu :

- Si vous avez encore l'une de ces lentilles en stock, veuillez la mettre immédiatement en quarantaine et contacter votre représentant ZEISS local. Elles doivent être retournées à ZEISS.
- Si vous avez déjà implanté l'une des lentilles affectées, veuillez vérifier les informations dioptriques de l'étiquette dans le dossier du patient, qui donnent les informations correctes sur la puissance de la LIO. Si la dioptrie sur cette étiquette ne correspond pas à la puissance de LIO prévue, veuillez vérifier le résultat de réfraction du patient.

Veuillez informer toutes les personnes concernées au sein de votre établissement 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 complété, que vous trouverez en Annexe 1 dans les plus brefs délais.

Cette mesure corrective de sécurité sur le terrain sera signalée à l'ANSM conformément à la réglementation.

Nous vous remercions pour votre attention et vos actions dans le cadre de cette action corrective de sécurité terrain. 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.

Nous vous prions d'agréer, cher client, nos respectueuses salutations.

**Service qualité et Vigilance**

**Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception**

**RAPPEL FSCA BER 2025-01**

J'ai lu et compris les informations de rappel de référence FSCA BER 2025-01 relatives aux AT TORBI 719M/MP.

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

État des produits concernés :

| <b>Nom du produit et dioptrie (D)</b> | <b>Numéro(s) de série</b> | <b>État de la lentille :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Mise en quarantaine/renvoyée à ZEISS</li><li>Implanté/Résultat pour le patient</li></ul> |
|---------------------------------------|---------------------------|---|
|                                       |                           |   |

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)