

OPHTA-FRANCE S.A.

16 A RUE DE JOUANET
35700 RENNES

Tél. : 02.99.36.32.33 - Fax. : 02.99.36.82.95

S.A. au capital de 250 020 €

RCS. Rennes 379 437 627 - APE : 4646Z

N° Identification TVA : FR45 379 437 627

Certifié AFAQ - ISO 9001/1996/5756c

négoce, stockage, distribution d'implants intra-oculaires
et de solutions viscoélastiques

Rennes, le 27.janvier.2009

FAX TRANSMISSION

=====

DESTINATAIRE :

**A l'attention des Pharmaciens, Chirurgiens, Responsables du bloc
opérateur**

OBJET : **RETRAIT DE LOTS IDEA**

NBRE DE PAGES (y compris celle-ci) 2

RAPPEL DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objectif de vous informer que la société XCELENS rappelle des lots de fabrication d'IDEA. Il est venu à leur connaissance que pendant la stérilisation de ces lots, certaines lentilles ont pu avoir un niveau d'endotoxines supérieur à la normale.

Toutes les lentilles de ces lots ne sont pas touchées mais par précaution nous préférons rappeler toutes les lentilles. Dans le cas où une lentille avec un niveau d'endotoxines élevé a été implantée, le risque d'avoir une réaction inflammatoire sera plus élevée dans les 24 à 48 h après la chirurgie.

L'AAO recommande pour un traitement immédiat d'inflammation les règles suivantes : appliquer un traitement corticostéroïde par goutte jusqu'à la disparition de l'inflammation.

Au contrôle de votre stock-dépôt, nous vous demandons d'isoler les lentilles suivantes qui vous seront échangées :

- **IDEA P.**
- **IDEA P.**

Vous trouverez ci-joint la notice de sécurité du fabricant.

Cette information vous sera confirmée par courrier.

Nous restons à votre entière disposition,

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Laura FANTOU
Pharmacien
Responsable qualité

