

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ (FSN) : RAPPEL VOLONTAIRE

Dispositif médical concerné : Lentille intraoculaire acrylique hydrophile modèle CLARE / ASK / QUATUOREVO
Dispositif médical concerné : Lentille intraoculaire acrylique hydrophile modèle CRISTAL

Chère Cliente, cher Client de Cristalens Industrie,

Cristalens Industrie procède au rappel volontaire de 2 lots de lentilles intraoculaires en acrylique hydrophile. Cette action est initiée à la suite de la détection d'un problème d'identification de lentilles intraoculaires en acrylique hydrophile de modèle CLARE de dioptrie 18.5. Nos premières investigations suspectent que 4 lentilles intraoculaires de modèle CRISTAL de dioptrie 19,0 auraient été ajoutées dans un lot de fabrication de lentilles intraoculaires en acrylique hydrophile de modèle CLARE de dioptrie 18.5.

Deux lots de fabrication sont impactés :

- Modèle CLARE, dioptrie 18,5 – lot n° 2307649 : 27 lentilles intraoculaires potentiellement concernées (le modèle CLARE pour ce lot est aussi décliné au nom de marque de distributeurs sous la référence ASK et sous la référence QUATUOREVO).
- Modèle CRISTAL, dioptrie 19,0 – lot n° 2311788 : 17 lentilles intraoculaires potentiellement concernées (lot contiguë par mesure de précaution).

Les lentilles intraoculaires en acrylique hydrophile des modèles CLARE/ASK/QUATUOREVO et CRISTAL ont la même destination. Le risque pour l'utilisateur est d'implanter une lentille de dioptrie non souhaitée avec un écart de 0,5 dioptrie. Une erreur de réfraction mineure pourrait être détectée en post opératoire dans le cas où une lentille serait implantée, dans ce cas, nous vous remercions de nous tenir informés du suivi-opératoire à l'adresse suivante : materiovigilance@cristalens.fr

Vous trouverez en annexe 1 les références des lentilles intraoculaires concernées par ce rappel volontaire.

Nous vous remercions de suivre les instructions suivantes pour ce rappel :

- 1- Vérifier sans délai vos stocks ainsi que les dépôts de vos clients, ne pas utiliser les lentilles intraoculaires dont le numéro de série apparaît dans la liste en annexe 1 accompagnée des étiquettes codes barre correspondantes.
- 2- Cristalens a identifié que des dispositifs concernés peuvent actuellement se trouver dans le stock de votre établissement. Transmettre immédiatement cet avis à toutes les personnes devant être informées de cette notification dans votre établissement, et/ou à tout autre établissement où les produits concernés ont été transférés.
- 3- Stopper immédiatement toute utilisation des dispositifs concernés dont le numéro de série apparaît dans la liste en annexe 1, compléter l'annexe 2
- 4- Nous retourner sans délai le formulaire de réponse ci-dessous dûment complété, tamponné et signé, à l'adresse suivante : materiovigilance@cristalens.fr
- 5- Contacter votre service client habituel à export.ci@cristalens.fr pour l'organisation du retour des produits concernés, à la charge de Cristalens Industrie.
- 6- Toute correspondance ou échange relatif à cette FSCA devra mentionner les références suivantes : FSN_RC_00558.

Nous vous informons que la notification de ce rappel volontaire a déjà été transmise aux autorités nationales compétentes. Cristalens Industrie vous remercie pour votre coopération et a pleinement conscience de la gêne occasionnée. Cristalens Industrie demeure déterminé à vous apporter, ainsi qu'à vos clients, des produits de qualité optimale. Pour toute question concernant ces informations, veuillez contacter Cristalens Industrie :

- par téléphone au + 33 2 96 48 92 92,
- par mail à materiovigilance@cristalens.fr

Nous vous prions d'accepter, chère Cliente, cher Client, nos plus sincères salutations,
Mr Denis DELAGE
Président

En annexe 1 : liste des dispositifs médicaux concernés par ce rappel volontaire



En annexe 2 : Formulaire de réponse, à retourner impérativement complété, tamponné et signé

Annexe 1 : Liste des dispositifs médicaux concernés par le présent rappel volontaire

Modèle / Model	Dioptrie / Diopter	N° de série / Serial number
ASK	18.5	2307649001
ASK	18.5	2307649002
ASK	18.5	2307649003
ASK	18.5	2307649005
ASK	18.5	2307649006
ASK	18.5	2307649007
ASK	18.5	2307649009
QUATUOREVO	18.5	2307649011
QUATUOREVO	18.5	2307649012
QUATUOREVO	18.5	2307649014
QUATUOREVO	18.5	2307649015
QUATUOREVO	18.5	2307649016
QUATUOREVO	18.5	2307649017
QUATUOREVO	18.5	2307649018
QUATUOREVO	18.5	2307649019
QUATUOREVO	18.5	2307649020
CLARE	18.5	2307649058
CLARE	18.5	2307649059
CLARE	18.5	2307649060
CLARE	18.5	2307649061
CLARE	18.5	2307649062
CLARE	18.5	2307649070
CLARE	18.5	2307649071
CLARE	18.5	2307649072
CLARE	18.5	2307649073
CLARE	18.5	2307649074
CLARE	18.5	2307649075

Modèle / Model	Dioptrie / Diopter	N° de série / Serial number
CRISTAL	19.0	2311788001
CRISTAL	19.0	2311788002
CRISTAL	19.0	2311788003
CRISTAL	19.0	2311788004
CRISTAL	19.0	2311788005
CRISTAL	19.0	2311788006
CRISTAL	19.0	2311788007
CRISTAL	19.0	2311788008
CRISTAL	19.0	2311788009
CRISTAL	19.0	2311788010
CRISTAL	19.0	2311788011
CRISTAL	19.0	2311788012
CRISTAL	19.0	2311788013
CRISTAL	19.0	2311788014
CRISTAL	19.0	2311788015
CRISTAL	19.0	2311788016
CRISTAL	19.0	2311788017



CLARE D:+18.5 .

SN 2307649075

2023-06-02 2028-06-02

(01)03700637301378(17)280602(21)2307649075

Cste A US SRKT : 118.0 Øb.6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 118.5 Øt.10.75 mm



CRISTAL D:+19.0 .

SN 2311788017

2023-06-02 2028-06-02

(01)03700637302382(17)280602(21)2311788017

Cste A US SRKT : 118.0 Øb. 6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 118.5 Øt.13.00 mm



ASK D:+18.5 .

SN 2307649009

2023-06-02 2028-06-02

(01)03700637303372(17)280602(21)2307649009

Cste A US SRKT : 118.0 Øb.6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 118.5 Øt.10.75 mm



QUATUOREVO D:+18.5 .

SN 2307649020

2023-06-02 2028-06-02

(01)03700637306373(17)280602(21)2307649020

Cste A US SRKT : 118.0 Øb.6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 118.5 Øt.10.75 mm



Annexe 2 :

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT - RAPPEL VOLONTAIRE - CRISTALENS INDUSTRIE

Référence : FSN_RC_00558 / Référence FSCA : FSCA_RC_00558

Date : le 6 juillet 2023

Dispositif médical concerné : Lentille intraoculaire acrylique hydrophile modèle CLARE / ASK / QUATUOREVO

Dispositif médical concerné : Lentille intraoculaire acrylique hydrophile modèle CRISTAL

Veuillez compléter et le retourner immédiatement par mail le présent formulaire à materiovigilance@crystalens.fr

Veuillez cocher l'une des situations suivantes :

J'ai lu l'avis de sécurité du 6 juillet 2023 et vérifié mon stock. Je vous confirme que mon établissement ne dispose pas de dispositifs médicaux concernés par le présent rappel volontaire.

J'ai lu l'avis de sécurité du 6 juillet 2023 et vérifié mon stock. Notre établissement a besoin que les dispositifs médicaux pour lesquels nous avons entouré les numéros de séries dans le tableau ci-dessous soient retournés.

La signature de ce document atteste que vous avez lu et compris les informations contenues dans cette communication.

Nom de l'entreprise :

Nom et Prénom du responsable :

Fonction :

Date :

Signature & cachet de l'établissement

