

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ (FSN) – RAPPEL DE DISPOSITIFS**

Dispositif médical concerné : Lentille intraoculaire préchargée en acrylique hydrophobe modèle ARTIS PL E

Chère Cliente, Cher Client de Cristalens Industrie,

Cristalens Industrie a détecté dans un lot de fabrication, 11 lentilles intraoculaires de modèle ARTIS PLE - Dioptrie 18,5 pour lequel certains chapelets d'étiquettes de traçabilité présentent un défaut d'impression. Le chapelet d'étiquettes de traçabilité est inséré dans la boîte de protection du dispositif médical et permet d'assurer la traçabilité du dispositif vers le patient.

Les caractéristiques techniques des lentilles intraoculaires fabriquées par Cristalens Industrie issues d'un même lot de fabrication sont identiques. Les 7 premiers digits du n° de série indiquent le n° de lot, les 3 derniers digits l'incrémentation dans le lot. Le lot d'ARTIS PLE n°2216655 est constitué de 53 lentilles intraoculaires.

L'emballage de protection de la lentille intraoculaire étiqueté n°2216655043 contenait un chapelet d'étiquettes n°2216655045.

Ce défaut d'impression a été détecté jusqu'au n° 22166550047 soit 5 lentilles et pourrait avoir été répercuté sur les chapelets d'étiquettes des dispositifs jusqu'à la fin du lot concerné, soit 6 lentilles potentiellement.

Les contrôles par prélèvement réalisés en cours de fabrication ainsi que les vérifications faites auprès des distributeurs indiquent que le défaut est apparu à partir du n°2216655043 et pourrait potentiellement s'étendre sur les 11 lentilles suivantes du lot, jusqu'au n° 2216655053.

A l'issue des investigations, 9 dispositifs ont été implantés et 2 dispositifs à disposition chez des distributeurs.

**Produits impactés :** Modèle : ARTIS PLE, dioptrie 18,5. Lot de fabrication n° 2216655 – fabriqué en octobre 2022- numéros de séries : n°2216655043 à n° 2216655053

**Description du danger :**

- **Absence de risque pour les patients**, l'ensemble des lentilles intraoculaires affectées sont issues du même lot de fabrication et possèdent les mêmes caractéristiques.
- **Écart de traçabilité** : Concordance du n° de lot, mais discordance entre le numéro de série mentionné sur l'étiquette du packaging de protection (boîte) et le numéro de série mentionné sur les étiquettes de traçabilité.

Vous trouverez en annexe 1 les références des lentilles intraoculaires concernées par le présent avis accompagné de la correspondance des numéros de séries imprimées avec un décalage sur les étiquettes de traçabilité.

**Nous vous remercions de suivre les instructions suivantes :**

- 1- Vérifier vos systèmes de gestion de stock ainsi que les dépôts de vos clients : si un décalage apparaît entre le numéro de série qui était indiquée sur la boîte et le numéro de série indiqué sur l'étiquette de traçabilité, veuillez intégrer à votre système de gestion le numéro de série qui était indiqué sur la boîte pour correction.
- 2- Cristalens a identifié que des dispositifs impactés ont été mis à disposition de votre établissement. Transmettre immédiatement cet avis à toutes les personnes devant être informées de cet avis dans votre établissement, et/ou à tout autre établissement où les produits concernés ont été transférés.
- 3- Nous retourner sans délai le formulaire de réponse ci-dessous dûment complété, tamponné et signé, à l'adresse suivante : [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr)
- 4- Contacter votre service client habituel à [export.ci@cristalens.fr](mailto:export.ci@cristalens.fr) pour toute question.
- 5- Toute correspondance ou échange relatif à cet avis doit mentionner les références suivantes : FSN\_RC\_00556.

Nous vous informons que le présent avis a fait l'objet d'une communication auprès des 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](mailto: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 le présent avis de sécurité  
En annexe 2 : Formulaire de réponse à retourner impérativement complété, tamponné et signé



**Annexe 1 : Liste des dispositifs médicaux concernés par le présent avis de sécurité**

Lentille intraoculaire préchargée en acrylique hydrophobe modèle ARTIS PL E

| Numéro de série mentionné sur la boîte | Numéro de série indiqué sur le chapelet d'étiquettes de traçabilité (erreur d'impression) |
|--|---|
| numéro correct                         | numéro erroné   |
| 2216655043                             | 2216655045  |
| 2216655044                             | 2216655046  |
| 2216655045                             | 2216655047  |
| 2216655046                             | 2216655048  |
| 2216655047                             | 2216655049  |
| 2216655048                             |   |
| 2216655049                             |   |
| 2216655050                             |   |
| 2216655051                             |   |
| 2216655052                             |   |
| 2216655053                             |   |

ARTIS PL E D:+18.5 .

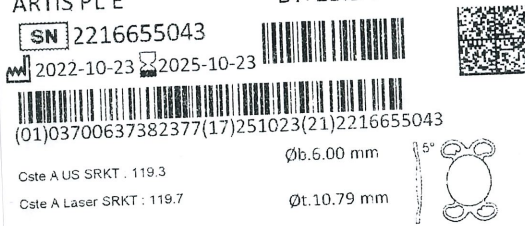
SN 2216655043

2022-10-23 2025-10-23

(01)03700637382377(17)251023(21)2216655043

Cste A US SRKT : 119.3 Øb.6.00 mm 5°

Cste A Laser SRKT : 119.7 Øt.10.79 mm



Annexe 2 :

## FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT - AVIS DE SÉCURITÉ - CRISTALENS INDUSTRIE

Référence : FSN\_RC\_00556

Date : le 7 août 2023

Dispositif médical concerné : Lentille intraoculaire préchargée en acrylique hydrophobe modèle ARTIS PL E

Veillez compléter et le retourner immédiatement par mail le présent formulaire à [materiovigilance@crystalens.fr](mailto:materiovigilance@crystalens.fr)

J'ai lu l'avis de sécurité du 7 août 2023 et vérifié mon stock. Je vous confirme que mon établissement ne dispose pas de dispositifs médicaux concernés par le présent avis de sécurité

J'ai lu l'avis de sécurité du 7 août 2023 et vérifié mon stock. Nous avons bien vérifié et intégré les informations transmises à notre système d'information.

---

**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

---