

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

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

Chère Cliente, Cher Client de Cristalens Industrie,

Nous vous informons par la présente que nous effectuons un rappel de lots par mesure de précaution.

Cristalens Industrie a été informée de 2 cas de lentilles intraoculaires pour lesquelles la puissance de la lentille implantée ne correspond pas à la puissance souhaitée par le praticien. Dans les 2 situations, les résultats réfractifs post-opératoires ne sont pas satisfaisants.

Après passage en revue des données de fabrication des lots potentiellement suspectés, Cristalens Industrie n'a pas détecté d'anomalie dans les données de traçabilité de fabrication, ni dans le processus de fabrication.

Par mesure de précaution, Cristalens Industrie a identifié dans le processus de fabrication, les lots de fabrication proches pouvant correspondre à la puissance calculée et effectue un rappel de ces lots.

Les utilisateurs des lots potentiellement suspectés ont été informés.

**Produits impactés :** Lentille intraoculaire -Modèle : ARTIS PLE Dioptrie 12.5D à 14.5D ; ARTIS T PL E dioptrie 14D. Voir Annexe 1 pour consulter la liste des numéros de séries concernés.

**Description du danger :** Risque pour les patients d'avoir un résultat réfractif post-opératoire insatisfaisant.

Vous trouverez en annexe 1, les références des lentilles intraoculaires concernées par le présent avis

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

- 1- Vérifier vos systèmes de gestion de stock ainsi que les dépôts de vos clients : Veuillez ne pas utiliser les lentilles intraoculaires dont les numéros de séries sont indiqués en Annexe 1. Veuillez nous retourner les lentilles intraoculaires dont les numéros de séries sont indiqués en Annexe 1. Veuillez nous communiquer les références des lentilles intraoculaires dont les numéros de séries sont indiqués en Annexe 1 qui ont été posées et la date d'implantation.
- 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\_00587\_RC\_00582

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 - référence : FSN\_RC\_00587\_RC\_00582  
Lentille intraoculaire préchargée en acrylique hydrophobe modèle ARTIS PL E, ARTIS T PL E

Numéro de série	Modèle	Numéro de série	Modèle	Numéro de série	Modèle
2311798001	ARTIS PL E 12.5D	2312477023	ARTIS PL E 14.0D	2312476005	ARTIS PL E 13.5D
2311798002	ARTIS PL E 12.5D	2312477025	ARTIS PL E 14.0D	2312476006	ARTIS PL E 13.5D
2311798004	ARTIS PL E 12.5D	2312477026	ARTIS PL E 14.0D	2312476007	ARTIS PL E 13.5D
2311798006	ARTIS PL E 12.5D	2312477027	ARTIS PL E 14.0D	2312476008	ARTIS PL E 13.5D
2311798015	ARTIS PL E 12.5D	2312477028	ARTIS PL E 14.0D	2312476009	ARTIS PL E 13.5D
2311798024	ARTIS PL E 12.5D	2312477029	ARTIS PL E 14.0D	2312476010	ARTIS PL E 13.5D
2311798026	ARTIS PL E 12.5D	2312477031	ARTIS PL E 14.0D	2312476012	ARTIS PL E 13.5D
2311798030	ARTIS PL E 12.5D	2312477032	ARTIS PL E 14.0D	2312476015	ARTIS PL E 13.5D
2311798031	ARTIS PL E 12.5D	2312477034	ARTIS PL E 14.0D	2312476016	ARTIS PL E 13.5D
2311798032	ARTIS PL E 12.5D	2312477035	ARTIS PL E 14.0D	2312476017	ARTIS PL E 13.5D
2311798040	ARTIS PL E 12.5D	2312477036	ARTIS PL E 14.0D	2312476018	ARTIS PL E 13.5D
2311798042	ARTIS PL E 12.5D	2312477037	ARTIS PL E 14.0D	2312476019	ARTIS PL E 13.5D
2311798044	ARTIS PL E 12.5D	2312477039	ARTIS PL E 14.0D	2312476020	ARTIS PL E 13.5D
2311798045	ARTIS PL E 12.5D	2312477041	ARTIS PL E 14.0D	2312476021	ARTIS PL E 13.5D
2311798046	ARTIS PL E 12.5D	2312477042	ARTIS PL E 14.0D	2312476022	ARTIS PL E 13.5D
2311798049	ARTIS PL E 12.5D	2312477043	ARTIS PL E 14.0D	2312476023	ARTIS PL E 13.5D
2311798050	ARTIS PL E 12.5D	2312477044	ARTIS PL E 14.0D	2312476025	ARTIS PL E 13.5D
2311798051	ARTIS PL E 12.5D	2312477045	ARTIS PL E 14.0D	2312476026	ARTIS PL E 13.5D
2311798052	ARTIS PL E 12.5D	2312477046	ARTIS PL E 14.0D	2312476027	ARTIS PL E 13.5D
2311798053	ARTIS PL E 12.5D	2312477047	ARTIS PL E 14.0D	2312476030	ARTIS PL E 13.5D
2311798054	ARTIS PL E 12.5D	2312477048	ARTIS PL E 14.0D	2312476031	ARTIS PL E 13.5D
2311798056	ARTIS PL E 12.5D	2312477050	ARTIS PL E 14.0D	2312476032	ARTIS PL E 13.5D
2312477001	ARTIS PL E 14.0D	2312477051	ARTIS PL E 14.0D	2312476033	ARTIS PL E 13.5D
2312477002	ARTIS PL E 14.0D	2312679001	ARTIS TP L E 14.0D	2312476034	ARTIS PL E 13.5D
2312477003	ARTIS PL E 14.0D	2314377001	ARTIS PL E 14.5D	2312476035	ARTIS PL E 13.5D
2312477004	ARTIS PL E 14.0D	2314377003	ARTIS PL E 14.5D	2312476036	ARTIS PL E 13.5D
2312477005	ARTIS PL E 14.0D	2314377004	ARTIS PL E 14.5D	2312476037	ARTIS PL E 13.5D
2312477006	ARTIS PL E 14.0D	2314377005	ARTIS PL E 14.5D	2312476038	ARTIS PL E 13.5D
2312477007	ARTIS PL E 14.0D	2314377006	ARTIS PL E 14.5D	2312476039	ARTIS PL E 13.5D
2312477008	ARTIS PL E 14.0D	2314377007	ARTIS PL E 14.5D	2312476040	ARTIS PL E 13.5D
2312477009	ARTIS PL E 14.0D	2314377009	ARTIS PL E 14.5D	2312476041	ARTIS PL E 13.5D
2312477011	ARTIS PL E 14.0D	2314377010	ARTIS PL E 14.5D	2312476042	ARTIS PL E 13.5D
2312477013	ARTIS PL E 14.0D	2314377011	ARTIS PL E 14.5D	2312476043	ARTIS PL E 13.5D
2312477014	ARTIS PL E 14.0D	2314377013	ARTIS PL E 14.5D	2312476044	ARTIS PL E 13.5D
2312477015	ARTIS PL E 14.0D	2314377014	ARTIS PL E 14.5D	2312476045	ARTIS PL E 13.5D
2312477016	ARTIS PL E 14.0D	2314431002	ARTIS PL E 13.0D	2312476046	ARTIS PL E 13.5D
2312477017	ARTIS PL E 14.0D	2314431003	ARTIS PL E 13.0D	2312476047	ARTIS PL E 13.5D
2312477018	ARTIS PL E 14.0D	2314431004	ARTIS PL E 13.0D	2312476048	ARTIS PL E 13.5D
2312477019	ARTIS PL E 14.0D	2314431005	ARTIS PL E 13.0D	2312476049	ARTIS PL E 13.5D
2312477020	ARTIS PL E 14.0D	2312476002	ARTIS PL E 13.5D	2314151001	ARTIS E 14.5D PL
2312477021	ARTIS PL E 14.0D	2312476003	ARTIS PL E 13.5D		
2312477022	ARTIS PL E 14.0D	2312476004	ARTIS PL E 13.5D		

ARTIS PL E

D:+12.5 .

SN 2311798001

2023-07-07 2026-07-07



(01)03700637382254(17)260707(21)2311798001

Cste A US SRKT : 119.3

Øb.6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 119.7

Øt.10.79 mm



ARTIS PL E

D:+13.0 .

SN 2314431002

2023-07-16 2026-07-16



(01)03700637382261(17)260716(21)2314431002

Cste A US SRKT : 119.3

Øb.6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 119.7

Øt.10.79 mm



ARTIS PL E

D:+14.0 .

SN 2312477001

2023-07-16 2026-07-16



(01)03700637382285(17)260716(21)2312477001

Cste A US SRKT : 119.3

Øb.6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 119.7

Øt.10.79 mm



ARTIS PL E

D:+13.5 .

SN 2312476001

2023-07-15 2026-07-15



(01)03700637382278(17)260715(21)2312476001

Cste A US SRKT : 119.3

Øb.6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 119.7

Øt.10.79 mm



ARTIS T PL E

D:+14.0 cyl:+5.25

SN 2312679001

2023-07-16 2026-07-16



(01)03700637378288(17)260716(21)2312679001

Cste A US SRKT : 119.3

Øb.6.00mm

Cste A Laser SRKT : 119.7

Øt.10.79mm



ARTIS PL E

D:+14.5 .

SN 2314151001

2023-07-15 2026-07-15



(01)03700637382292(17)260715(21)2314151001

Cste A US SRKT : 119.3

Øb.6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 119.7

Øt.10.79 mm



ARTIS PL E

D:+14.5 .

SN 2314377001

2023-07-16 2026-07-16



(01)03700637382292(17)260716(21)2314377001

Cste A US SRKT : 119.3

Øb.6.00 mm

Cste A Laser SRKT : 119.7

Øt.10.79 mm



Annexe 2 :

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

Référence : FSN\_RC\_00587\_RC\_00582

Date : le 17 octobre 2023

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

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

J'ai lu l'avis de sécurité du 17 octobre 2023 et vérifié mon stock. Nous allons vous retourner les dispositifs médicaux concernés dans les plus brefs délais.

J'ai lu l'avis de sécurité du 17 octobre 2023 et vérifié mon stock. Je vous confirme que mon établissement ne dispose pas de dispositifs médicaux concernés par le présent avis de sécurité

-----  
**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

-----