

INFORMATION AUX UTILISATEURS

Dispositifs médicaux concernés : Lentilles intraoculaires en acrylique hydrophile modèle **CLARE** et modèle **QUATUOREVO**

Cher client de Cristalens Industrie,

Nous vous informons par la présente que Cristalens Industrie a détecté une erreur concernant la date de fabrication indiquée sur les étiquetages de 37 lentilles intraoculaires - Dioptrie **D27** - modèles **CLARE** et **QUATUOREVO** mises à disposition sur le marché.

Numéros de séries des lentilles intraoculaires concernées par cet avis :

2425985001	2425985007	2425985021	2425985027	2425985033	2425985044	2425985052
2425985002	2425985008	2425985022	2425985028	2425985039	2425985045	
2425985003	2425985009	2425985023	2425985029	2425985040	2425985046	
2425985004	2425985010	2425985024	2425985030	2425985041	2425985047	
2425985005	2425985011	2425985025	2425985031	2425985042	2425985048	
2425985006	2425985020	2425985026	2425985032	2425985043	2425985051	

Cristalens Industrie vous informe de cette erreur afin d'éviter toute confusion par les utilisateurs.

La date de fabrication indiquée sur l'étiquetage est **2025-10-10**, la date réelle de fabrication est **2025-01-10**

Absence de risque : La date de péremption indiquée sur le dispositif est conforme : **2030-01-10**

Veillez suivre les instructions ci-dessous :

- 1- Cristalens a identifié que des dispositifs concernés ont été fournis à votre établissement. Vérifiez vos systèmes de gestion des stocks et les entrepôts de vos clients : la date réelle de fabrication **2025-01-10** est à considérer.
- 2- Transmettez immédiatement cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées dans votre établissement, et/ou à tout autre établissement où les produits concernés ont été transférés.
- 3- Renvoyez sans tarder le formulaire de réponse ci-dessous dûment complété, tamponné et signé à l'adresse suivante : materiovigilance@crystalens.fr
- 4- Pour toute question, contactez votre service clientèle habituel à l'adresse export.ci@crystalens.fr.
- 5- Toute correspondance ou discussion relative à cet avis doit mentionner la référence suivante : **FSN_NC_01294**

Nous vous informons que cet avis a été communiqué aux autorités nationales compétentes.

Soucieux de vous fournir, ainsi qu'à vos clients, des produits de la plus haute qualité, Cristalens Industrie vous remercie de votre coopération et est pleinement conscient de la gêne occasionnée.

Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter Cristalens Industrie :

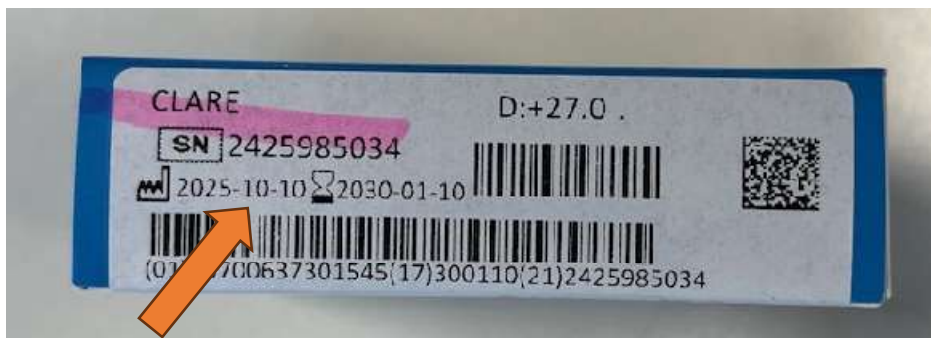
Par téléphone au + 33 2 96 48 92 92, ou par courrier électronique à l'adresse materiovigilance@crystalens.fr

Bien cordialement,
Monsieur Pascal PERANI
Directeur Qualité

Annexe 1 : Exemple d'étiquetage avec date de fabrication erronée

La date de fabrication indiquée sur l'étiquetage est **2025-10-10**, la date réelle de fabrication est **2025-01-10**

Etiquette de la boîte



Etiquette de traçabilité



Etiquette sur le produit



Annexe 2 :

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT – INFORMATION AUX UTILISATEURS- CRISTALENS INDUSTRIE

Référence : FSN_NC_01294

Date : 13 mars 2025

Dispositifs médicaux concernés : Lentilles intraoculaires en acrylique hydrophile modèle **CLARE** et modèle **QUATUOREVO**

Veuillez compléter et renvoyer immédiatement ce formulaire par e-mail à materiovigilance@crystalens.fr

J'ai lu l'information aux utilisateurs daté du 13 mars 2025 et j'ai vérifié mon stock ; j'ai pris en considération la date de fabrication **2025-01-10** pour les dispositifs indiqués.

J'ai lu l'information aux utilisateurs daté du 13 mars 2025 et j'ai vérifié mon stock. Je confirme que mon établissement ne dispose pas de dispositifs médicaux concernés par cette information.

En signant ce document, vous confirmez que vous avez lu et compris les informations contenues dans cette communication.

Nom de l'entreprise :

Nom et prénom du gestionnaire :

Fonction :

Date :

Signature et cachet de la société :

