

URGENT : AVIS DE SECURITE (FSN) – RAPPEL PRODUIT**Dispositifs médicaux concernés :****ARTIS PL E et ARTIS SYMBIOSE**

Cet avis de sécurité est émis à la suite de rapports d'incident reçus entre avril 2025 et janvier 2026 au niveau mondial faisant état d'une opalescence apparaissant sur des lentilles hydrophobes préchargées des gammes ARTIS PL E et ARTIS SYMBIOSE.

Problème observé

Un phénomène d'opalescence a été observé sur 10 lentilles après une période d'implantation allant de un jour à 5 semaines et apparaît dans le matériau sous la forme d'un voile blanchâtre sur une zone plus ou moins étendue. Un examen optique révèle une opalescence dans le matériau sur la surface antérieure de la lentille et pouvant s'étendre au niveau des haptiques. Pour 5 des 10 cas rapportés, il a dû être procédé à l'explantation de la lentille intraoculaire.

Risque

L'impact clinique de ce phénomène est une diminution de l'acuité visuelle du patient proportionnelle à l'étendue de l'opalescence.

Le taux d'incidence observé de l'opalescence pour l'ensemble des lentilles hydrophobes préchargées est égal à 0,0038% des volumes mis sur le marché en 2025.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Soucieuse de maintenir un niveau élevé de performance et de sécurité pour les dispositifs qu'elle commercialise, et malgré la très faible incidence du problème décrit ci-dessus, la Société Cristalens Industrie a volontairement décidé de rappeler les dispositifs des lots concernés par un incident. Les numéros de série concernés sont énumérés à l'annexe 1.

La cause racine n'ayant pas à ce jour encore été établie, Cristalens Industrie poursuit ses investigations.

- Vérifiez vos stocks et/ou ceux de vos clients ; veuillez ne pas utiliser les dispositifs médicaux dont les numéros de série figurent dans la liste de l'annexe 1.
- Veuillez nous fournir les références des lentilles intraoculaires dont les numéros de série figurent à l'annexe 1 qui ont été posées, ainsi que la date de l'implantation.
- 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.
- Si des dispositifs mentionnés à l'annexe 1 ont déjà été implantés, les chirurgiens doivent contacter leurs patients pour un contrôle afin de s'assurer qu'aucune opalescence associée à une baisse d'acuité visuelle de la lentille intraoculaire n'est observée. Si une opalescence associée à une baisse d'acuité visuelle est observée et après évaluation du rapport bénéfice / risque pour le patient, le chirurgien pourra prendre la décision d'explanter ou non la lentille.

Renvoyez sans délai le formulaire de réponse ci-dessous dûment rempli, tamponné et signé à l'adresse suivante : materiovigilance@cristalens.fr

- Contactez votre service clientèle habituel à l'adresse export.ci@cristalens.fr si vous avez des questions.
- Toute correspondance ou discussion relative à cet avis doit mentionner la référence suivante : **FSN_RC_01421**.

Veuillez noter que cet avis de sécurité a été transmis à notre autorité nationale compétente et qu'il vous incombe également d'en informer votre propre autorité compétente.

Cordialement
Mr Denis DELAGE
Président

Annexe 1 : Liste des dispositifs médicaux concernés par cet avis de sécurité

Annexe 2 : Formulaire de reconnaissance à remplir, tamponner et signer par le client



Annexe 1 : Liste des dispositifs médicaux concernés par cet avis de sécurité - référence : FSN_RC_01421

Modèle: **ARTIS SYMBIOSE**

Numéro de lot	2502290	D : 22.5	Add - Cyl : 0.00
---------------	---------	----------	------------------

Numéros de série rappelés

2502290001	2502290002	2502290005	2502290008	2502290009	2502290013	2502290014
2502290015	2502290019	2502290021	2502290023	2502290027		



Numéro de lot	2522280	D : 20.5	Add - Cyl : 1.50
---------------	---------	----------	------------------

Numéros de série rappelés

2522280001	2522280002	2522280003	2522280004	2522280005	2522280006	2522280007
2522280008	2522280009	2522280010	2522280011			



Modèle: **ARTIS PL E**

Numéro de lot	2415365	D : 12.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------

Numéros de série rappelés

2415365001	2415365002	2415365003	2415365004	2415365005	2415365006	2415365007	2415365008
2415365009	2415365010	2415365011	2415365012	2415365013	2415365014	2415365015	2415365017
2415365018	2415365019	2415365020					



Numéro de lot	2501390	D : 17.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------

Numéros de série rappelés

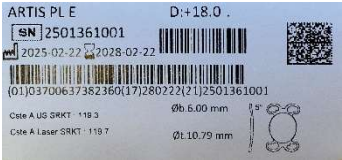
2501390001	2501390002	2501390003	2501390004	2501390005	2501390006	2501390007	2501390008
2501390009	2501390010	2501390011	2501390012	2501390013	2501390014	2501390015	2501390016
2501390017	2501390018	2501390019	2501390020	2501390021	2501390022	2501390023	2501390024



Numéro de lot	2501361	D : 18.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------

Numéros de série rappelés

2501361002	2501361003	2501361004	2501361005	2501361006	2501361007	2501361008	2501361009
2501361010	2501361011	2501361012	2501361013	2501361014	2501361015	2501361016	2501361017
2501361018	2501361019	2501361020	2501361021	2501361022	2501361023	2501361025	2501361029
2501361030	2501361031	2501361032	2501361033				



Numéro de lot	2501363	D : 18.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------

Numéros de série rappelés

2501363001	2501363002	2501363003	2501363004	2501363005	2501363006	2501363007	2501363008
2501363009	2501363010	2501363011	2501363012	2501363013	2501363014	2501363015	2501363016
2501363017	2501363018	2501363019					



Numéro de lot	2502265	D : 20.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------

Numéros de série rappelés

2502265001	2502265002	2502265003	2502265004	2502265005	2502265006	2502265007	2502265008
2502265009	2502265010	2502265011	2502265012	2502265013	2502265014	2502265015	2502265016
2502265017	2502265018	2502265019					



Numéro de lot	2419894	D : 21.5	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------

Numéros de série rappelés

2419894001	2419894002	2419894003	2419894004	2419894005	2419894006	2419894007	2419894008
2419894009	2419894010	2419894011	2419894012	2419894013	2419894014	2419894015	2419894016
2419894017	2419894018	2419894019	2419894020	2419894021	2419894022	2419894023	2419894024
2419894025	2419894026	2419894027					



Numéro de lot	2501611	D : 21.5	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------

Numéros de série rappelés

2501611001	2501611002	2501611003	2501611004	2501611005	2501611006	2501611007	2501611008
2501611009	2501611010	2501611011	2501611012	2501611013	2501611014	2501611015	2501611016
2501611017	2501611018	2501611019	2501611020	2501611021	2501611022	2501611023	2501611024
2501611025	2501611026	2501611027	2501611028	2501611029	2501611030		



Numéro de lot	2427067	D : 22.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------

Numéros de série rappelés

2427067001	2427067002	2427067003	2427067004	2427067005	2427067006	2427067007	2427067008
2427067009	24270670011	2427067012	2427067013	2427067014	2427067015	2427067016	2427067017
2427067019	2427067020	2427067021	2427067022	2427067024	2427067025	2427067026	2427067027
2427067029	2427067030	2427067031	2427067032	2427067033	2427067034	2427067035	2427067036
2427067037	2427067038	2427067039	2427067040	2427067041	2427067042	2427067043	2427067044
2427067045	2427067046	2427067047	2427067048				



Numéro de lot	2501326	D : 23.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------

Numéros de série rappelés

2501326001	2501326002	2501326003	2501326004	2501326005	2501326006	2501326007	2501326008
2501326009	25013260010	25013260011	25013260012	25013260013	25013260014	25013260015	25013260016
25013260017	25013260018	25013260019	25013260020	25013260021			



Numéro de lot	2503168	D : 25.5	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------



Numéros de série rappelés

2503168002	2503168003						
------------	------------	--	--	--	--	--	--

Numéro de lot	2501396	D : 26.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------



Numéros de série rappelés

2501396001	2501396002	2501396003	2501396004	2501396005	2501396006	2501396007	2501396008
2501396009	2501396010	2501396011	2501396012	2501396013	2501396014	2501396015	2501396016
2501396017	2501396018	2501396019	2501396020	2501396021	2501396022	2501396023	2501396024
2501396025	2501396026	2501396027	2501396028	2501396029	2501396030	2501396031	2501396032
2501396033	2501396034	2501396035	2501396036	2501396037	2501396038	2501396039	2501396040
2501396041	2501396042	2501396043	2501396044	2501396045	2501396046	2501396047	2501396048
2501396049	2501396050	2501396051	2501396052	2501396053	2501396054	2501396055	2501396056
2501396057	2501396058	2501396059	2501396060				

Numéro de lot	2520422	D : 26.5	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------



Numéros de série rappelés

2520422001	2520422002	2520422003	2520422004	2520422005	2520422006	2520422007	2520422008
2520422009	2520422010	2520422011	2520422012	2520422013	2520422014	2520422015	2520422016
2520422017	2520422018	2520422019	2520422020	2520422021	2520422022	2520422023	2520422024
2520422025	2520422026	2520422027	2520422028	2520422029	2520422030	2520422031	2520422032
2520422033	2520422034	2520422035	2520422036	2520422037	2520422038	2520422039	2520422040
2520422041	2520422042	2520422043	2520422044	2520422045	2520422046		

Numéro de lot	2326119	D : 27.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------



Numéros de série rappelés

2326119001	2326119002	2326119003	2326119005	2326119006	2326119007	2326119008	2326119009
2326119010	2326119011	2326119012	2326119013	2326119014	2326119015	2326119016	2326119017
2326119018	2326119019	2326119020	2326119021	2326119022	2326119023	2326119024	2326119025
2326119026	2326119027	2326119028	2326119029	2326119030	2326119031	2326119032	2326119033
2326119034	2326119035	2326119036	2326119037	2326119038	2326119039		

Numéro de lot	2518186	D : 27.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------



Numéros de série rappelés

2518186001	2518186002	2518186003	2518186004	2518186005	2518186006	2518186007	2518186008
2518186009	2518186010	2518186011	2518186012	2518186013			

Numéro de lot	2426270	D : 29.0	Add - Cyl : NA
---------------	---------	----------	----------------



Numéros de série rappelés

2426270001	2426270002	2426270003	2426270004	2426270007	2426270008	2426270009	2426270010
2426270011	2426270012	2426270013	2426270014	2426270015	2426270016	2426270017	2426270018
2426270019	2426270020	2426270021	2426270022	2426270023	2426270024	2426270025	2426270026
2426270027	2426270028	2426270029	2426270031	2426270032	2426270033	2426270034	2426270036
2426270037	2426270040	2426270041	2426270042	2426270043	2426270044	2426270046	2426270047
2426270048	2426270050	2426270051	2426270052	2426270053			



Annexe 2 : FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RÉCEPTION À REMPLIR, TAMPONNER ET SIGNER PAR LE CLIENT

Référence: [FSN_01421](#)

Date:

Dispositifs médicaux concernés : ARTIS PL E et ARTIS SYMBIOSE

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire immédiatement par e-mail à materiovigilance@cristalens.fr

☐ J'ai lu l'avis de sécurité daté du 13 Mars 2026 et vérifié mon stock. La liste des dispositifs médicaux trouvés dans notre stock a été envoyée ou sera envoyée séparément par e-mail (veuillez noter les données suivantes : modèle, dioptrie et numéro de série). Nous vous renverrons les dispositifs médicaux concernés dès que possible.

☐ J'ai lu l'avis de sécurité daté du 13 Mars 2026 et vérifié mon stock. Je confirme que mon établissement ne dispose d'aucun dispositif médical concerné par cet avis de sécurité.

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

Nom de la Société :

Nom et Prénom du Responsable :

Poste :

Date:

Signature et cachet de l'entreprise :

