

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FSN) - RICHIAMO DI DISPOSITIVI

Dispositivo medico interessato: lente intraoculare precaricata in acrilico idrofobo modello ARTIS PL E, ARTIS T PL E

Cara Cliente, caro cliente di Cristalens Industrie,

Con la presente informiamo che effettuiamo un ritiro di lotti come misura precauzionale.

Cristalens Industrie è stata informata di 2 casi di lenti intraoculari in cui la potenza della lente impiantata non corrisponde alla potenza desiderata dal medico. In entrambe le situazioni, i risultati rifrattivi post-operatori non sono soddisfacenti.

Dopo aver esaminato i dati di fabbricazione dei lotti potenzialmente sospetti, Cristalens Industrie non ha rilevato alcuna anomalia nei dati di tracciabilità di fabbricazione né nel processo di fabbricazione.

Come misura precauzionale, Cristalens Industrie ha identificato nel processo di produzione i lotti che possono corrispondere alla potenza calcolata ed effettua un richiamo di tali lotti.

Gli utilizzatori dei lotti potenzialmente sospetti sono stati informati.

Prodotti colpiti: Lente intraoculare -Modello: ARTIS PLE Dioptrie 12.5D a 14.5D; ARTIS T PL E diottria 14D. Vedere l'allegato 1 per un elenco dei numeri di serie interessati.

Descrizione del pericolo: Rischio per i pazienti di avere un risultato refrattivo post-operatorio insoddisfacente.

Nell'allegato 1 figurano i riferimenti delle lenti intraoculari oggetto del presente parere

Si prega di seguire le seguenti istruzioni:

1- Verificare i sistemi di gestione delle scorte e i depositi dei clienti: Si prega di non utilizzare lenti intraoculari con numeri di serie indicati nell'Allegato 1. Si prega di restituire le lenti intraoculari con numeri di serie indicati nell'Allegato 1. Fornire i riferimenti delle lenti intraoculari i cui numeri di serie sono indicati nell'allegato 1 e la data di impianto.

2- Cristalens ha identificato che sono stati messi a disposizione del vostro stabilimento dispositivi colpiti. Trasmettere immediatamente tale avviso a tutte le persone che devono essere informate di tale avviso nella vostra struttura e/o in qualsiasi altro stabilimento in cui i prodotti questione sono stati trasferiti.

3- Restituire immediatamente il modulo di risposta qui sotto debitamente compilato, timbrato e firmato al seguente indirizzo: materiovigilance@cristalens.fr

4- Per qualsiasi domanda, contatta il tuo servizio clienti abituale all'indirizzo export.ci@cristalens.fr.

5- Ogni corrispondenza o scambio relativo a questo avviso deve menzionare i seguenti riferimenti: FSN_RC_00587_RC_00582

Vi informiamo che il presente parere è stato oggetto di una comunicazione alle autorità nazionali competenti.

Cristalens Industrie vi ringrazia per la vostra collaborazione ed è pienamente consapevole dell'inconveniente. Cristalens Industrie è determinata a fornire a voi e ai vostri clienti prodotti di alta qualità.

Per domande su queste informazioni, si prega di contattare Cristalens Industrie:

Per telefono al +33 2 96 48 92 92, Per e-mail a materiovigilance@cristalens.fr

La preghiamo di accettare, cara Cliente, caro Cliente, i nostri più sinceri saluti,

Mr Denis DELAGE

Presidente

Allegato 1: Elenco dei dispositivi medici oggetto del presente avviso di sicurezza

Allegato 2: Modulo di risposta da restituire obbligatoriamente compilato, timbrato e firmato

Allegato 1: Lista dei dispositivi medici oggetto del presente avviso di sicurezza - riferimento: FSN_RC_00587_RC_00582
Lente intraoculare precaricata in acrilico idrofobo modello ARTIS PL E, ARTIS T PL E

Numero di serie	Modello
2311798001	ARTIS PL E 12.5D
2311798002	ARTIS PL E 12.5D
2311798004	ARTIS PL E 12.5D
2311798006	ARTIS PL E 12.5D
2311798015	ARTIS PL E 12.5D
2311798024	ARTIS PL E 12.5D
2311798026	ARTIS PL E 12.5D
2311798030	ARTIS PL E 12.5D
2311798031	ARTIS PL E 12.5D
2311798032	ARTIS PL E 12.5D
2311798040	ARTIS PL E 12.5D
2311798042	ARTIS PL E 12.5D
2311798044	ARTIS PL E 12.5D
2311798045	ARTIS PL E 12.5D
2311798046	ARTIS PL E 12.5D
2311798049	ARTIS PL E 12.5D
2311798050	ARTIS PL E 12.5D
2311798051	ARTIS PL E 12.5D
2311798052	ARTIS PL E 12.5D
2311798053	ARTIS PL E 12.5D
2311798054	ARTIS PL E 12.5D
2311798056	ARTIS PL E 12.5D
2312477001	ARTIS PL E 14.0D
2312477002	ARTIS PL E 14.0D
2312477003	ARTIS PL E 14.0D
2312477004	ARTIS PL E 14.0D
2312477005	ARTIS PL E 14.0D
2312477006	ARTIS PL E 14.0D
2312477007	ARTIS PL E 14.0D
2312477008	ARTIS PL E 14.0D
2312477009	ARTIS PL E 14.0D
2312477011	ARTIS PL E 14.0D
2312477013	ARTIS PL E 14.0D
2312477014	ARTIS PL E 14.0D
2312477015	ARTIS PL E 14.0D
2312477016	ARTIS PL E 14.0D
2312477017	ARTIS PL E 14.0D
2312477018	ARTIS PL E 14.0D
2312477019	ARTIS PL E 14.0D
2312477020	ARTIS PL E 14.0D
2312477021	ARTIS PL E 14.0D
2312477022	ARTIS PL E 14.0D

Numero di serie	Modello
2312477023	ARTIS PL E 14.0D
2312477025	ARTIS PL E 14.0D
2312477026	ARTIS PL E 14.0D
2312477027	ARTIS PL E 14.0D
2312477028	ARTIS PL E 14.0D
2312477029	ARTIS PL E 14.0D
2312477031	ARTIS PL E 14.0D
2312477032	ARTIS PL E 14.0D
2312477034	ARTIS PL E 14.0D
2312477035	ARTIS PL E 14.0D
2312477036	ARTIS PL E 14.0D
2312477037	ARTIS PL E 14.0D
2312477039	ARTIS PL E 14.0D
2312477041	ARTIS PL E 14.0D
2312477042	ARTIS PL E 14.0D
2312477043	ARTIS PL E 14.0D
2312477044	ARTIS PL E 14.0D
2312477045	ARTIS PL E 14.0D
2312477046	ARTIS PL E 14.0D
2312477047	ARTIS PL E 14.0D
2312477048	ARTIS PL E 14.0D
2312477050	ARTIS PL E 14.0D
2312477051	ARTIS PL E 14.0D
2312679001	ARTIS TP L E 14.0D
2314377001	ARTIS PL E 14.5D
2314377003	ARTIS PL E 14.5D
2314377004	ARTIS PL E 14.5D
2314377005	ARTIS PL E 14.5D
2314377006	ARTIS PL E 14.5D
2314377007	ARTIS PL E 14.5D
2314377009	ARTIS PL E 14.5D
2314377010	ARTIS PL E 14.5D
2314377011	ARTIS PL E 14.5D
2314377013	ARTIS PL E 14.5D
2314377014	ARTIS PL E 14.5D
2314431002	ARTIS PL E 13.0D
2314431003	ARTIS PL E 13.0D
2314431004	ARTIS PL E 13.0D
2314431005	ARTIS PL E 13.0D
2312476002	ARTIS PL E 13.5D
2312476003	ARTIS PL E 13.5D
2312476004	ARTIS PL E 13.5D

Numero di serie	Modello
2312476005	ARTIS PL E 13.5D
2312476006	ARTIS PL E 13.5D
2312476007	ARTIS PL E 13.5D
2312476008	ARTIS PL E 13.5D
2312476009	ARTIS PL E 13.5D
2312476010	ARTIS PL E 13.5D
2312476012	ARTIS PL E 13.5D
2312476015	ARTIS PL E 13.5D
2312476016	ARTIS PL E 13.5D
2312476017	ARTIS PL E 13.5D
2312476018	ARTIS PL E 13.5D
2312476019	ARTIS PL E 13.5D
2312476020	ARTIS PL E 13.5D
2312476021	ARTIS PL E 13.5D
2312476022	ARTIS PL E 13.5D
2312476023	ARTIS PL E 13.5D
2312476025	ARTIS PL E 13.5D
2312476026	ARTIS PL E 13.5D
2312476027	ARTIS PL E 13.5D
2312476030	ARTIS PL E 13.5D
2312476031	ARTIS PL E 13.5D
2312476032	ARTIS PL E 13.5D
2312476033	ARTIS PL E 13.5D
2312476034	ARTIS PL E 13.5D
2312476035	ARTIS PL E 13.5D
2312476036	ARTIS PL E 13.5D
2312476037	ARTIS PL E 13.5D
2312476038	ARTIS PL E 13.5D
2312476039	ARTIS PL E 13.5D
2312476040	ARTIS PL E 13.5D
2312476041	ARTIS PL E 13.5D
2312476042	ARTIS PL E 13.5D
2312476043	ARTIS PL E 13.5D
2312476044	ARTIS PL E 13.5D
2312476045	ARTIS PL E 13.5D
2312476046	ARTIS PL E 13.5D
2312476047	ARTIS PL E 13.5D
2312476048	ARTIS PL E 13.5D
2312476049	ARTIS PL E 13.5D
2314151001	ARTIS E 14.5D PL



Allegato 2:

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE - AVVISO DI SICUREZZA - CRISTALENS INDUSTRIE

Riferimento: FSN_RC_00587_RC_00582

Data: 17 ottobre 2023

Dispositivo medico interessato: Lente intraoculare precaricata in acrilico idrofobo modello ARTIS PL E; ARTIS T PLE

Compila e restituisci immediatamente il presente modulo via e-mail a materiovigilance@cristalens.fr

Ho letto l'avviso di sicurezza del 17 ottobre 2023 e controllato il mio stock. Le restituirò i dispositivi medici in questione il prima possibile.

Ho letto l'avviso di sicurezza del 17 ottobre 2023 e controllato il mio stock. Confermo che la mia struttura non dispone di dispositivi medici interessati dal presente avviso di sicurezza

La firma di questo documento attesta che avete letto e compreso le informazioni contenute in questa comunicazione.

Nome della società:

Nome e cognome del responsabile:

Funzione:

Data:

Firma & timbro dello stabilimento

