

Lannion, 23 aprile 2024

Reference: FSN\_RC\_00716\_RC\_00717

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FSN) - RICHIAMO DEL DISPOSITIVO**

Dispositivi medici interessati: ARTIS SYMBIOSE, ARTIS PL E lenti intraoculari idrofobe precaricate in acrilico

Gentile cliente di Cristalens Industrie,

Vi informiamo che stiamo richiamando i lotti a titolo precauzionale.

Cristalens Industrie è stata informata di 2 casi di lenti intraoculari con errore di rifrazione inatteso.

Come misura precauzionale, Cristalens Industrie sta richiamando i lotti potenzialmente interessati.

Gli utenti dei lotti interessati dal richiamo sono già stati informati.

**Descrizione del rischio:** rischio di risultati refrattivi insoddisfacenti dopo l'intervento.

Nell'appendice 1 sono riportati i riferimenti delle lenti intraoculari oggetto del presente avviso.

**Seguire le istruzioni riportate di seguito:**

- 1- Cristalens ha identificato che i dispositivi interessati sono stati forniti al vostro stabilimento. Controllate i vostri sistemi di gestione delle scorte e i magazzini dei vostri clienti: Non utilizzare le lenti intraoculari con i numeri di serie elencati nell'Appendice 1. Restituire le lenti intraoculari con i numeri di serie indicati nell'Appendice 1. Vi preghiamo di fornirci i riferimenti delle lenti intraoculari con i numeri di serie indicati nell'Appendice 1 che sono state installate e la data di impianto.
- 2- Inoltrare immediatamente questo avviso a tutte le persone che devono essere informate nel proprio stabilimento e/o a qualsiasi altro stabilimento in cui i prodotti in questione sono stati trasferiti.
- 3- Rispedire senza indugio il modulo di risposta sottostante debitamente compilato, timbrato e firmato al seguente indirizzo: [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr)
- 4- Per qualsiasi domanda, contattare il servizio clienti abituale all'indirizzo [export.ci@cristalens.fr](mailto:export.ci@cristalens.fr).
- 5- Tutta la corrispondenza o le discussioni relative al presente avviso devono citare il seguente riferimento:  
FSN\_RC\_00716\_RC\_00717

Vi informiamo che il presente avviso è stato comunicato alle autorità nazionali competenti.

Cristalens Industrie si impegna a fornire a voi e ai vostri clienti prodotti di altissima qualità. Vi ringraziamo per la vostra collaborazione e siamo pienamente consapevoli dell'inconveniente causato.

Se avete domande su queste informazioni, contattate Cristalens Industrie :

Per telefono al numero + 33 2 96 48 92 92, o per e-mail all'indirizzo [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr).

Cordiali saluti  
Sig. Denis DELAGE  
Presidente

Allegato 1: Elenco dei dispositivi medici interessati da questo avviso di sicurezza

Allegato 2: Il modulo di risposta deve essere compilato, timbrato e firmato.

**Allegato 1:** Elenco dei dispositivi medici interessati da questo avviso di sicurezza - riferimento: FSN\_RC\_00716\_RC\_00717

**Lente intraoculare idrofobica precaricata modello ARTIS SYMBIOSE**

ARTIS SYMBIOSE PLUS D20.5 Cyl 3.00 - Lotto 2308048

2308048001	2308048006
------------	------------

ARTIS SYMBIOSE MID D24.0 Cyl 2.25 - Lotto 2308158

2308158002	2308158003	2308158004
------------	------------	------------

ARTIS SYMBIOSE MID D26.0 Cyl 2.25 - Lotto 2312032

2312032004	2312032006
------------	------------

**Lente intraoculare acrilica idrofoba precaricata ARTIS PL E**

ARTIS PL E D7- Lotto 2320478

2320478001	2320478009	2320478016	2320478021	2320478025	2320478029
2320478002	2320478011	2320478017	2320478022	2320478026	2320478030
2320478004	2320478012	2320478018	2320478023	2320478027	2320478031
2320478008	2320478015	2320478019	2320478024	2320478028	

ARTIS PL E D24 - Lotto 2320202

2320202007	2320202010
------------	------------

ARTIS PL E D23.5 - Lotto 2322065

2322065001	2322065003	2322065006
------------	------------	------------

ARTIS PL E D23 - Lotto 2321301

2321301001	2321301002
------------	------------

ARTIS PL E D23 - Lotto 2322115

2322115001
------------



**Appendice 2:**

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE - AVVISO DI SICUREZZA - CRISTALENS INDUSTRIE**

Reference: FSN\_RC\_00716\_RC\_00717

Data di entrata in vigore: 23 aprile 2024

Dispositivi medici interessati: ARTIS SYMBIOSE, ARTIS PL E lenti intraoculari idrofobe precaricate in acrilico

Si prega di compilare e restituire immediatamente il presente modulo via e-mail all'indirizzo [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr).

- Ho letto l'avviso di sicurezza del 23 aprile 2024 e ho controllato le mie scorte. Restituiremo i dispositivi medici interessati il prima possibile.

- Ho letto l'avviso di sicurezza del 23 aprile 2024 e ho controllato le mie scorte. Confermo che il mio stabilimento non dispone di dispositivi medici interessati da questo avviso di sicurezza.

---

**Firmando questo documento, confermate di aver letto e compreso le informazioni contenute nella presente comunicazione.**

Nome della società :

Nome completo del manager :

Funzione :

Data :

Firma e timbro dell'azienda :

---

