

URGENT : AVIS DE SECURITE (FSN) : RAPPEL VOLONTAIRE

Lannion, le 05 Septembre 2017,

Réf Cristalens : FE 01132, FSCA ref : 2017.09.05.

Produits concernés : Lentilles intraoculaires hydrophobes préchargées Modèles ARTIS PL E ; ARTIS PL M ; ARTIS T PL E ; ARTIS Y PL ; ASE2.0 ; EAZ-Y ; LUXIOL60 PL ; NAVIGO

Cher Client, chère Cliente Cristalens Industrie,

Cristalens Industrie procède au rappel volontaire de plusieurs lots de lentilles intraoculaires préchargées hydrophobes. Cette action est initiée en raison d'un risque de dysfonctionnement du système d'injection uniquement, qui pourrait entraîner le blocage de la lentille intraoculaire dans l'injecteur lors de l'implantation. Si le passage de la lentille est forcé à travers l'extrémité de l'injecteur, cela pourrait entraîner des dommages sur la lentille et/ou l'extrémité de l'injecteur.

Nous vous informons que les lentilles des lots concernés déjà implantées ne présentent pas de risques supplémentaires pour les patients (par rapport à une chirurgie classique de la cataracte).

Afin de vous garantir des produits de qualités optimales, nous procédons au rappel des dispositifs concernés dont vous trouverez les numéros de série ci-joints.

Merci de suivre nos instructions pour ce rappel :

1. Vérifier sans délai vos stocks avec le document de traçabilité joint.
2. Transmettre immédiatement cet avis à toutes les personnes devant être informées de cette notification dans votre établissement, et/ou tout autre établissement où les produits concernés ont été transférés.
3. Stopper immédiatement toute utilisation des lots de dispositifs médicaux concernés.
4. Nous retourner sans délai le formulaire de réponse et le document de traçabilité complétés et signés aux coordonnées suivantes : materiovigilance@cristalens.fr ou par fax au + 33 2 96 48 97 87.
5. Contacter votre service commercial habituel pour l'organisation du retour des produits impactés à la charge de Cristalens Industrie.

Nous vous informons que la notification de ce rappel a déjà été transmise aux 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, sécuritaires et efficaces.

Pour toute question concernant ces informations, veuillez contacter Cristalens Industrie :

- par téléphone au + 33 2 96 48 92 92,
- par fax au + 33 2 96 48 97 87,
- par mail à materiovigilance@cristalens.fr.

Nous vous prions d'accepter, cher Client, chère Cliente, nos plus sincères salutations,

Mr Denis DELAGE
Président

PJ : - Formulaire de réponse

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT POUR LE RAPPEL DES PRODUITS
CRISTALENS INDUSTRIE.**

Réf Cristalens : FE 01132, FSCA ref : 2017.09.05.

Date : 05/09/2017

Produits concernés : Lentilles intraoculaires hydrophobes préchargées.

Veillez le compléter et le retourner immédiatement par mail à materiovigilance@crystalens.fr ou par fax au :
+33 2 96 48 97 87.

Veillez cocher l'une des situations suivantes :

J'ai lu l'avis de sécurité du 05/09/2017 et vérifié mon stock. Je vous confirme que mon établissement ne détient pas de dispositif médical concerné par le tableau de traçabilité joint.

J'ai lu l'avis de sécurité du 05/09/2017 et vérifié mon stock. Notre établissement a besoin que les dispositifs médicaux que nous avons mentionnés dans le tableau de traçabilité joint, soient retournés.

La personne remplissant ce formulaire accuse réception des mesures à prendre et les comprend, comme indiqué dans l'avis de sécurité.

Nom de l'entreprise :

Nom :

Fonction :

Date :

Visa & cachet établissement

Coordonnées de la personne à contacter dans votre société pour le suivi du rappel :

Nom/fonction/mail/tél :

1703822	X							
1703832	X							
1703836	X							
1703837	X							
1703860	X							
1703861	X							
1703867	X							
1703868	X							
1704221						X		
1704229						X		
1704231						X		
1704236						X		
1704603						X		
1704604						X		
1704635	X							
1704638	X							
1704646	X							
1704650	X							
1704651	X							
1704652	X							
1704655	X							
1704656	X							
1704657	X							
1704658	X							
1704659	X							
1704660	X							
1704662	X							
1704664	X							
1704665	X							
1704671	X							
1704672	X							
1704675	X							
1704676	X							
1704677	X							
1704680	X							
1704683	X							
1704685	X							
1704735								X
1704743								X
1704745								X
1704761			X					
1704762			X					
1704764			X					
1704840				X				
1704841				X				
1704842				X				
1704843				X				
1704845				X				
1704846				X				
1705088	X							
1705090	X							
1705091	X							
1705103	X							
1705104	X							
1705106	X							
1705107	X							
1705108	X							
1705109	X							
1705111	X							
1705162	X							
1705163	X							
1705164	X							
1705165	X							
1705166	X							
1705167	X							
1705168	X							
1705169	X							
1705170	X							
1705171	X							
1705172	X							
1705173	X							
1705174	X							
1705175	X							
1705176	X							

1705177	X						
1705178	X						
1705179	X						
1705180	X						
1705181	X						
1705182	X						
1705183	X						
1705184	X						
1705185	X						
1705186	X						
1705187	X						
1705188	X						
1705190	X						
1705192	X						
1705193	X						
1705194	X						
1705196	X						
1705355	X						
1705356	X						
1705357	X						
1705358	X						
1705359	X						
1705360	X						
1705361	X						
1705362	X						
1705415	X						
1705416	X						
1705417	X						
1705418	X						
1705419	X						
1705420	X						
1705421	X						
1705422	X						
1705423	X						
1705424	X						
1705425	X						
1705426	X						
1705427	X						
1705428	X						
1705429	X						
1705430	X						
1705431	X						
1705432	X						
1705433	X						
1705434	X						
1705435	X						
1705436	X						
1705437	X						
1705438	X						
1705441	X						
1705456			X				
1705458			X				
1705569				X		X	
1705575				X			
1705578				X		X	
1705579						X	
1705581						X	
1705585	X						
1705587	X						
1705588	X						
1705589	X						
1705590	X						
1705591	X						
1705592	X						
1705593	X						
1705595	X						
1705596	X						
1705597	X						
1705598	X						
1705599	X						
1705601	X						
1705602	X						
1705603	X						
1705604	X						

1705606	X							
1705607	X							
1705610	X							
1705611	X							
1705612	X							
1705613	X							
1705615	X							
1705616	X							
1705617	X							
1705619	X							
1705626	X							
1705627	X							
1705628	X							
1705629	X							
1705630	X							
1705631	X							
1705632	X							
1705633	X							
1705634	X							
1705635	X							
1705636	X							
1705637	X							
1705638	X							
1705639	X							
1705642	X							
1705644	X							
1705646	X							
1705649	X							
1705652	X							
1705653	X							
1705654	X							
1705656	X							
1705661	X							
1706090			X					
1706092			X					
1706096			X					
1706141	X							
1706142	X							
1706143	X							
1706144	X							
1706147	X							
1706148	X							
1706150	X							
1706152	X							
1706153	X							
1706155	X							
1706161	X							
1706162	X							
1706163	X							
1706164	X							
1706165	X							
1706166	X							
1706168	X							
1706174	X							
1706175	X							
1706179	X							
1706183	X							
1706185	X							
1706186	X							
1706188	X							
1706193	X							
1706207	X							
1706219	X							
1706220	X							
1706225	X							
1706232	X							
1706308				X				
1706312				X				
1706314				X				
1706318				X				
1706321				X				
1706347				X				
1706348				X				
1706354				X				

1706355				X				
1706356				X				
1706367				X				
1706475	X							
1706478	X							
1706492								X
1706493								X
1706494								X
1706497								X
1706498								X
1706500								X
1706501								X
1706502								X
1706503								X
1706504								X
1706506								X
1706507								X
1706508								X
1706511	X							
1706535	X							
1706536	X							
1706563	X							
1706564	X							
1706565	X							
1706566	X							
1706574	X							
1706578						X		
1706579	X							
1706581							X	
1706596	X							
1706601	X							
1706602	X							
1706605			X					
1706606			X					
1706623	X							
1706624	X							
1706625	X							
1706631	X							
1706632	X							
1706634	X							
1706637	X							
1706638	X							
1706639	X							
1706640	X							
1706641						X		
1706643						X		
1706644	X							
1706647	X							
1706650	X							
1706672	X							
1706673	X							
1706677	X							
1706678	X							
1706680	X							
1706681	X							
1706682	X							
1706684	X							
1706695	X							
1706698	X							
1706699	X							
1706746	X							
1706754	X							
1706758	X							
1706759	X							
1706760	X							
1706762	X							
1706765	X							
1706767	X							
1706769	X							
1706772	X							
1706779	X							
1706780	X							
1706797	X							
1706811	X							

1706834	X							
1706835	X							
1706837	X							
1706843	X							
1706844						X		
1706854	X							
1706877	X							
1706878	X							
1706897	X							
1706899	X							
1706901	X							
1706921	X							
1706922	X							
1706923	X							
1706926	X							
1706927	X							
1706928	X							
1706930	X							
1706931	X							
1706932	X							
1706940	X							
1706945	X							
1706948	X							
1706949	X							
1706955	X							
1706970	X							
1707035	X							
1707036	X							
1707039	X							
1707040	X							
1707043	X							
1707044	X							
1707045						X		
1707046					X			
1707050	X							
1707083	X							
1707085	X							
1707091	X							
1707092	X							
1707093	X							
1707094	X							
1707122	X							
1707123	X							
1707124	X							
1707129	X							
1707130	X							
1707132	X							
1707133	X							
1707139	X							
1707144					X		X	
1707202	X							
1707226	X							
1707247	X							
1707248	X							
1707249	X							
1707251	X							
1707253	X							
1707255	X							
1707256	X							
1707267	X							
1707277	X							
1707312	X							
1707318	X							
1707319	X							
1707354	X							
1707398	X							
1707400	X							
1707428				X				
1707429				X				
1707431	X							
1707444				X				
1707473	X							
1707477	X							
1707483	X							

1707484	X							
1707486	X							
1707487	X							
1707489				X				
1707521				X				
1707527				X				
1707528				X				
1707535					X			
1707542		X						
1707622				X				
1707635	X							
1707686	X							
1707702	X							
1707705	X							
1707717	X							
1707723	X							
1707725	X							
1707726	X							
1707728	X							
1707730	X							
1707733							X	
1707770	X							
1707772	X							
1707773	X							
1707774	X							
1707775	X							
1707776	X							
1707777	X							
1707778	X							
1707779	X							
1707780	X							
1707799	X							
1707800	X							
1707802								X
1707806	X							
1707817	X							
1707820	X							
1707821	X							
1707907	X							
1707919	X							
1707921								X
1707922	X							
1707923	X							
1707925	X							
1707926	X							
1707936	X							
1707939	X							
1707940	X							
1707941	X							
1707943	X							
1707945	X							
1707946	X							
1707950	X							
1707957	X							
1707960	X							
1707964	X							
1707965	X							
1707967	X							
1707969				X				
1707974				X				
1707982	X							
1707986	X							
1708170				X				