

Вих. №25-03/26

Від «25» березня 2026 р.

**Державна служба з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**
03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Щодо відгуку з ринку

медичних виробів

ТОВ «Глобал Медікал Трейд», яке є Уповноваженим представником виробника Cristalens Industrie, Франція в Україні повідомляє про відгук виробів медичного призначення, а саме інтраокулярних лінз ARTIS PL E та ARTIS SYMBIOSE, виробництва Cristalens Industrie, Франція:

Це повідомлення про безпеку видано після повідомлень про інциденти, отриманих у всьому світі в період з квітня 2025 року по січень 2026 року, які описують появу опалесценції попередньо завантажених гідрофобних лінз лінійок ARTIS PL E та ARTIS SYMBIOSE.

Проблема, яка спостерігається

Явище опалесценції спостерігалось на 10 лінзах після періоду імплантації від 1 дня до 5 тижнів.

Опалесценція проявляється в матеріалі у вигляді білястого помутніння на ділянці різної протяжності. Оптичне дослідження виявляє опалесценцію в матеріалі на передній поверхні лінзи, яка може поширюватися на гаптику. У 5 з 10 зареєстрованих випадків знадобилося видалення внутрішньоочної лінзи.

Ризик

Клінічним наслідком цього явища є зниження гостроти зору пацієнта, пропорційне ступеню опалесценції. Спостережуваний рівень опалесценції для всіх попередньо заряджених гідрофобних лінз становить 0,0038% від обсягів, випущених на ринок у 2025 році.

Дії, необхідні від клієнтів/користувачів

Cristalens Industrie прагне підтримувати високий рівень продуктивності та безпеки своїх виробів. Незважаючи на дуже низьку частоту описаної вище проблеми, компанія добровільно вирішила відкликати виріб з партій, на які поширюється проблема.

Відповідні серійні номери наведено нижче

Модель : ARTIS PL E

Діоптрія	Серійний номер	кількість	статус	Примітка
+23.00 дпт	2501326010	1	імплантовано	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Скарги немає. №5231/08-26 від 27.03.2026
+26.00 дпт	2501396041	1	імплантовано	Скарги немає. №5231/08-26 від 27.03.2026



+26.00 дпг	2501396042	1	імплантовано	Скарг немає
+26.00 дпг	2501396043	1	імплантовано	Скарг немає
+26.00 дпг	2501396045	1	імплантовано	Скарг немає
+26.00 дпг	2501396046	1	імплантовано	Скарг немає
+26.00 дпг	2501396047	1	імплантовано	Скарг немає
+26.00 дпг	2501396057	1	імплантовано	Скарг немає
+26.00 дпг	2501396058	1	імплантовано	Скарг немає
+12.00 дпг	2415365002	1	імплантовано	Скарг немає
+12.00 дпг	2415365005	1	імплантовано	Скарг немає
+12.00 дпг	2415365015	1	імплантовано	Скарг немає

Модель : ARTIS SYMBIOSE PLUS, яка була повернена виробнику

Діоптрія	Серійний номер	кількість	статус	Примітка
+22.50 дпг	2502290008	1	Повернена виробнику	Скарг немає
+22.50 дпг	2502290009	1	Повернена виробнику	Скарг немає

Наразі виробник проводить аналіз повернутої продукції, про результати якого повідомить нам додатково.

З повагою,

Директор



Віра Мішура

Виконавець: Корнійчук І.В.
Тел. +380977-022-022