



Laboratoires ALCON S.A.S.

20 rue des deux gares
92842 Rueil Malmaison cedex
Tel.: +33 (0)1 47.10.47.10
www.alcon.fr

Rueil Malmaison, le 12 mai 2022

URGENT : RAPPEL VOLONTAIRE D'UN DISPOSITIF MEDICAL	
Produit :	LIO Clareon [®] avec système d'implantation préchargé AutonoMe [®]
Référence :	CNA0T0.240
Lot concerné :	25238775
Référence FSAC :	2022.010

«Account_Name»
«Account_Address»
«City», «State» «Zip_Code»
«Contact_Name»
«Telephone_Number»
«Account #»

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'Alcon a initié un rappel volontaire d'un lot spécifique (25238775) de notre lentille intra-oculaire (LIO) Clareon[®] avec système d'implantation préchargé AutonoMe[®] (CNA0T0.240). D'après notre investigation, il est possible qu'un nombre limité de LIO de puissance 17,5D soit présent dans ce lot d'implants Clareon[®] 24,0 D avec système d'implantation préchargé AutonoMe[®].

Alcon a identifié que des unités du lot concerné peuvent actuellement se trouver dans le stock de votre établissement.

Produit et lot concernés :

Produit	Référence	Numéro de lot
LIO Clareon [®] avec système d'implantation préchargé AutonoMe [®]	CNA0T0.240	25238775

Si une LIO présentant une différence de 6,5 D est implantée chez un patient, une erreur de réfraction postopératoire significative est attendue. Cette erreur devrait s'accompagner de différents symptômes, notamment une baisse de l'acuité visuelle non corrigée, pouvant nécessiter des interventions supplémentaires, telles que le port de lunettes ou une nouvelle intervention chirurgicale. Dans le cas où



une ou plusieurs LIO de ce lot auraient été implantées, nous vous recommandons de confirmer l'erreur de réfraction résiduelle dans le cadre de vos suivis postopératoires habituels.

Actions à entreprendre au sein de votre établissement :

Nos informations indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs unités du lot concerné de la LIO Clareon® (24.0 D) avec système d'implantation préchargé AutonoMe®. Nous vous prions de bien vouloir procéder à la recherche de la(les) unité(s) concernée(s) et de procéder au renvoi du/des produit(s) Clareon® (24.0 D) AutonoMe® du lot 25238775 conformément aux instructions ci-dessous.

Pour faciliter le rappel volontaire de ce dispositif médical et le retour de tout produit non utilisé, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Procédez à l'inventaire de votre stock pour déterminer si vous avez des produits non utilisés du lot 25238775 de la LIO Clareon® avec système d'implantation préchargé AutonoMe® (CNA0T0.240) dans votre établissement.

Remarque : les huit (8) premiers chiffres du numéro de série (SN) figurant sur l'étiquette de la boîte correspondent au numéro de lot (les chiffres entourés en rouge sur l'image ci-dessous) :



2. Isolez de votre stock tout produit non utilisé du lot 25238775 de la LIO Clareon® avec système d'implantation préchargé AutonoMe®.
3. Alcon vous contactera directement pour organiser le retour des produits ainsi que le renouvellement de votre stock concerné par le rappel du lot 25238775 de la LIO Clareon® avec système d'implantation préchargé AutonoMe®.
4. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint, même si vous n'avez plus aucune unité concernée en stock, et renvoyez-le à Alcon en utilisant les coordonnées fournies sur le formulaire.
5. Veuillez transmettre ces informations à :
 - Tous les services de votre établissement qui pourraient être en possession du lot concerné (25238775) de la LIO Clareon® avec système d'implantation préchargé AutonoMe® (CNA0T0.240)
 - Tout autre établissement auquel un produit de ce lot a pu être transféré.



Contacts en cas de questions additionnelles sur ce rappel volontaire du marché :

Dans l'éventualité où vous auriez observé des événements indésirables ou des défauts qualité concernant le produit lié à cette communication, merci de contacter Alcon par e-mail à vigilances.france@alcon.com ou par téléphone au 01 47 10 47 58.

Cet événement a été signalé à l'ANSM. Si des événements indésirables ou des défauts qualité ont été constatés lors de l'utilisation de ce produit, ils peuvent également être signalés à l'ANSM (materiovigilance@ansm.sante.fr).

Pour toute question ou remarque complémentaire, n'hésitez pas à contacter notre Service Clients par téléphone au 01 47 10 47 10 (tapez 1).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre sincère considération.

Catherine DREYER

Directeur Assurance Qualité – Pharmacien Responsable

LABORATOIRES ALCON - Cellule Vigilances et Plaintes

20, rue des Deux Gares - 92842 RUEIL-MALMAISON CEDEX

☎ 01.47.10.47.58 Fax : 01.47.10.27.70 @ : vigilances.france@alcon.com

Formulaire de réponse

**LIO Clareon® avec système d'implantation
préchargé AutonoMe®
MA# 2022.010**

«Account_Name»
«Account_Address»
«City», «State» «Zip_Code»
«Contact_Name»
«Telephone_Number»
«Account #»

Produit concerné :

Produit :	Numéro de lot :	Quantité à retourner :
LIO Clareon® avec système d'implantation préchargé AutonoMe®	25238775	

Merci de suivre les étapes suivantes :

1. Passez en revue votre stock pour déterminer si vous avez des produits non utilisés du lot 25238775 de la LIO Clareon® (24.0 D) avec système d'implantation préchargé AutonoMe®.
2. Isolez de votre stock tout produit non utilisé du lot 25238775 de la LIO Clareon® (24.0 D) avec système d'implantation préchargé AutonoMe®.
3. Alcon vous contactera directement pour organiser le retour des produits ainsi que le renouvellement de votre stock, concerné par le rappel du lot 25238775 de la LIO Clareon® avec système d'implantation préchargé AutonoMe®.
4. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint, même si vous n'avez plus aucune unité concernée en stock.
5. Renvoyez ce formulaire à Alcon par email, à l'adresse suivante :

vigilances.france@alcon.com

La signature de ce document atteste que vous avez lu et compris les informations contenues dans cette communication.

Signature :

**Nom-prénom :
(en majuscules)**

Fonction :

Date :