



**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 4 juillet 2023

<b>URGENT : INFORMATION DE SECURITE AUX UTILISATEURS</b>	
<b>Objet</b>	<b>Instructions de manipulation pour des références spécifiques d'embouts de phacoémulsification Alcon, utilisés avec la clé de serrage en plastique associée.</b>
<b>Produit concerné</b>	<b>Embouts de phacoémulsification Alcon (voir annexe 1)</b>
<b>Référence FSCA</b>	<b>2023.011</b>

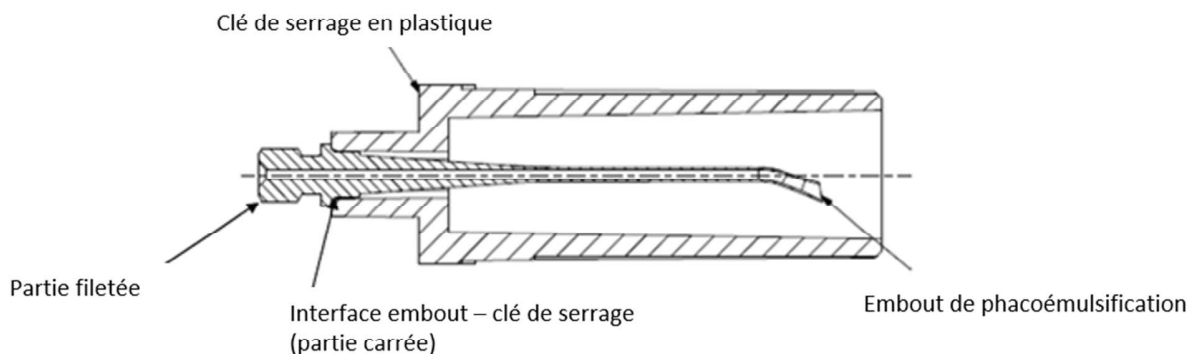
«BlocAdresse»

Compte Client : «Account»

Madame, Monsieur,

Alcon a eu connaissance des faits suivants : la clé de serrage de l'embout de phacoémulsification est susceptible de générer des particules de plastique sous forme de copeaux, si l'embout de phacoémulsification est serré de manière excessive sur la pièce à main, au point que la clé ne glisse sur l'interface embout-clé de serrage.

Nous vous invitons à prendre connaissance des informations suivantes concernant certaines références d'embouts de phacoémulsification Alcon et de packs ou kits contenant ces embouts. L'objectif de ce courrier est de vous communiquer des instructions supplémentaires sur la manipulation de la clé de serrage en plastique lors du serrage de l'embout afin de réduire le risque de formation de particules de plastique.



Alcon a signalé ce problème à l'ANSM conformément à la réglementation en vigueur. Nos données indiquent que vous avez reçu ou pourriez recevoir un produit Alcon contenant un embout de phacoémulsification avec une clé de serrage en plastique (voir *Annexe 1* pour la liste des références concernées).

## Objet de l'information de sécurité aux utilisateurs :

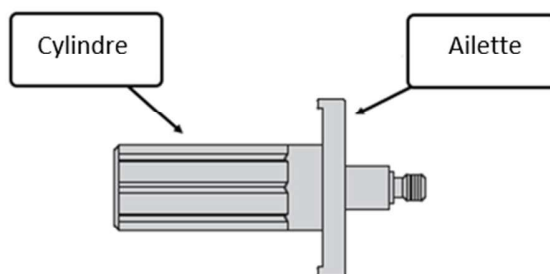
Alcon a détecté une augmentation des plaintes concernant des particules de plastique associées aux embouts de phacoémulsification. L'analyse en laboratoire des particules récupérées a montré que la composition des particules correspond au matériau de la clé de serrage en plastique. A l'échelle mondiale, les plaintes relatives aux particules de plastique associées aux embouts de phacoémulsification représentent moins de 0,01 % du volume des ventes d'embouts. Alcon a enregistré un nombre limité de signalements d'événements indésirables liés à cette problématique.

## Impact potentiel sur les patients :

Si des particules sont générées par la clé de serrage en plastique lors d'un serrage excessif de l'embout de phacoémulsification et que ces particules pénètrent ensuite dans l'œil du patient au cours de l'intervention chirurgicale, il existe un risque potentiel de complications per- et/ou post-opératoires, notamment de lésions des tissus intraoculaires, de saignements et/ou d'inflammation associée.

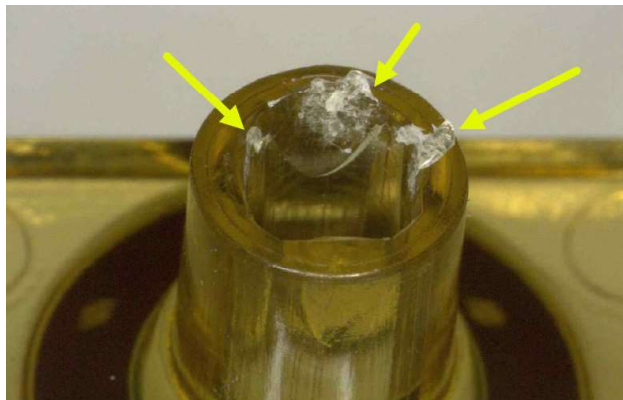
## Mesures à prendre par l'utilisateur :

- A. Afin de limiter le risque d'endommager la clé de serrage par un serrage excessif de l'embout de phacoémulsification et la production de particules de plastique qui en découle, Alcon conseille aux utilisateurs de prendre les précautions suivantes :
- Pour visser l'embout sur la pièce à main, saisissez la clé en plastique par la partie cylindrique de la clé. Un serrage excessif en faisant levier sur les ailettes peut augmenter la probabilité que la clé ne glisse sur l'interface embout-clé de serrage, ce qui endommagerait la clé, et pourrait générer des particules de plastique qui resteraient à l'extérieur de l'embout de phacoémulsification et/ou à l'extrémité distale de la pièce à main de phacoémulsification.



CLÉ DE SERRAGE

- Si la clé de serrage dérape ou si vous soupçonnez que la clé de serrage ait pu déraiper pendant le processus de vissage de l'embout sur la pièce à main, ne placez pas le manchon d'irrigation sur l'embout de phacoémulsification.



- Rincer soigneusement l'embout à l'aide de la fonction d'irrigation de la console.
  - Inspecter l'embout de phacoémulsification et l'extrémité distale de la pièce à main au microscope afin de détecter la présence de particules.
  - Si des particules sont présentes sur l'embout de phacoémulsification et/ou la pièce à main, utiliser la fonction d'irrigation de la console pour rincer l'embout à nouveau.
  - Après rinçage, inspecter l'embout à nouveau pour vérifier qu'aucune particule n'est présente. Après avoir confirmé que la ou les particules observées ne sont plus présentes, procéder à la pose du manchon d'irrigation et à la configuration de l'équipement.
- B. Pour accuser réception de cette information de sécurité, merci de bien vouloir suivre les étapes suivantes :
1. Transmettez ce courrier à tous les services ou établissements qui utilisent les embouts de phacoémulsification Alcon.
  2. Référez-vous à l'*Annexe 1* pour consulter la liste des références concernées. Vous pouvez recevoir des commandes contenant des embouts de phacoémulsification fabriqués avant la publication de cette information de sécurité.
  3. Suivez les mesures de réduction des risques décrites dans ce courrier lors de l'utilisation des références produit concernées d'embouts de phacoémulsification, de packs de procédure chirurgicale ou de sets de chirurgie Custom-Pak® Alcon.
  4. Veuillez compléter le "**Formulaire de réponse**" ci-joint, qui atteste que vous comprenez les instructions décrites et **renvoyez-le par email à Alcon.**
  5. Conservez l'*Annexe 1* dans vos dossiers.



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

Dans l'éventualité où vous auriez observé des effets indésirables ou des défauts qualité concernant les produits mentionnés dans cette communication, merci de contacter Alcon par email à [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com) ou par téléphone au 01 47 10 47 58.

Les effets indésirables ou les défauts qualité liés à l'utilisation de ces produits peuvent également être signalés à l'ANSM ([materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)).

Pour toute question ou remarque complémentaire sur cette communication, n'hésitez pas à contacter notre Service d'Information Médicale par téléphone au 01 47 10 47 58.

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](mailto:vigilances.france@alcon.com)

## Formulaire de réponse

MA# 2023.011

**Instructions de manipulation pour des références spécifiques d'embouts de phacoémulsification Alcon utilisés avec la clé de serrage en plastique associée.**

«BlocAdresse»

Compte Client : «Account»

### Merci de suivre les étapes suivantes :

1. Transmettez cette notification à tous les services ou établissements qui utilisent des embouts de phacoémulsification Alcon.
2. Référez-vous à l'*annexe 1* pour la liste des références produits concernées. Vous pouvez recevoir des commandes contenant des embouts de phacoémulsification fabriqués avant la publication de cette information de sécurité aux utilisateurs.
3. Suivez les mesures de réduction des risques décrites dans ce courrier lors de l'utilisation des références produit concernées d'embouts de phacoémulsification, de packs de procédure chirurgicale ou de sets de chirurgie Custom-Pak® Alcon.
4. Veuillez compléter le "**Formulaire de réponse**" ci-joint, qui atteste que vous comprenez les instructions décrites et **renvoyez-le par email à Alcon.**
5. Conservez l'*annexe 1* dans vos dossiers.

Email : [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com)

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

**Signature du représentant de l'établissement :**

**Nom-prénom et fonction :**  
(en majuscules)

**Date :**

## Annexe 1 : Liste des produits concernés et numéros de catalogue

Les produits ci-dessous et les sets de chirurgie Custom Paks® Alcon contenant ces produits entrent dans le champ d'application de cette information de sécurité.

Référence produit	Description du produit	Nom Commercial
30RTS	30D ROUND TURBOSONICS MICROTIP	Small Part Kit
8065740837	MT FLARED ABS 30R	Phaco Tip
8065750263	TIP,U/S,TP ABS 0.9MM 30K-USA	Phaco Tip
8065750264	TIP,U/S,TP ABS 0.9MM 45K-USA	Phaco Tip
8065750852	ASSY,SHIP,TIP MINI FL 30K	INFINITI Vision System, Handpiece Tip
8065750853	TS TIP,45KT,MINI FL AB 0.9MM	CENTURION Vision System, Handpiece Tip
8065750958	ASSY,SHIP,CONSTELLATN FRAG TIP	CONSTELLATION Fragmentation Pak
8065751176	ASSY,SHIP,TIP MINIFL ABS 30OZ	INFINITI Vision System, Handpiece Tip
8065751177	ASSY,SHIP,TIP MINIFL ABS 45OZ	Phaco Tip
8065752065	0.9MM ABS MINI 30K TIP	Phaco Tip
8065752066	0.9MM ABS MINI 45K TIP	Phaco Tip
8065752086	PACK,INT PL 0.9MM ULTRA MF 30K	INFINITI Surgical Procedure Pak
8065752087	PACK,INT PL 0.9MM ULTRA MF 45K	INFINITI Surgical Procedure Pak
8065752192	CEN FMS PACK,ACT, .9U 30K MF	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065752193	CEN FMS PAKC,ACT, .9U 45K MF	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065752200	CEN FMS PACK,ACT, .9U 30 BAL	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065752201	CEN FMS PACK,ACT, .9U 45 BAL	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065752202	CEN FMS PACK,ACT, .9N 30 BAL	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065752203	CEN FMS PACK,ACT, .9N 45 BAL	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065752216	CEN FMS PACK,GRV, .9U 30BAL	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065752217	CEN FMS PACK,GRV, .9U 45BAL	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065752917	CEN FMS PACK,ACT, .9 30 BAL	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065752918	CENTURION ACTIVE 0.9 MICROSMOOTH BAL 45	CENTURION Surgical Procedure Pak
8065790020	MICROTIP AB, 30R, 6EA	Phaco Tip
8065790022	MICROTIP AB, 30K, 6EA	Phaco Tip

Pour toute question sur nos produits, n'hésitez pas à contacter notre Service Clients par téléphone au 01 47 10 47 10 (tapez 1) ou votre délégué Alcon.