



Rueil Malmaison, le 30 mai 2024

URGENT : INFORMATION DE SECURITE AUX UTILISATEURS

Objet	Augmentation du nombre de plaintes concernant le tranchant des couteaux
Produits concernés	Couteau ClearCut Sideport Angulé 1.2 mm Couteau ClearCut Sideport Safety Angulé Double Biseau 1.2 mm Couteau ClearCut Sideport Safety Angulé Double Biseau 1.0 mm Lame V-Lance MVR A-OK 20G
Référence FSCA	2024.007

«BlocAdresse»

Compte Client : «Account»

Madame, Monsieur,

Alcon a détecté une augmentation du nombre de plaintes concernant le tranchant de certains couteaux ClearCut® Sideport Angulé et de lames V-Lance MVR A-OK 20G. Nos données indiquent que votre établissement a reçu un produit potentiellement concerné, soit par l'envoi de couteaux en satellite (*stand alone*), soit par l'envoi de sets de chirurgie Custom Pak® dans lesquels sont inclus ces couteaux.

Cet événement a été identifié dans le cadre de notre processus de traitement des réclamations clients. Le taux de signalements reçus pour cet événement est d'environ 0,02%. Parmi ces signalements, une minorité d'entre eux étaient associés à des effets indésirables liés à cet événement.

Produits concernés :

Référence	Nom des produits
8065921541	Couteau ClearCut Sideport Angulé 1.2 mm
8065771541	Couteau ClearCut Sideport Safety Angulé Double Biseau 1.2 mm
8065771540	Couteau ClearCut Sideport Safety Angulé Double Biseau 1.0 mm
8065912001	Lame V-Lance MVR A-OK 20G

Impact potentiel sur les patients :

Si un couteau ne répond pas à vos attentes en matière de tranchant, vous pourriez être amené à augmenter la force de pénétration utilisée afin d'effectuer l'incision. Si vous estimez

que votre couteau ne répond pas aux attentes en matière de tranchant, cessez de l'utiliser et remplacez-le par un nouveau.

L'utilisation d'une force de pénétration plus importante au cours d'une procédure chirurgicale ophtalmique du segment antérieur peut entraîner des complications peropératoires telles qu'une abrasion de la cornée, un décollement de la membrane de Descemet ou une fuite à l'incision. Une force de pénétration plus importante appliquée au cours d'une chirurgie vitréo-rétinienne peut entraîner un détachement du corps ciliaire, une traction vitréo-maculaire voire une déchirure de la rétine dans le pire des cas.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Si un couteau ne donne pas les résultats escomptés ou si vous estimez qu'il ne répond pas aux attentes en matière de tranchant, cessez d'utiliser cette unité et remplacez-la par un nouveau couteau afin d'éviter d'éventuelles complications.

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 des couteaux ophtalmiques Alcon.
2. Suivez les mesures de réduction des risques décrites lorsque vous utilisez des références de couteaux ophtalmiques concernées par ce courrier.
3. Veuillez compléter le "**Formulaire de réponse**", qui atteste que vous comprenez les instructions décrites et **renvoyez-le par email à Alcon.**

Alcon a signalé ce problème à l'ANSM conformément à la réglementation en vigueur.

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 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).

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.

Si vous le souhaitez, Alcon peut vous proposer des couteaux chirurgicaux ophtalmiques de remplacement ou de substitution. Dans ce cas, n'hésitez pas à contacter notre Service Clients par téléphone au 01 47 10 47 10 (tapez 1) ou votre délégué Alcon.



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

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

Charlotte BERNARD

Responsable Vigilances et Plaintes

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	
MA 2024.007 Augmentation du nombre de plaintes concernant le tranchant des couteaux	«BlocAdresse» Compte Client : «Account»
Merci de suivre les étapes suivantes : <ol style="list-style-type: none">1. Transmettez cette notification à tous les services ou établissements utilisant des couteaux ophtalmiques Alcon.2. Suivez les mesures de réduction des risques décrites dans ce courrier lorsque vous utilisez des couteaux ophtalmiques dont les références produits sont concernées.3. Veuillez compléter le "Formulaire de réponse" ci-joint, qui atteste que vous comprenez les instructions décrites et renvoyez-le par email à Alcon. <p style="text-align: center;">Email : vigilances.france@alcon.com</p> <p style="text-align: center;"><i>La signature de ce document atteste que vous avez lu et compris les informations contenues dans cette communication.</i></p>	
Signature du représentant de l'établissement :	
Nom-prénom et fonction : (en majuscules)	
Date :	

Liste des produits distribués en satellite :

Référence	Nom des produits	Lots concernés
8065921541	Couteau ClearCut Sideport Angulé 1.2 mm	15W7XT 1618UH 1618UJ 1636Y9 1668MT 166E89
8065771541	Couteau ClearCut Sideport Safety Angulé Double Biseau 1.2 mm	Non-distribué en satellite en France
8065771540	Couteau ClearCut Sideport Safety Angulé Double Biseau 1.0 mm	Non-distribué en satellite en France
8065912001	Lame V-Lance MVR A-OK 20G	161A10

Liste des sets de chirurgie Custom Pak® dans lesquels sont inclus les couteaux concernés :

Référence Custom Pak	Lot Custom Pak
C00063-085	1698FX
	16FNCE
	16LAF6
C15305-016	16AU3D
	16EPR7
	16FXFA
	16J4W8
	169826
C17218-006	16M0VT
C17889-007	167WJK
	16AH7D
	16CL9Y
	16DM31
	16E5XH
	16J1KX
	16MN26
C17995-011	168A89
	16CLXJ
	16E7LU
	16JFME

Référence Custom Pak	Lot Custom Pak
C20582-006	168XNL
	16C5TV
	16DA9L
	16F9AJ
	16K7J9
C20875-008	1685U2
	16H9CF
	16K36K
C22903-010	16CA4F
	16E42T
C24157-003	168N1L
	168R0T
	16MKNC
C24814-005	16FFTA
	16JP28
C25208-002	16J4C0
	16J4DY
C26816-004	1686TV
	16A5DA
	16E7AT
	16JCE7
	16KHNF

Référence Custom Pak	Lot Custom Pak
C27231-005	1694MX
	16C2VE
	16DXDF
	16HL1U
	16JH02
	16KAHM
C27837-007	16KHNM
	16DNWE
C28171-005	16ELEM
	1689XF
	169LTR
	16DU21
	16H3FL
	16KCWE
C28593-003	16MK7N
	16A0XE
	16AMK1
C28702-003	16H0E0
	16KWN1
	1685CT
	16A5YL
	16FYWP