

Rueil Malmaison, le 19 juillet 2024

<b>URGENT : ACTION DE SECURITE AUX UTILISATEURS</b>	
<b>Description</b>	<b>Augmentation des plaintes concernant le tranchant des couteaux</b>
<b>Produits concernés</b>	<b>Divers couteaux ophtalmiques et trocars</b>
<b>Référence FCSA</b>	<b>2024.007</b>

«BlocAdresse»

Compte Client : «Account»

Madame, Monsieur,

Alcon a détecté une augmentation du nombre de plaintes relatives au tranchant de certains couteaux ophtalmiques. D'après nos investigations, certains couteaux et trocars de lots spécifiques peuvent ne pas répondre aux attentes en matière de tranchant. Nos données indiquent que votre établissement a reçu au moins un produit qui peut être concerné, soit par l'envoi de couteaux en satellite, soit par l'envoi de sets de chirurgie (Paks) de Vitrectomie/Combiné ou encore de Custom Pak® Alcon dans lesquels sont inclus ces produits.

Cette action corrective de sécurité ne concerne que des lots spécifiques de couteaux ophtalmiques et de trocars, et des lots spécifiques de Paks Vitrectomie/Combiné ou Custom Pak® Alcon qui contiennent les produits concernés. Veuillez consulter l'*annexe 1* pour connaître les produits concernés et les numéros de lots associés distribués dans votre établissement.

### **Description de l'événement :**

L'investigation d'Alcon a déterminé qu'il y a eu un changement de processus sur une machine d'électro-polissage, entraînant la possibilité que certains couteaux/trocars de lots spécifiques ne répondent pas aux attentes en matière de tranchant.

Si un couteau ne répond pas aux attentes en matière de tranchant, l'utilisateur pourrait être amené à augmenter la force de pénétration utilisée afin d'effectuer l'incision. L'augmentation de la force utilisée au cours d'une procédure chirurgicale ophtalmique du segment antérieur doit être évitée car des complications peropératoires pourraient survenir, tel 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 vitéo-rétinienne peut entraîner un détachement du corps ciliaire, une traction vitéo-maculaire voire une déchirure de la rétine dans le pire des cas.

## Mesures à prendre par l'utilisateur :

Nos données indiquent que vous avez reçu des couteaux/trocarts stériles concernés, sets de chirurgie de Vitrectomie/Combiné ou Custom Pak® Alcon contenant un produit concerné.

- **Si vous avez reçu des couteaux ou des trocarts en satellite**, nous vous demandons de jeter les couteaux ophtalmiques/trocarts concernés et d'utiliser un produit de remplacement. Alcon est en mesure d'envoyer des quantités de remplacement suffisantes pour couvrir les stocks restants concernés.
- **Si vous avez reçu un Pak Vitrectomie/Combiné avec les numéros de lot des trocarts concernés**, nous vous demandons, lorsque vous ouvrirez votre Pak pour une chirurgie, de retirer et d'éliminer le trocart concerné et de le remplacer. Alcon est en mesure d'envoyer des quantités de remplacement suffisantes pour couvrir les stocks restants concernés.
- **Si vous avez reçu un Custom Pak® Alcon dont les numéros de lot des couteaux ou des trocarts sont concernés**, nous vous demandons, lorsque vous ouvrirez votre Custom Pak® lors d'une chirurgie, de retirer et d'éliminer le couteau ou le trocart concerné et d'utiliser un produit de remplacement. Si vous possédez un lot de Custom Pak® figurant dans l'*annexe 1*, il se peut qu'un ou plusieurs produits de votre Custom Pak® soient concernés. Veuillez-vous assurer que ces produits soient retirés. Alcon est en mesure d'envoyer des quantités de remplacement suffisantes pour couvrir les stocks restants concernés et toute expédition future de lots concernés.

*REMARQUE : Les produits chirurgicaux Alcon sont stériles et ne doivent pas être ouverts avant l'intervention chirurgicale. Les autres composants du Custom Pak® ne sont pas concernés par cette action de sécurité et peuvent être utilisés comme prévu.*

Pour faciliter la mise en œuvre de cette action corrective 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/trocarts Alcon.
2. Consultez l'*annexe 1* pour obtenir la liste des lots des produits en satellite, des lots de Pak Vitrectomie/Combiné ou des lots des Custom Pak® qui ont été distribués à votre établissement. Il se peut que vous receviez des Custom Pak® assemblés avant cette action de sécurité et que, par conséquent, vous receviez des unités concernées lors de vos prochaines commandes. Dans ce cas, ils seront identifiés par une étiquette.

### Exemple d'étiquette

**URGENT**  
**ACTION DE SECURITE 2024.007**  
**Jetez le couteau/trocart concerné**  
**Remplacez-le par une unité en**  
**satellite stérile**

3. Procédez à l'inventaire de vos lots satellite, Pak Vitrectomie/Combiné et Custom Pak® par rapport au tableau de l'*annexe 1*.
4. Pour les lots satellites concernés figurant dans votre inventaire, veuillez éliminer tous les lots de couteaux/trocarts concernés identifiés à l'*annexe 1*.
5. Pour les lots concernés de Pak Vitrectomie/Combiné et de Custom Pak® en votre possession, apposez les étiquettes fournies directement sur l'extérieur de vos unités, à l'endroit le plus visible pour votre établissement. A l'ouverture de ces Paks Vitrectomie/Combiné et Custom Pak® Alcon, retirez et éliminez le couteau/trocart inclus dans le Pak. Remplacez-le par une unité en satellite (provenant de votre stock ou fourni par Alcon en remplacement). Pour les stocks de Custom Pak® concernés qui seront expédiés à l'avenir, Alcon procèdera à l'envoi simultané d'unités de remplacement non impactées en satellite.  
*REMARQUE : Les Paks Vitrectomie/Combiné et les Custom Pak® sont stériles et ne doivent pas être ouverts avant l'intervention chirurgicale.*
6. Conservez l'annexe 1 et affichez-la à proximité de votre inventaire de produits. Cela vous permettra de vérifier les lots de Custom Pak® concernés que vous pourriez recevoir prochainement, et de connaître les numéros de référence des couteaux/trocarts concernés.
7. Veuillez compléter le "*formulaire de réponse*", qui atteste que vous avez compris les instructions décrites et qui indique le nombre d'unités que vous avez en stock et qui seront éliminées ; et renvoyez-le par email à Alcon.

Dans l'éventualité où vous auriez observé des événements 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 événements 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 relative à vos commandes et vos produits de remplacement/substitution, n'hésitez pas à contacter notre Service Clients par téléphone au 01 47 10 47 10 (tapez 1).

Pour toute autre 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.

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

## Annexe 1

### ***Veillez l'afficher près de l'inventaire des produits***

Cette action de sécurité ne concerne que des lots spécifiques de couteaux en satellite/trocart, et des lots spécifiques de Paks Vitrectomie/Combiné ou Custom Pak® Alcon qui contiennent les couteaux et les trocarts concernés. Veuillez-vous référer à la liste des lots concernés ci-dessous.

Les lots de produits en satellite suivants ont été expédiés à votre établissement :

Référence	Description commerciale	Numéro(s) de lot
"numéro_de_pièce"	"knifeTrocar_description"	"numéros_de_lots"

Les Paks Vitrectomie/Combiné et/ou les lots Custom Pak® Alcon suivants ont été expédiés à votre établissement :

Référence du Pak	Description commerciale	Couteau ou trocart impacté	Numéro de lot du Pak
"custom_pak"	"Custom_pak_descriptions"	"couteaux_impactés_dans_le_pak"	Il s'agit du numéro de lot CPK ou Vit pak. "Concat_batch_numbers"

*Pour toute question liée aux lots que vous avez en stock, contactez notre service clientèle au 01 47 10 47 10 (tapez 1) ou votre délégué Alcon.*

## 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 :**

1. Transmettez ce courrier à tous les services ou établissements qui utilisent des couteaux ophtalmiques/trocarts Alcon.
2. Consultez l'*annexe 1* pour obtenir la liste des lots des produits en satellite, des lots de Pak Vitrectomie/Combiné ou des lots des Custom Pak® qui ont été distribués à votre établissement. Il se peut que vous receviez des Custom Pak® assemblés avant cette action de sécurité et que, par conséquent, vous receviez des unités concernées lors de vos prochaines commandes. Dans ce cas, ils seront identifiés par une étiquette.

### Exemple d'étiquette

**URGENT**  
**ACTION DE SECURITE 2024.007**  
**Jetez le couteau/trocart concerné**  
**Remplacez-le par une unité en**  
**satellite stérile**

3. Procédez à l'inventaire de vos lots satellite, Paks Vitrectomie/combiné et Custom Pak® par rapport au tableau de l'*annexe 1*.
4. Pour les lots satellites concernés figurant dans votre inventaire, veuillez éliminer tous les lots de couteaux/trocarts concernés identifiés à l'*annexe 1*.
5. Pour les lots concernés de Pak Vitrectomie/Combiné et de Custom Pak® en votre possession, apposez les étiquettes fournies directement sur l'extérieur de vos unités, à l'endroit le plus visible pour votre établissement. A l'ouverture de ces Paks Vitrectomie/Combiné et Custom Pak® Alcon, retirez et éliminez le couteau/trocart inclus dans le Pak. Remplacez-le par une unité en satellite (provenant de votre stock ou fourni par Alcon en remplacement). Pour les stocks de Custom Pak® concernés qui seront expédiés à l'avenir, Alcon procédera à l'envoi simultané d'unités de remplacement non impactées en satellite.

*REMARQUE : Les Paks Vitrectomie/Combiné et les Custom Pak® sont stériles et ne doivent pas être ouverts avant l'intervention chirurgicale.*

6. Conservez l'*annexe 1* et affichez-la à proximité de votre inventaire de produits. Cela vous permettra de vérifier les lots de Custom Pak® concernés que vous pourriez recevoir prochainement, et de connaître les numéros de référence des couteaux/trocarts concernés.
7. Veuillez compléter le "*formulaire de réponse*", qui atteste que vous avez compris les instructions décrites et qui indique le nombre d'unités que vous avez en stock et qui seront éliminées ; et renvoyez-le par email à Alcon à : [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com)

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

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

**Date :**

**Nom-Prénom et fonction :**

**Nombre d'unités en stock/éliminées :**

Liste des couteaux/trocarts distribués en satellite :

Référence	Désignation commerciale	Lot
8065751658	Trocart EDGEPLUS Valvé 4 mm 25+G Conditionnement par 3	16C4MR 16FXTD
8065772445	Couteaux ClearCut Intrepid Safety Simple Biseau 2.4 mm	169KL0 169KL2 169KTE
8065772465	Couteaux ClearCut Intrepid Safety Double Biseau 2.4 mm	15P7RN
8065911901	Lame MVR A-OK 1.6 mm 19G	16FXNJ
8065912001	Lame MVR A-OK 1.4 mm 20G	161A10
8065921541	Couteaux ClearCut Sideport Angulé 1.2 mm	15W7XT 1618UH 1618UJ 1636Y9 1668MT 166E89
8065983265	Couteaux ClearCut HP <sup>2</sup> Double Biseau 3.2 mm	16JV6H
8065992745	Couteaux ClearCut SatinSlit Simple Biseau 2.75 mm	167R2Y 16DNHY 16F1PT 16FXNY 16J7UC
8065992747	Couteaux ClearCut Double Biseau 2.75 mm	166E81 16DNMV
8065992761	Couteaux A-OK SatinSlit Angulé 2.75 mm	1636XM

Liste des Paks Vitrectomie/Combiné dans lesquels sont inclus les trocarts concernés :

Référence	Désignation commerciale	Lot
8065000095	Pak Vitrectomie TTP Combiné ULTRA HyperVit 20 000 cpm Valvé 25+G Constellation®	16D1KV
8065751658	Trocart EDGEPLUS Valvé 4 mm 25+G Conditionnement par 3	16C4MR 16FXTD
8065751767	Pak Vitrectomie TTP Combiné 7 500 cpm Valvé 25+G Constellation®	16C9NE 16HYDK
8065752437	Pak Vitrectomie TTP 10 000 cpm Biseauté Valvé 25+G	16AUM5 16HE6A
8065752438	Pak Vitrectomie TTP UltraVit 10 000 cpm Biseauté Grand Angle Valvé 25+G	16C9RF 16DDFU 16HE6E 16HE6F
8065752451	Pak Vitrectomie TTP Combiné 10 000 cpm Biseauté Grand Angle Valvé 25+G	16AUN4 16C9PX
8065753106	Pak Vitrectomie Total Plus HyperVit 20 000 cpm Valvé 25+G Constellation®	16A6HY

Liste des Custom Pak® dans lesquels sont inclus les produits concernés :

Référence	Lot
C00063-85	1698FX
	16FNCE
	16LAF6
C06623-10	16WH7M
C06793-21	16MKKP
C08578-21	16NPJ2
C11085-06	16N6W6
	16R0MV
	16REUV
C14519-11	16C0H6
C15305-15	169826
C15305-16	16AU3D
	16EPR7
	16FXFA
	16J4W8
C15387-09	16H8N0
C15498-08	16KWE6
	16T78C
C17218-06	16M0VT
C17889-07	167WJK
	16AH7D
	16CL9Y
	16DM31
	16E5XH
	16J1KX
	16MN26
C17995-10	168A89
	16CLXJ
	16E7LU
	16JFME
C19940-07	16P0EK
C20582-06	168XNL
	16C5TV
	16DA9L
	16F9AJ
	16K7J9
C20875-07	1685U2
	16H9CF
	16K36K
C21304-11	16HX21
C22416-12	16AFNK
	16AMD5
	16PXYL
C22903-08	16CA4F
	16E42T

Référence	Lot
C23309-08	16NA1R
C23537-05	16R664
C23751-04	16TMHJ
C23956-02	16AP0W
	16APXU
	16F1NH
	16TWM5
C23956-03	16V8KF
	16VA1H
C24136-08	16ME2A
	16W108
C24157-02	168N1L
	168R0T
	16MKNC
C24333-05	16R7RC
C24814-05	16FFTA
	16JP28
	16P8UV
C25031-06	16MD4X
	16TYXD
C25059-06	16ANF2
	16PW15
	16RE0C
	16RNXD
	16TYMU
C25208-02	16J4C0
C25209-02	16J4DY
C25386-05	16V0XP
	16E4P0
C25886-04	16RAR6
	16V3CH
C26187-08	16TCHF
	16V565
C26416-04	16NEFA
	1686TV
C26816-04	16A5DA
	16E7AT
	16JCE7
	16KHNF
C26863-04	16D9C5
	16EN0E
	16PPMC
	16URYX
C26895-06	16P166

Référence	Lot
C27008-03	16FF0J
C27231-05	1694MX
	16C2VE
	16DXDF
	16HL1U
	16JH02
	16KAHM
C27327-02	16KHNM
	16H9D3
C27344-02	16H86D
C27352-03	16XVHC
C27837-07	16DNWE
	16ELEM
C27943-02	16UTT0
C28171-05	1689XF
	169LTR
	16DU21
	16H3FL
	16KCWE
	16MK7N
C28593-03	16A0XE
	16AMK1
	16H0E0
C28594-03	16KWN1
	16D5N7
C28702-03	16MCCC
	1685CT
	16A5YL
C28705-03	16FYWP
	16H2KR
C28782-04	16HH8R
	16RKWK
C28830-03	16VMTE
	16N39D
C28923-03	16R0ME
	16PUDF
C29034-01	16AHXT
	16DTPH
C29053-02	168YNY
C29116-02	16M5YX
C29117-02	16D5NM
C29117-02	16P1VN
C29217-02	16P4UC
C29251-01	168YNY
	16M5YX
C29273-01	16D5NM