

Rueil Malmaison, le 9 mai 2025

URGENT : RAPPEL DE LOTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX	
Description	Lots spécifiques de Packs Constellation® Alcon dont le Tyvek® est endommagé
Référence du produit	Pack Constellation® Alcon
Référence FCSA	2025.007

"Nom_du_compte"

"Adresse_du_compte"

"Numéro de compte"

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier est de vous notifier qu'Alcon initie un rappel de lot concernant des Packs Constellation®. Alcon procède à ce rappel de lot car il est possible que certains emballages des lots concernés de Packs Constellation® présentent des dommages au niveau du Tyvek®.

Le produit concerné ci-dessous a été expédié à votre établissement :

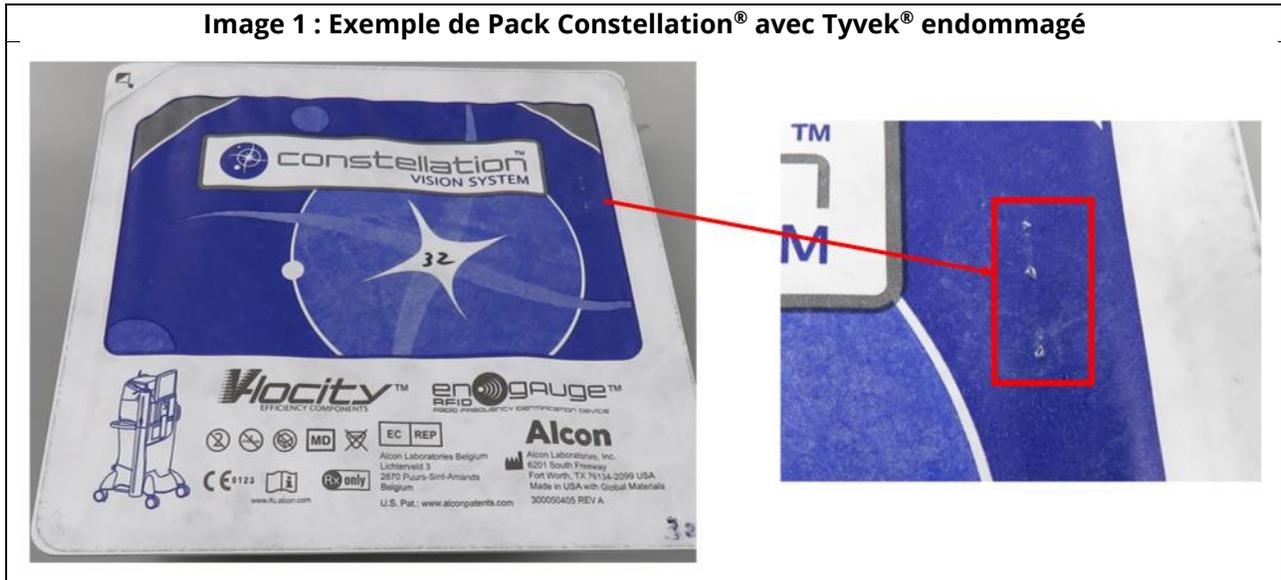
Référence du produit	Description commerciale	Lot(s) concerné(s)
<<Pak #>>	<<Description>>	<<Lot #>>

Cet événement a été identifié en interne et, Alcon n'a reçu aucune plainte qualité ou d'événements indésirables liés à ce problème à ce jour.

Description du défaut

Il est possible que le Tyvek® de certaines unités de lots spécifiques de Packs Constellation® Alcon ait été endommagé au cours du processus de fabrication. Voir la photo ci-dessous pour exemple. En raison du risque d'altération de la stérilité du Pack Constellation®, Alcon rappelle les lots potentiellement concernés. L'utilisation de produits chirurgicaux non stériles peut augmenter le risque d'infection post-opératoire, qui peut nécessiter une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire.

Image 1 : Exemple de Pack Constellation® avec Tyvek® endommagé



Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Nous vous demandons de localiser et d'éliminer tous les lots concernés de Packs Constellation® qui se trouvent encore dans votre stock. Pour faciliter la mise en œuvre de ce rappel de lot et demander le remplacement de tout produit non utilisé, merci de suivre les étapes suivantes :

1. Examinez votre inventaire pour déterminer si vous avez des produits concernés non utilisés dans votre établissement. Voir le tableau en page 1 pour les lots concernés de Packs Constellation® expédiés dans votre établissement.
2. Isolez et **éliminez** de votre inventaire tout produit concerné non utilisé.
3. Appelez le service client Alcon pour organiser le remplacement des unités détruites de votre stock de Packs Constellation®
4. Affichez ce courrier à proximité de l'endroit où les produits concernés sont stockés afin de garantir la prise de connaissance de ce rappel de lots et la poursuite de l'expédition des produits Packs Constellation® corrigés (étiquetés d'un indicateur vert).
5. Veuillez retourner par email le "Formulaire de réponse" complété qui atteste que vous avez compris les instructions décrites, **même s'il vous reste zéro (0) unité en stock**.
6. Veuillez transmettre ce courrier à tous les services de votre organisation qui pourraient être en possession du produit concerné, ainsi qu'à toute autre organisation à laquelle ce produit pourrait avoir été transféré.

Action corrective d'Alcon

Afin d'éviter une pénurie immédiate sur le marché des Packs Constellation® et le risque d'annulation des chirurgies d'urgence (c'est-à-dire des procédures rétinienne), Alcon va réinspecter les stocks restants des lots de Packs Constellation® concernés. Il se peut que vous receviez des unités des lots concernés lors de vos prochaines commandes. Dans ce cas, les emballages réinspectés seront identifiés par une étiquette comportant un indicateur vert afin de les distinguer visuellement des emballages distribués avant le début du rappel. L'indicateur vert étiqueté indique que le Pack Constellation® a été inspecté et qu'il a été confirmé qu'il n'était pas endommagé et qu'il pouvait être utilisé en toute sécurité. Un exemple de Pack Constellation® étiqueté par cet indicateur vert est présenté sur l'image 2 ci-dessous.

Image 2 : Exemple d'étiquette comportant un indicateur vert apposée sur un Pack Constellation®



Contact pour toute question concernant ce rappel de dispositif médical

Dans l'éventualité où vous auriez observé des événements indésirables ou des défauts qualité liés à cette communication, merci de contacter Alcon par email à 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 via le portail national des signalements : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Si vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet, n'hésitez pas à contacter notre Service Client par téléphone au 01 47 10 47 10 (tapez 1) ou notre Service d'Information Médicale au 01 47 10 47 58.

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

Heather Attra
SVP, Chief Quality & Regulatory Affairs Officer

FORMULAIRE DE RÉPONSE

**Lots spécifiques de Packs Constellation® Alcon
avec Tyvek® endommagé
MA# 2025.007**

"Nom_du_compte"
"Adresse_du_compte"
"Ville"
Compte : "Account #"

Pour faciliter la mise en œuvre de ce rappel de dispositif médical, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Examinez votre inventaire pour déterminer si vous avez des produits concernés non-utilisés dans votre établissement.

Référence produit	Description commerciale	Lot(s) concerné(s)	Unités détruites
<<Pak #>>	<<Description>>	<<Lot #>>	

2. Isolez et **éliminez** de votre inventaire tout produit affecté non-utilisé.
3. Appelez le service client Alcon pour organiser le remplacement de votre stock de Packs Constellation®.
4. Affichez ce courrier à proximité de l'endroit où sont stockés les produits concernés afin de garantir la prise de connaissance de ce rappel de lots, et la poursuite de l'expédition des produits Packs Constellation® corrigés (étiquetés d'un indicateur vert).
5. Veuillez retourner par email le "Formulaire de réponse" complété qui atteste que vous avez compris les instructions décrites, **même s'il vous reste zéro (0) unité en stock**.
6. Veuillez transmettre ce courrier à tous les services de votre organisation qui pourraient être en possession du produit concerné, ainsi qu'à toute autre organisation à laquelle ce produit pourrait avoir été transféré.

Veuillez renvoyer ce formulaire de réponse par email à Alcon :

vigilances.france@alcon.com

Votre signature ci-dessous atteste que vous avez lu et compris cette notification.

Signature :

Date :

Nom-Prénom :

Fonction :