

<b>URGENT : RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX</b>	
<b>Description</b>	<b>Scellage potentiellement incomplet de l'emballage pour certains lots de consommables de vitrectomie</b>
<b>Référence produit</b>	<b>Consommables de vitrectomie Alcon</b>
<b>Identifiant du rappel</b>	<b>2025.011</b>

Rueil-Malmaison, le 11 août 2025

«Account\_Name»  
«Account\_Address»  
«City», «State» «Zip\_Code»  
«Account #»

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'Alcon initie un rappel de lot concernant certains lots de consommables de vitrectomie.

### Description du problème :

Alcon mène cette action de sécurité en raison d'un scellage potentiellement incomplet de l'emballage de certains lots de consommables de vitrectomie. Vous trouverez en page suivante des photos de scellages incomplets.

Alcon procède au rappel des lots concernés en raison du risque d'altération de la barrière stérile. L'utilisation de produits chirurgicaux non stériles peut augmenter le risque d'infection post-opératoire, ce qui peut nécessiter une intervention médicale et/ou chirurgicale supplémentaire.

Ce défaut a été identifié en interne, Alcon n'a été informé d'aucune réclamation qualité ou événement indésirable lié à ce problème à ce jour.

Vous retrouverez ci-dessous les lots de consommables concernés (un courrier personnalisé sera envoyé à chaque client concerné).

<b>Référence du produit</b>	<b>Description commerciale</b>	<b>Lots concernés</b>
8065750957	Tubulure Pak VFC Constellation®	1788D, 1790T0, 1788DC, 17A0P8, 179LNP, 17C359
8065751441	Fibre Endo illumination RFID Droite 25+G®	1790T0
8065000356	Trocart Unity 27G, 4MM®	17CFND 17CDKX
8065000393	Pack VFC UNITY VCS®	17CFND

## Photos de scellages incomplets de l'emballage



## Actions à entreprendre au sein de votre établissement

Nous vous demandons d'identifier et de détruire tout lot concerné de consommables de vitrectomie qui pourrait rester dans votre stock.

Nous vous invitons à suivre les étapes suivantes :

1. Procédez à l'inventaire de vos stocks pour déterminer si vous avez des produits affectés dans votre établissement (voir le tableau en première page pour les lots concernés expédiés à votre établissement).
2. Isolez de votre stock et détruisez tout produit concerné non utilisé.
3. Retournez par email à [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com) le "Formulaire de réponse" (page 4) complété qui atteste que vous avez pris connaissance des instructions, **même s'il vous reste zéro (0) unité en stock**.
4. Transmettez ces informations à tous les services de votre établissement qui pourraient être en possession des produits concernés, ou à toute autre organisation à laquelle ces produits pourraient avoir été transférés.

## Contact pour toute question concernant ce rappel de lot :

Dans l'éventualité où vous auriez observé des événements indésirables ou des défauts qualité liés aux produits concernés par cette communication, nous vous invitons à 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 via le portail national des signalements : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour toute question relative à vos commandes et vos produits de remplacement, veuillez contacter notre Service Clients par téléphone au 01 47 10 47 10 (tapez 1).

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

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous remercions pour votre collaboration, et vous prions d'agréer nos salutations les meilleures.

Catherine DREYER  
Directrice Assurance Qualité  
Pharmacien Responsable

FORMULAIRE DE RÉPONSE											
<p><b>Scellage potentiellement incomplet de l'emballage pour certains lots de consommables de vitrectomie</b>  <b>MA# 2025.011</b></p>			<p>«Account_Name»            «Account_Address»            «City», «State» «Zip_Code»            «Account #»</p>								
<p>Pour faciliter la mise en œuvre de ce rappel de lot, merci de suivre les étapes suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procédez à <b>l'inventaire de vos stocks</b> pour déterminer si vous avez des produits affectés dans votre établissement</li> </ol>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Description commerciale</th> <th>Lots affectés</th> <th>Unités détruites</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>				Produit	Description commerciale	Lots affectés	Unités détruites				
Produit	Description commerciale	Lots affectés	Unités détruites								
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. <b>Isolez</b> de votre stock et <b>détruisez</b> tout produit concerné non utilisé.</li> <li>3. Retournez par email à <a href="mailto:vigilances.france@alcon.com">vigilances.france@alcon.com</a> le "Formulaire de réponse" complété qui atteste que vous avez pris connaissance des instructions décrites, <b>même s'il vous reste zéro (0) unité en stock.</b></li> <li>4. Transmettez ces informations à tous les services de votre organisation qui pourraient être en possession des produits concernés, ou à toute autre organisation à laquelle ces produits pourraient avoir été transférés.</li> </ol>											
<p>Veuillez retourner ce formulaire de réponse par e-mail à Alcon : <a href="mailto:vigilances.france@alcon.com">vigilances.france@alcon.com</a></p>											
<p><b>Votre signature ci-dessous atteste que vous avez lu et compris les informations contenues dans le présent avis.</b></p>											
Signature :		Date :									
Nom-Prénom :											
Fonction :											