

De : Megan Manary
Assurance qualité
E-mail : megan.manary@zeiss.com

Créé le : 19 mars 2026
État : *final*

Notification de sécurité sur le terrain : Action corrective de sécurité sur le terrain concernant le mode d'emploi des pinces et ciseaux DEX

Cher Client,

Nous vous remercions vivement d'être un utilisateur précieux de nos pinces et ciseaux DEX. Nous apprécions grandement votre fidélité et la confiance que vous accordez à nos produits. Par le biais de cette notification de sécurité sur le terrain, nous souhaitons attirer votre attention sur le mode d'emploi des produits DEX dont les numéros de référence sont énumérés dans le Tableau 1.

Veillez noter ce qui suit : un tableau complet des numéros de lots concernés figure à l'Annexe 1 du présent AST. Chaque client recevra une liste personnalisée dans une autre pièce jointe.

TABLEAU 1

| N° DE RÉFÉRENCE | DESCRIPTION |
|-----------------|---------------------------------------|
| DVF4005-23 | Pince 23ga DEX NanoTapered AWH |
| DVF4005-25 | Pince 25ga DEX NanoTapered AWH |
| DVF4005-25-S | Pince rigide 25ga DEX NanoTapered AWH |
| DVF4005-27 | Pince rigide 27ga DEX NanoTapered AWH |
| DVF4010-23 | Pince 23ga DEX Morris Parafovéa |
| DVF4010-25 | Pince 25ga DEX Morris Parafovéa |
| DVF4010-25-S | Pince rigide 25ga DEX Honey Badger |
| DVF4010-27 | Pince rigide 27ga DEX Honey Badger |
| DVF4014-23 | Pince asymétrique 23ga DEX Tano |
| DVF4014-25 | Pince asymétrique 25ga DEX Tano |
| DVF4014-25-S | Pince rigide asymétrique 25ga DEX |
| DVF4016-23 | Pince dentelée 23ga DEX |
| DVF4016-25 | Pince dentelée 25ga DEX |
| DVF4016-25-S | Pince rigide dentelée 25ga DEX |
| DVF4019-23 | Pince Maculorhexis 23ga DEX |
| DVF4019-25 | Pince Maculorhexis 25ga DEX |
| DVF4019-25-S | Pince Maculorhexis rigide 25ga DEX |
| DVF4019-27 | Pince Maculorhexis rigide 27ga DEX |
| DVF4022-23 | Pince à préhension 23ga DEX |
| DVF4022-25 | Pince à préhension 25ga DEX |
| DVF4022-25-S | Pince à préhension rigide 25ga DEX |
| DVF4022-27 | Pince à préhension rigide 27ga DEX |
| DVF4034-23 | Pince Super Grip 23ga DEX |
| DVF4034-25 | Pince Super Grip 25ga DEX |
| DVF4034-25-S | Pince rigide Super Grip 25ga DEX |
| DVF4034-27 | Pince rigide Super Grip 27ga DEX |
| DVS5101-25-S | Ciseaux verticaux rigides 25ga DEX |

Le mode d'emploi correct de ces produits DEX, dont la mise en œuvre est prévue en mars 2025, comprend :
le marquage CE adapté (signalé dans un cadre rouge)

une autre précaution (signalée dans un cadre jaune)

des modifications dans l'intitulé de la rubrique « ADVERSE REACTIONS » (EFFETS INDÉSIRABLES),
remplacé par « KNOWN/POSSIBLE COMPLICATIONS AND ADVERSE EVENTS » (COMPLICATIONS ET
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES CONNUS/POSSIBLES) afin de clarifier les complications potentielles
(signalées dans un cadre rouge)

Le mode d'emploi erroné ne comporte pas le marquage CE et ne mentionne pas ces complications
potentielles. Ceux-ci sont illustrés dans les figures 1 et 2.

Fig. 1 : Mode d'emploi correct

Katalyst
Surgical, LLC

Dex™ (Forceps and Scissors)

STERILE, SINGLE USE

DESCRIPTION/INDICATION FOR USE (by physicians in the operating room)

This instrument is designed for intraocular use. FORCEPS are designed to grasp, and manipulate tissues during a surgical intervention. SCISSORS are designed to cut segment tissue during eye surgery.

CAUTION: FEDERAL (U.S.A) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

INSTRUCTIONS FOR USE AND EXPIRATION DATE:

- Release the instrument from pouches and ensure sterile transfer to the sterile field.
- Remove protective tube.
- The instrument is ready for surgical use.
- Squeeze handle to push together the tips

REORDER CODES:

| REF | Type | Y = Gauge |
|-------------|---------------|------------------------|
| DVF4XXX-2Y | Forceps | 20ga, 23ga, 25ga, 27ga |
| DVS5XXX-2Y | Scissors | |
| DVFO4XXX-2Y | Slim Forceps | |
| DVS05XXX-2Y | Slim Scissors | |

FEATURES:

- Various tip designs allow for different surgical applications.
- Sterilized by Ethylene Oxide, single-use, latex-free.

CAUTION:

This device is to be used only by qualified physicians. Follow medical operating procedures during surgery. This product is intended for single use, one patient only.

Reuse or re-sterilization may cause diminished product performance, contamination or infection.

PRECAUTION:

Do not use if package is open, damaged or wet.
Do not use if expiration date shown on the label is exceeded.
Do not use or discontinue use if debris is seen.

KNOWN/POSSIBLE COMPLICATIONS AND ADVERSE EVENTS:

Complications associated with the procedure being performed (to be assessed by the physician) can include damage to the retina, poor wound sealing, leakage, infection and endophthalmitis. Complications associated with the device can include damage to the retina.

WARNINGS:

Do not use this device as a tamponade, unless specifically indicated.
Do not use this device for foreign body removal, unless specifically indicated.

RX only

Fig. 2 : Mode d'emploi erroné

Katalyst
Surgical, LLC

Dex™ (Forceps and Scissors)

STERILE, SINGLE USE

DESCRIPTION/INDICATION FOR USE (by physicians in the operating room)

This instrument is designed for intraocular use. FORCEPS are designed to grasp, and manipulate tissues during a surgical intervention. SCISSORS are designed to cut segment tissue during eye surgery.

CAUTION: FEDERAL (U.S.A) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

INSTRUCTIONS FOR USE AND EXPIRATION DATE:

- Release the instrument from pouches and ensure sterile transfer to the sterile field.
- Remove protective tube.
- The instrument is ready for surgical use.
- Squeeze basket handle to push together the tips

REORDER CODES: (DVF4XXX-2Y, DVS5XXX-2Y, DVFO4XXX-2Y, DVS0XXX-2Y)

| REF | Type | Y = Gauge |
|-------------|---------------|------------------------|
| DVF4XXX-2Y | Forceps | 20ga, 23ga, 25ga, 27ga |
| DVS5XXX-2Y | Scissors | |
| DVFO4XXX-2Y | Slim Forceps | |
| DVS05XXX-2Y | Slim Scissors | |

FEATURES:

- Various tip designs allow for different surgical applications.
- Sterilized by Ethylene Oxide, single-use, latex-free.

CAUTION:

This device is to be used only by qualified physicians. Follow medical operating procedures during surgery. This product is intended for single use, one patient only.

Reuse or re-sterilization may cause diminished product performance, contamination or infection.

PRECAUTION:

Do not use if package is open, damaged or wet.
Do not use if expiration date shown on the label is exceeded.

ADVERSE REACTIONS:

There are no adverse reactions associated with the use of this product other than those related to the specific procedure being performed (to be assessed by the physician).

WARNINGS:

Do not use this device as a tamponade, unless specifically indicated.
Do not use this device for foreign body removal, unless specifically indicated.

RX only

Risque pour le patient, les utilisateurs ou des tiers

Le mode d'emploi qui aurait dû être fourni mentionne les effets indésirables potentiels que l'utilisateur doit connaître. Ces modifications ne compromettent pas la sécurité du produit en soi, mais pourraient, même si cela est peu probable, avoir une incidence sur ses performances, selon le degré de connaissance qu'en a l'utilisateur.

Malheureusement, le fait que le mode d'emploi incorrect ait été associé aux numéros de référence indiqués dans le Tableau 1 n'est pas conforme à certaines normes applicables ni à nos procédures internes.

ACTIONS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN REQUISES

En tant que client identifié parmi les destinataires d'un ou plusieurs lots concernés, nous vous demandons/vous prions de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez accuser réception du présent avis de sécurité sur le terrain par e-mail, soit en répondant à l'expéditeur, soit en utilisant les adresses e-mail indiquées dans la signature au bas de cet avis.
2. Consultez la « Individualized List of Affected Lot Numbers by Customer » (Liste personnalisée des numéros de lots concernés par client) fournie dans l'e-mail pour connaître les lots qui ont été livrés à votre établissement. Identifiez tous les lots que vous avez actuellement en stock et mettez-les de côté.
3. Informez l'équipe de Katalyst Surgical à propos des lots qui sont actuellement en stock et en attente dans votre établissement. Katalyst Surgical vous enverra un mode d'emploi correct pour boîte concernée.
4. Dès réception du mode d'emploi correct, retirez le mode d'emploi erroné, remplacez le mode d'emploi correct dans la boîte et jetez le mode d'emploi erroné. L'autorisation de modification, accompagnée des instructions, sera jointe au mode d'emploi de remplacement.
5. Nous vous recommandons de communiquer ces informations aux clients/utilisateurs de ces produits DEX. Katalyst Surgical se fera un plaisir de vous fournir les modes d'emploi de remplacement appropriés en vue d'être redistribués.

Katalyst Surgical regrette sincèrement les désagréments occasionnés. Nous nous engageons à vous apporter notre soutien sans faille et à faire preuve d'un engagement constant en matière de sécurité et de qualité. N'hésitez pas à contacter notre équipe si vous avez besoin d'autres questions.

Meilleures salutations.

Megan Manary

Responsable des vérifications et des autorisations
Katalyst Surgical LLC
megan.manary@zeiss.com

Meryl Wilhelm

Responsable de la qualité/Personne Chargée du
Respect de la Réglementation
Katalyst Surgical LLC
meryl.wilhelm@zeiss.com

Alex Bergoudian

Responsable des ventes
Katalyst Surgical LLC
alex.bergoudian@zeiss.com

ANNEXE 1 :

| N° de lot | N° de référence | Pays |
|-----------|-----------------|--|
| M50529 | DVF4005-23 | Argentine |
| M50530 | DVF4005-25 | Argentine ; États-Unis d'Amérique |
| M47363 | DVF4014-25-S | France |
| M47364 | DVF4014-25-S | France |
| M47588 | DVF4014-25-S | France |
| M47582 | DVF4016-25-S | France |
| M48049 | DVF4016-25-S | France |
| M51038 | DVF4016-25-S | France |
| M49921 | DVF4019-23 | France |
| M51128 | DVF4019-23 | France |
| M49164 | DVF4019-25 | Pérou ; Corée |
| M49268 | DVF4019-25 | Corée |
| M49269 | DVF4019-25 | Japon |
| M49773 | DVF4019-25 | Pérou |
| M49772 | DVF4019-25 | Japon ; États-Unis d'Amérique |
| M49922 | DVF4019-25 | France ; États-Unis d'Amérique ; Japon |
| M49923 | DVF4019-25 | France |
| M50067 | DVF4019-25 | France |
| M50066 | DVF4019-25 | Pérou |
| M50072 | DVF4019-25 | France |
| M50421 | DVF4019-25 | France |
| M50420 | DVF4019-25 | France |
| M50533 | DVF4019-25 | France |
| M50535 | DVF4019-25 | France |
| M47122 | DVF4019-25-S | France |
| M47123 | DVF4019-25-S | France |

ANNEXE 1 :

| N° de lot | N° de référence | Pays |
|-----------|-----------------|-------------------------------|
| M47336 | DVF4019-25-S | France |
| M48308 | DVF4019-25-S | France |
| M48660 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M49294 | DVF4019-25-S | France, États-Unis d'Amérique |
| M49784 | DVF4019-25-S | France |
| M49839 | DVF4019-25-S | France |
| M49910 | DVF4019-25-S | France, États-Unis d'Amérique |
| M49929 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M49930 | DVF4019-25-S | France, États-Unis d'Amérique |
| M50215 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50427 | DVF4019-25-S | France |
| M50428 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50429 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50073 | DVF4019-27 | France, Japon |
| M50287 | DVF4019-27 | Japon, France |
| M50677 | DVF4019-27 | Japon |
| M50991 | DVF4019-27 | Japon, France |
| M51071 | DVF4019-27 | Japon |
| M50093 | DVF4022-25-S | France |
| M50293 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique, France |
| M50216 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50543 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50431 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50634 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50903 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M47116 | DVF4034-25 | Japon, France |

ANNEXE 1 :

| N° de lot | N° de référence | Pays |
|-----------|-----------------|-------------------------------|
| M48162 | DVF4034-25 | France, États-Unis d'Amérique |
| M48276 | DVF4034-25 | Japon, États-Unis d'Amérique |
| M48303 | DVF4034-25 | Japon |
| M49168 | DVF4034-25 | États-Unis d'Amérique |
| M49270 | DVF4034-25 | États-Unis d'Amérique, Japon |
| M49285 | DVF4034-25 | Japon |
| M49286 | DVF4034-25 | Japon |
| M49775 | DVF4034-25 | États-Unis d'Amérique |
| M49829 | DVF4034-25 | Japon |
| M49905 | DVF4034-25 | Japon |
| M50289 | DVF4034-25 | Japon |
| M50208 | DVF4034-25 | Japon |
| M50290 | DVF4034-25 | Japon |
| M50916 | DVF4034-25 | Japon |
| M51033 | DVF4034-25 | France |
| M51074 | DVF4034-25 | Japon |
| M51234 | DVF4034-25 | Japon |
| M51521 | DVF4034-25 | Japon, France |
| M47337 | DVF4034-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50921 | DVF4034-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M47331 | DVF4034-27 | Japon |
| M48044 | DVF4034-27 | Japon |
| M48163 | DVF4034-27 | Japon |
| M47612 | DVF4034-27 | Japon |
| M48071 | DVF4034-27 | Japon |
| M48164 | DVF4034-27 | Japon |

ANNEXE 1 :

| N° de lot | N° de référence | Pays |
|------------------|------------------------|-------------|
| M48470 | DVF4034-27 | Japon |
| M48471 | DVF4034-27 | Japon |
| M48043 | DVF4034-27 | Japon |
| M47611 | DVF4034-27 | Japon |
| M48472 | DVF4034-27 | Japon |
| M48658 | DVF4034-27 | Japon |
| M48657 | DVF4034-27 | Japon |
| M49169 | DVF4034-27 | Japon |
| M49170 | DVF4034-27 | Japon |
| M49287 | DVF4034-27 | Japon |
| M49777 | DVF4034-27 | Japon |
| M49776 | DVF4034-27 | Japon |
| M49830 | DVF4034-27 | Japon |
| M49831 | DVF4034-27 | Japon |
| M49925 | DVF4034-27 | Japon |
| M49926 | DVF4034-27 | Japon |
| M50539 | DVF4034-27 | Japon |
| M50932 | DVF4034-27 | Japon |
| M50993 | DVF4034-27 | Japon |
| M51292 | DVF4034-27 | Japon |
| M51293 | DVF4034-27 | Japon |

| N° de lot | N° de référence | Pays |
|-----------|-----------------|--|
| M50529 | DVF4005-23 | Argentine |
| M50530 | DVF4005-25 | Argentine ; États-Unis d'Amérique |
| M47363 | DVF4014-25-S | France |
| M47364 | DVF4014-25-S | France |
| M47588 | DVF4014-25-S | France |
| M47582 | DVF4016-25-S | France |
| M48049 | DVF4016-25-S | France |
| M51038 | DVF4016-25-S | France |
| M49921 | DVF4019-23 | France |
| M51128 | DVF4019-23 | France |
| M49164 | DVF4019-25 | Pérou ; Corée |
| M49268 | DVF4019-25 | Corée |
| M49269 | DVF4019-25 | Japon |
| M49773 | DVF4019-25 | Pérou |
| M49772 | DVF4019-25 | Japon ; États-Unis d'Amérique |
| M49922 | DVF4019-25 | France ; États-Unis d'Amérique ; Japon |
| M49923 | DVF4019-25 | France |
| M50067 | DVF4019-25 | France |
| M50066 | DVF4019-25 | Pérou |
| M50072 | DVF4019-25 | France |
| M50421 | DVF4019-25 | France |
| M50420 | DVF4019-25 | France |
| M50533 | DVF4019-25 | France |
| M50535 | DVF4019-25 | France |
| M47122 | DVF4019-25-S | France |
| M47123 | DVF4019-25-S | France |
| M47336 | DVF4019-25-S | France |

| N° de lot | N° de référence | Pays |
|-----------|-----------------|-------------------------------|
| M48308 | DVF4019-25-S | France |
| M48660 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M49294 | DVF4019-25-S | France, États-Unis d'Amérique |
| M49784 | DVF4019-25-S | France |
| M49839 | DVF4019-25-S | France |
| M49910 | DVF4019-25-S | France, États-Unis d'Amérique |
| M49929 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M49930 | DVF4019-25-S | France, États-Unis d'Amérique |
| M50215 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50427 | DVF4019-25-S | France |
| M50428 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50429 | DVF4019-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50073 | DVF4019-27 | France, Japon |
| M50287 | DVF4019-27 | Japon, France |
| M50677 | DVF4019-27 | Japon |
| M50991 | DVF4019-27 | Japon, France |
| M51071 | DVF4019-27 | Japon |
| M50093 | DVF4022-25-S | France |
| M50293 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique, France |
| M50216 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50543 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50431 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50634 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50903 | DVF4022-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M47116 | DVF4034-25 | Japon, France |
| M48162 | DVF4034-25 | France, États-Unis d'Amérique |
| M48276 | DVF4034-25 | Japon, États-Unis d'Amérique |

| N° de lot | N° de référence | Pays |
|-----------|-----------------|------------------------------|
| M48303 | DVF4034-25 | Japon |
| M49168 | DVF4034-25 | États-Unis d'Amérique |
| M49270 | DVF4034-25 | États-Unis d'Amérique, Japon |
| M49285 | DVF4034-25 | Japon |
| M49286 | DVF4034-25 | Japon |
| M49775 | DVF4034-25 | États-Unis d'Amérique |
| M49829 | DVF4034-25 | Japon |
| M49905 | DVF4034-25 | Japon |
| M50289 | DVF4034-25 | Japon |
| M50208 | DVF4034-25 | Japon |
| M50290 | DVF4034-25 | Japon |
| M50916 | DVF4034-25 | Japon |
| M51033 | DVF4034-25 | France |
| M51074 | DVF4034-25 | Japon |
| M51234 | DVF4034-25 | Japon |
| M51521 | DVF4034-25 | Japon, France |
| M47337 | DVF4034-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M50921 | DVF4034-25-S | États-Unis d'Amérique |
| M47331 | DVF4034-27 | Japon |
| M48044 | DVF4034-27 | Japon |
| M48163 | DVF4034-27 | Japon |
| M47612 | DVF4034-27 | Japon |
| M48071 | DVF4034-27 | Japon |
| M48164 | DVF4034-27 | Japon |
| M48470 | DVF4034-27 | Japon |
| M48471 | DVF4034-27 | Japon |
| M48043 | DVF4034-27 | Japon |

| N° de lot | N° de référence | Pays |
|-----------|-----------------|-------|
| M47611 | DVF4034-27 | Japon |
| M48472 | DVF4034-27 | Japon |
| M48658 | DVF4034-27 | Japon |
| M48657 | DVF4034-27 | Japon |
| M49169 | DVF4034-27 | Japon |
| M49170 | DVF4034-27 | Japon |
| M49287 | DVF4034-27 | Japon |
| M49777 | DVF4034-27 | Japon |
| M49776 | DVF4034-27 | Japon |
| M49830 | DVF4034-27 | Japon |
| M49831 | DVF4034-27 | Japon |
| M49925 | DVF4034-27 | Japon |
| M49926 | DVF4034-27 | Japon |
| M50539 | DVF4034-27 | Japon |
| M50932 | DVF4034-27 | Japon |
| M50993 | DVF4034-27 | Japon |
| M51292 | DVF4034-27 | Japon |
| M51293 | DVF4034-27 | Japon |