

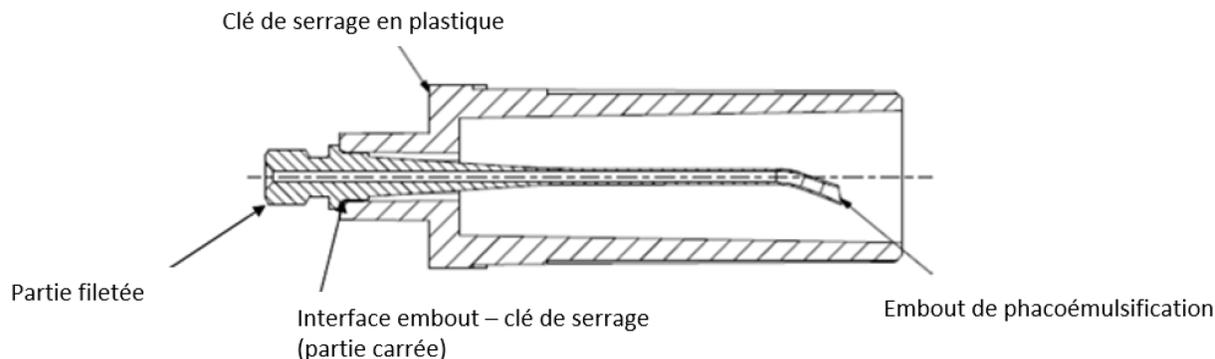
Zug, xx Juillet 2023

URGENT : INFORMATION DE SECURITE AUX UTILISATEURS	
Objet	Instructions de manipulation pour des références spécifiques d'embouts de phacoémulsification Alcon, utilisés avec la clé de serrage en plastique associée.
Produit concerné	Embouts de phacoémulsification Alcon (voir annexe 1)
Référence FSCA	2023.011

Madame, Monsieur,

Alcon a eu connaissance des faits suivants : la clé de serrage de l'embout de phacoémulsification est susceptible de générer des particules de plastique sous forme de copeaux, si l'embout de phacoémulsification est serré de manière excessive sur la pièce à main, au point que la clé ne glisse sur l'interface embout-clé de serrage.

Nous vous invitons à prendre connaissance des informations suivantes concernant certaines références d'embouts de phacoémulsification Alcon et de packs ou kits contenant ces embouts. L'objectif de ce courrier est de vous communiquer des instructions supplémentaires sur la manipulation de la clé de serrage en plastique lors du serrage de l'embout afin de réduire le risque de formation de particules de plastique.



Alcon a signalé ce problème à l'ANSM conformément à la réglementation en vigueur. Nos données indiquent que vous avez reçu ou pourriez recevoir un produit Alcon contenant un embout de phacoémulsification avec une clé de serrage en plastique (voir *Annexe 1* pour la liste des références concernées).

Objet de l'information de sécurité aux utilisateurs :

Alcon a détecté une augmentation des plaintes concernant des particules de plastique associées aux embouts de phacoémulsification. L'analyse en laboratoire des particules récupérées a montré que la composition des particules correspond au matériau de la clé de serrage en plastique. A l'échelle mondiale, les plaintes relatives aux particules de plastique associées aux embouts de phacoémulsification représentent moins de 0,01 % du volume des ventes d'embouts. Alcon a enregistré un nombre limité de signalements d'événements indésirables liés à cette problématique.

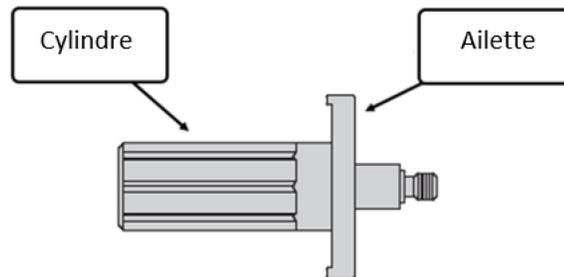
Impact potentiel sur les patients :

Si des particules sont générées par la clé de serrage en plastique lors d'un serrage excessif de l'embout de phacoémulsification et que ces particules pénètrent ensuite dans l'œil du patient au cours de l'intervention chirurgicale, il existe un risque potentiel de complications per- et/ou post-opératoires, notamment de lésions des tissus intraoculaires, de saignements et/ou d'inflammation associée.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

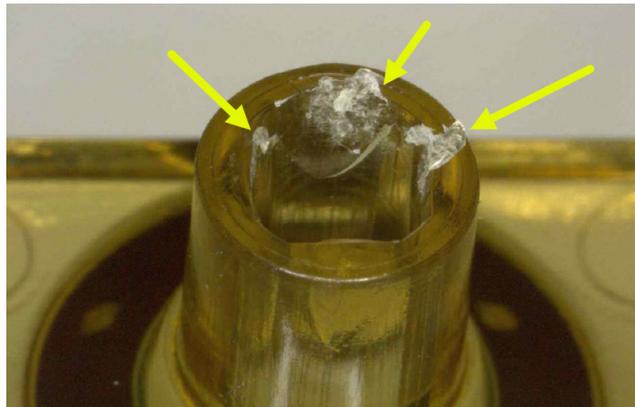
- A. Afin de limiter le risque d'endommager la clé de serrage par un serrage excessif de l'embout de phacoémulsification et la production de particules de plastique qui en découle, Alcon conseille aux utilisateurs de prendre les précautions suivantes :
- Pour visser l'embout sur la pièce à main, saisissez la clé en plastique par la partie cylindrique de la clé. Un serrage excessif en faisant levier sur les ailettes peut augmenter la probabilité que la clé ne glisse sur l'interface embout-clé de serrage, ce qui endommagerait la clé, et pourrait générer des particules de plastique qui resteraient à

l'extérieur de l'embout de phacoémulsification et/ou à l'extrémité distale de la pièce à main de phacoémulsification.



CLÉ DE SERRAGE

- Si la clé de serrage dérape ou si vous soupçonnez que la clé de serrage ait pu déraiper pendant le processus de vissage de l'embout sur la pièce à main, ne placez pas le manchon d'irrigation sur l'embout de phacoémulsification.



- Rincer soigneusement l'embout à l'aide de la fonction d'irrigation de la console.
 - Inspecter l'embout de phacoémulsification et l'extrémité distale de la pièce à main au microscope afin de détecter la présence de particules.
 - Si des particules sont présentes sur l'embout de phacoémulsification et/ou la pièce à main, utiliser la fonction d'irrigation de la console pour rincer l'embout à nouveau.
 - Après rinçage, inspecter l'embout à nouveau pour vérifier qu'aucune particule n'est présente. Après avoir confirmé que la ou les particules observées ne sont plus présentes, procéder à la pose du manchon d'irrigation et à la configuration de l'équipement.
- B. 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 les embouts de phacoémulsification Alcon.
2. Référez-vous à l'*Annexe 1* pour consulter la liste des références concernées. Vous pouvez recevoir des commandes contenant des embouts de phacoémulsification fabriqués avant la publication de cette information de sécurité.
3. Suivez les mesures de réduction des risques décrites dans ce courrier lors de l'utilisation des références produit concernées d'embouts de phacoémulsification, de packs de procédure chirurgicale ou de sets de chirurgie Custom-Pak® Alcon.
4. Veuillez compléter le "**Formulaire de réponse**" ci-joint, qui atteste que vous comprenez les instructions décrites et **renvoyez-le par email à Alcon**.
5. Conservez l'*Annexe 1* dans vos dossiers.

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 qa.complaints@alcon.com ou par téléphone au +41589112760.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce sujet, veuillez contacter notre service client ou votre représentant commercial Alcon.

Meilleures salutations,



Heather Attra
Senior Vice President, Quality and
Regulatory Affairs



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and
Nordics

Formulaire de réponse
<p>MA# 2023.011</p> <p>Instructions de manipulation pour des références spécifiques d'embouts de phacoémulsification Alcon utilisés avec la clé de serrage en plastique associée.</p>
<p>Merci de suivre les étapes suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Transmettez cette notification à tous les services ou établissements qui utilisent des embouts de phacoémulsification Alcon.2. Référez-vous à l'<i>annexe 1</i> pour la liste des références produits concernées. Vous pouvez recevoir des commandes contenant des embouts de phacoémulsification fabriqués avant la publication de cette information de sécurité aux utilisateurs.3. Suivez les mesures de réduction des risques décrites dans ce courrier lors de l'utilisation des références produit concernées d'embouts de phacoémulsification, de packs de procédure chirurgicale ou de sets de chirurgie Custom-Pak® Alcon.4. Veuillez compléter le "Formulaire de réponse" ci-joint, qui atteste que vous comprenez les instructions décrites et renvoyez-le par email à Alcon.5. Conservez l'<i>annexe 1</i> dans vos dossiers. <p style="text-align: center;">Email : qa.alpine@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 :

