

Client
address
Ville

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

date

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'électropolissage, ce qui entraîne la possibilité qu'une partie des couteaux/trocarts dans ces lots 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 vitréo-rétinienne peut entraîner un détachement du corps ciliaire, une traction vitréo-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 trocars 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 trocars 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 trocars 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

**DRINGENDE
SICHERHEITSINFORMATION /
URGENT INFORMATION DE
SÉCURITÉ / URGENTE AVVISO DI
SICUREZZA**

Bitte entsorgen Sie das betroffene Messer/Trocar und
ersetzen Sie es durch das sterile Einzelprodukt
Jeter le couteau/trocar affecté ci-joint et remplacer par un
stand alone couteau stérile
Eliminare il bisturi/trocar e sostituirlo con uno sterile
standalone

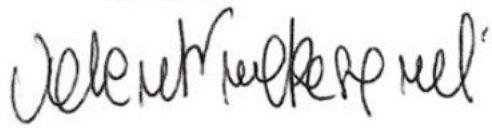
3. Procédez à l'inventaire de vos lots satellite, Pak Vitrectomie/Combiné et Custom Pak® par rapport au tableau de l'*annexe 1*.
4. Pour les lots satellites concernés figurant dans votre inventaire, veuillez éliminer tous les lots de couteaux/trocarts concernés identifiés à l'*annexe 1*.
5. Pour les 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 web (<https://notifeye.alcon.com>), e-mail (QA.complaints@alcon.com) ou par téléphone au numéro Alcon +41589112760.

Les événements indésirables ou les défauts qualité liés à l'utilisation de ces produits peuvent également être signalés à Swissmedic.

Pour toute question relative à vos commandes et vos produits de remplacement/substitution, n'hésitez pas à contacter notre Service Clients ou votre délégué Alcon.

Meilleures salutations,



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

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 trocars 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 +41589112760 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

**DRINGENDE
SICHERHEITSINFORMATION /
URGENT INFORMATION DE
SÉCURITÉ / URGENTE AVVISO DI
SICUREZZA**

Bitte entsorgen Sie das betroffene Messer/Trocar und
ersetzen Sie es durch das sterile Einzelprodukt
Jeter le couteau/trocart affecté ci-joint et remplacer par un
stand alone couteau stérile

Eliminare il bisturi/trocar e sostituirlo con uno sterile
standalone

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 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. Pour les lots concernés de Pak Vitrectomie/Combiné et de Custom Pak®, utilisez un couteau en satellite/trocart stérile, 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 d'unités de remplacement non impactées en satellite.

7. 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.
8. 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 : qa.alpine@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 :