Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

"Nome"
"Indirizzo"
"Città", "CAP"
Account "Account"

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA	
Descrizione	**Aumento dei reclami relativi all'affilatura di bisturi oftalmici e di sistemi di accesso trocar**
Prodotti interessati	**Vari bisturi oftalmici e sistemi di accesso trocar**
Identificativo dell'Azione	**2024.007**

XX luglio 2024

Gentile Operatore Sanitario,

Alcon ha rilevato un aumento delle segnalazioni di reclami relativi all'affilatura di alcuni specifici bisturi oftalmici e sistemi di accesso trocar. Sulla base della nostra indagine, esiste la possibilità che alcuni lotti di bisturi e di sistemi di accesso trocar non soddisfino le aspettative di affilatura. I nostri dati indicano che il prodotto potenzialmente interessato è stato spedito alla vostra sede sotto forma di prodotto sterile standalone, o all'interno di un Vitrectomy/Combined Procedure Pak o all'interno di un Alcon Custom Pak®.

Questo Avviso di Sicurezza riguarda solo lotti specifici di bisturi oftalmici e di sistemi di accesso trocar, e lotti specifici di Vitrectomy/Combined Procedure Pak o Alcon Custom Pak® che contengono bisturi/sistemi di accesso trocar impattati.
Si prega di consultare l'*Appendice 1* per la lista dei prodotti interessati e per i relativi numeri di lotto inviati alla sua sede.

Descrizione del problema

L'indagine di Alcon ha stabilito che, a causa di una variazione di processo su una macchina per elettrolucidatura, è insorta la possibilità che una percentuale di bisturi/sistemi di accesso trocar all'interno di questi lotti non soddisfacesse le aspettative di affilatura.

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

Se un bisturi non soddisfa le aspettative di affilatura, l'utilizzatore potrebbe applicare una maggiore forza di penetrazione: questo deve essere evitato, poiché l'uso di una forza aggiuntiva durante una procedura chirurgica oftalmica del segmento anteriore può potenzialmente causare complicazioni intraoperatorie, come abrasione corneale, distacco di Descemet o fuoriuscita di liquido dall'incisione. Un'eccessiva forza di penetrazione durante una procedura chirurgica vitreo-retinica potrebbe portare al distacco del corpo ciliare, alla trazione della base vitreale o, nel peggiore dei casi, alla rottura della retina.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente/Utilizzatore

Dai nostri dati risulta che avete ricevuto bisturi/sistemi di accesso trocar sterili standalone impattati, o Vitrectomy/Combined Procedure Pak o un Alcon Custom Pak® aventi lotti impattati di bisturi/sistemi di accesso trocar.

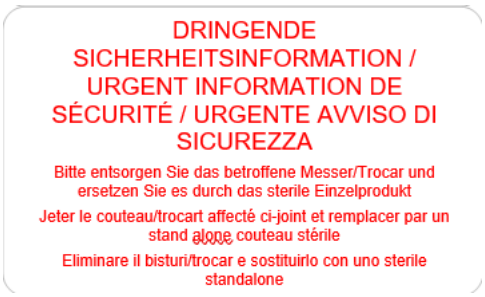
- **Se ha ricevuto bisturi o sistemi di accesso trocar sterili standalone**, le chiediamo di smaltire il bisturi oftalmico/sistema di accesso trocar impattato e di utilizzarne uno sostitutivo. Alcon sta inviando prodotti sostitutivi sufficienti a coprire il suo inventario rimanente stimato.
- **Se ha ricevuto un Vitrectomy/Combined Procedure Pak® avente lotti impattati di sistemi di accesso trocar,** le chiediamo, all'atto dell'apertura del Vitrectomy/Combined Procedure Pak per uso chirurgico, di rimuovere e smaltire il sistema di accesso trocar impattato e di utilizzare un sistema di accesso trocar sostitutivo. Alcon sta inviando prodotti sostitutivi sufficienti a coprire il suo inventario rimanente stimato.
- **Se ha ricevuto un Alcon Custom Pak® avente lotti impattati di bisturi o di sistemi di accesso trocar** (verificare in *Appendice 1* i lotti di Alcon Custom Pak® impattati e i lotti impattati di bisturi e/o sistemi di accesso trocar in essi contenuti), le chiediamo, all'atto dell'apertura del Custom Pak® per uso chirurgico, di rimuovere e smaltire il bisturi o il sistema di accesso trocar impattato contenuto nell'Alcon Custom Pak® e di utilizzare un bisturi o un sistema di accesso trocar sostitutivo.
  Alcon sta inviando quantità sostitutive di bisturi e/o sistemi di accesso trocar sufficienti a coprire il suo inventario rimanente stimato e qualsiasi spedizione futura di Custom Pak® interessati.
  NOTA: i prodotti chirurgici Alcon sono sterili e non devono essere aperti prima dell'intervento chirurgico. I restanti componenti dell'Alcon Custom Pak® non sono interessati da questo Avviso di Sicurezza e possono essere utilizzati come previsto.

Per contribuire al buon fine di questo Avviso di Sicurezza, procedere come segue:

1. Inoltrare questo avviso a tutti i dipartimenti o a tutte le organizzazioni che potrebbero utilizzare i bisturi oftalmici e/o i sistemi di accesso trocar impattati.
2. Vedere *Appendice 1* per un elenco dei lotti di prodotti sterili standalone, di Vitrectomy/Combined Procedure Pak o di Alcon Custom Pak® impattati che sono stati inviati alla sua struttura. Potrebbe aver ricevuto lotti di Alcon Custom Pak® assemblati prima di questo Avviso di Sicurezza, di conseguenza, potrebbe ricevere prodotti impattati nel corso di spedizioni future. Se in futuro riceverà uno dei lotti di Alcon Custom Pak® interessati, questi saranno identificati da un adesivo (vedi esempio sottostante).

Esempio di adesivo

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug



3. Esaminare il proprio inventario di lotti di prodotti sterili standalone, di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak® confrontandoli con la tabella in *Appendice 1*.
4. Smaltire tutte le giacenze di lotti di bisturi/sistemi di accesso trocar "stand alone" impattati, elencati in *Appendice 1*.
5. Gestire le giacenze di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak®, affiggendo gli adesivi forniti da Alcon direttamente all'esterno delle unità impattate identificate, in una posizione facilmente visibile.
   Alcon sta inviando etichette adesive sufficienti ad identificare il suo inventario rimanente stimato di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak®.
6. All'apertura delle confezioni impattate di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak® per uso chirurgico:
   a) rimuovere e smaltire il bisturi e/o il sistema di accesso trocar impattato.
   NOTA: i Vitrectomy/Combined Procedure Pak e i Custom Pak® sono sterili e non devono essere aperti prima dell'intervento chirurgico.
   b) utilizzare un bisturi/sistema di accesso trocar "standalone" sterile conforme (non impattato), proveniente dalla propria giacenza o dalla fornitura di Alcon.
7. Conservare l'*Appendice 1* e affiggerla vicino alle scorte di magazzino, per verificare nel prossimo futuro la ricezione di eventuali lotti di *Vitrectomy/Combined Procedure Pak* e di Alcon Custom Pak®impattati, o per conoscere i codici del bisturi/sistemi di accesso trocar impattati.
8. Si prega di completare l'allegato "*Modulo di risposta*", indicando la comprensione di queste istruzioni, incluso il numero di unità presenti in inventario che verranno smaltite, e di restituire il Modulo di Risposta ad Alcon via e-mail.
9.

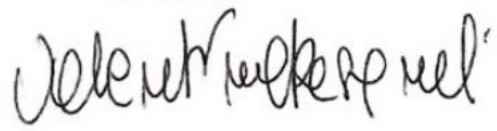
Nel caso in cui si siano verificati eventi avversi o problemi di qualità del prodotto correlati a questa comunicazione, si prega di contattare Alcon tramite web (https://notifeye.alcon.com), via e-mail (QA.complaints@alcon.com), o per telefono al numero +41589112760.

Gli incidenti riscontrati con l'uso di questo prodotto devono inoltre essere segnalati a Swissmedic.

In caso di domande o dubbi su questo argomento, o se serve aiuto per reperire un bisturi chirurgico oftalmico sterile/un sistema di accesso trocar sostitutivo, chiamare il servizio clienti Alcon oppure contattare il proprio Rappresentante di Vendita Alcon.

Cordiali saluti,

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

Appendice 1

Si prega di affiggere vicino alle scorte di magazzino dei prodotti

Questo Avviso di Sicurezza riguarda solo lotti specifici di bisturi oftalmici e sistemi di accesso trocar e lotti specifici di Vitrectomy/Combined Procedure Pak o di Alcon Custom Pak® che contengono bisturi/sistemi di accesso trocar impattati.
Si prega di consultare l'elenco dei lotti impattati riportato di seguito.

I seguenti lotti di prodotti sterili standalone sono stati spediti alla vostra sede:

N. bisturi/trocar	Descrizione del bisturi/trocar	Numero/i di lotto
«numero_parte»	"descrizione_bisturi/trocar"	«numeri_lotto»

I seguenti lotti di Vitrectomy/Combined Procedure Pak or Alcon Custom Pak® sono stati spediti alla sua sede:

N. prodotto	Descrizione del prodotto	Bisturi o trocar interessato all'interno del Pak	Numero/i di lotto
«custom_pak»	«Descrizioni_custom_pak»	«bisturi_interessati_nel_pak»	Questo è il lotto CPK o Vit pak n. «Concat_batch_numbers»

Se ha domande sui lotti che ha in magazzino, non esiti a chiamare il nostro servizio clienti al numero +41589112760 oppure contattare il proprio Rappresentante di Vendita Alcon.

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

MODULO DI RISPOSTA

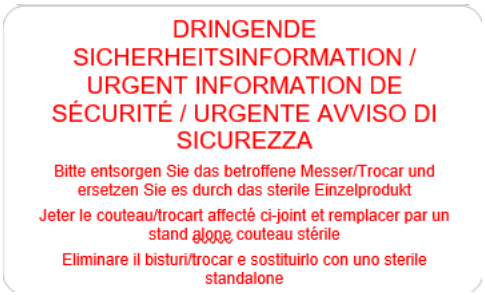
MA 2024.007 **Aumento dei reclami relativi all'affilatura dei bisturi oftalmici**	"Nome" "Indirizzo" "Città", "CAP" Account "Account"

Per contribuire al buon fine di questa azione correttiva di sicurezza sul campo di dispositivi medici, procedere come segue:

1. Inoltrare questo avviso a tutti i dipartimenti o a tutte le organizzazioni che potrebbero utilizzare i bisturi oftalmici e/o i sistemi di accesso trocar impattati.

2. Vedere Appendice 1 per un elenco dei lotti di prodotti sterili standalone, di Vitrectomy/Combined Procedure Pak o di Alcon Custom Pak® impattati che sono stati inviati alla sua struttura. Potrebbe aver ricevuto lotti di Alcon Custom Pak® assemblati prima di questo Avviso di Sicurezza, di conseguenza, potrebbe ricevere prodotti impattati nel corso di spedizioni future. Se in futuro riceverà uno dei lotti di Alcon Custom Pak® interessati, questi saranno identificati da un adesivo (vedi esempio sottostante).

Esempio di adesivo



3. Esaminare il proprio inventario di lotti di prodotti sterili standalone, di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak® confrontandoli con la tabella in Appendice 1.

4. Smaltire tutte le giacenze di lotti di bisturi/sistemi di accesso trocar impattati, elencati in *Appendice 1*.

5. Per le giacenze di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak®, applicare gli adesivi forniti direttamente all'esterno delle unità identificate, in una posizione facilmente visibile. Dopo aver aperto le confezioni impattate di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak, rimuovere e smaltire il bisturi e/o il sistema di accesso trocar impattato.

   NOTA: i Vitrectomy/Combined Procedure Pak e i Custom Pak® sono sterili e non devono essere aperti prima dell'intervento chirurgico.

6. utilizzare un bisturi/sistema di accesso trocar "standalone" sterile conforme (non impattato), proveniente dalla propria giacenza o dalla fornitura di Alcon.

7. Conservare l'Appendice 1 e affiggerla vicino alle scorte di magazzino, per verificare nel prossimo futuro la ricezione di eventuali lotti di Vitrectomy/Combined Procedure Pak e di Alcon Custom Pak®impattati, o per conoscere i codici del bisturi/sistemi di accesso trocar impattati.

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

8. Si prega di completare l'allegato "Modulo di risposta", indicando la comprensione di queste istruzioni, incluso il numero di unità presenti in inventario che verranno smaltite, e di **restituire ad Alcon tale Modulo di risposta all'indirizzo sottostante:**

qa.alpine@alcon.com

La sua firma qui sotto attesta che lei ha letto e compreso la richiesta e le istruzioni di Alcon.

Firma del rappresentante:	**Data:**
Nome e titolo:	**Unità disponibili/smaltite:**

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

"Ship_to_Name"
"Adresse"
"Stadt_", "PLZ"

DRINGEND: SICHERHEITSKORREKTURMAßNAHME IM FELD	
Beschreibung	**Vermehrte Reklamationen hinsichtlich Schärfe der Messer**
Relevante Produkte	**Verschiedene ophthalmische Messer und Zugangssysteme mit Ventil**
Aktionskennung	**2024.007**

6. August 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

Alcon hat eine Zunahme von Reklamationen in Bezug auf die Schärfe bestimmter ophthalmologischer Messer entdeckt. Basierend auf unserer Untersuchung besteht die Möglichkeit, dass einige Messer und Trokar-Einführsysteme innerhalb bestimmter Chargen die Erwartungen an die Schärfe nicht erfüllen. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass das potenziell betroffene Produkt als steriles Einzelprodukt, innerhalb eines Vitrektomie-/Combined Procedure-Pak oder eines Alcon Custom Pak® an Sie geliefert wurde.

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme betrifft nur bestimmte Chargen von ophthalmologischen Messern und Trokar-Einführsystemen sowie bestimmte Chargen von Alcon Custom Pak®, welche betroffene Messer/Trokar-Einführsysteme enthalten. Die betroffenen Produkte und die zugehörigen Chargennummern, die an Ihren Standort geliefert wurden, finden Sie *in Anhang 1*.

Beschreibung des Problems:

Die Untersuchung von Alcon hat ergeben, dass eine Prozessverschiebung an einer Elektropoliermaschine dazu geführt hat, dass ein Teil der Messer/Trokar-Einführsysteme innerhalb dieser Chargen die Erwartungen an die Schärfe nicht erfüllen.

Wenn ein Messer die Erwartungen an die Schärfe nicht erfüllt, kann es dazu kommen, dass der Nutzer eine erhöhte Penetrationskraft anwendet. Die Anwendung einer erhöhten Penetrationskraft sollte vermieden werden, da die Verwendung zusätzlicher Kraft während eines anterioren ophthalmologischen Eingriffs zu intraoperativen Komplikationen wie Hornhautabschürfung, Ablösung der Descemet-Membran oder Wundleckage führen könnte. Eine zusätzliche Penetrationskraft während eines vitroretinalen Eingriffs könnte im ungünstigsten Fall zu einer Ziliarkörperablösung, einer Glaskörperbasistraktion oder einer Netzhautruptur führen.

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie betroffene sterile Einzelmesser/Trokar-Einführsysteme, Vitrektomie/Combined Procedure-Paks oder ein Alcon Custom Pak® mit einer Charge der betroffenen Messer/Trokar-Einführsysteme erhalten haben.

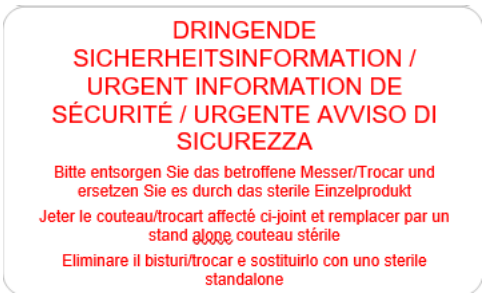
- **Wenn Sie sterile Einzelmesser oder ein Trokar-Einführsystem erhalten haben,** bitten wir Sie, das betroffene ophthalmologische Messer/Trokar-Einführsystem zu entsorgen und einen Ersatz zu verwenden. Alcon sendet ausreichend Ersatzmengen, um Ihren geschätzten Restbestand an betroffenen Produkten abzudecken.
- **Wenn Sie ein Vitrektomie/Combined Procedure-Pak ® mit Chargen des betroffenen Trokar-Einführsystems erhalten haben,** bitten wir Sie, nach dem Öffnen Ihres Vitrektomie/Combined Procedure-Paks zur chirurgischen Verwendung das betroffene Trokar-Einführsystem zu entsorgen und ein Ersatz-Trokar-Einführsystem zu verwenden. Alcon sendet ausreichend Ersatzmengen, um Ihren geschätzten Restbestand an betroffenen Produkten abzudecken.
- **Wenn Sie ein Alcon Custom Pak® mit Chargen der betroffenen Messer oder Trokar-Einführsysteme erhalten haben**, bitten wir Sie, nach dem Öffnen Ihres Custom Paks® für den chirurgischen Gebrauch das betroffene Messer- oder Trokar-Einführsystem zu entsorgen, und ein Ersatzmesser- oder Trokar-Einführsystem zu verwenden. Wenn eine Custom Pak® Charge in *Anhang 1* aufgeführt ist, kann diese Sicherheitskorrekturmaßnahme eines oder zwei der Messer/Trokar-Einführsysteme in Ihrem Custom Pak® betreffen. Bitte beachten Sie die Liste der betroffenen Chargen in *Anhang 1*, um sicherzustellen, dass das entsprechende Messer/Trokar-Einführsystem entfernt wird. Alcon sendet Ihnen Ersatzmengen von Messern und/oder Trokar-Einführsystemen, um Ihren geschätzten Restbestand und alle zukünftigen Lieferungen von betroffenen Custom Pak® Chargen abzudecken.
  HINWEIS: Die chirurgischen Produkte von Alcon sind steril und dürfen vor der Operation nicht geöffnet werden. Die übrigen Komponenten des Alcon Custom Pak® werden von dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme nicht beeinflusst und können wie vorgesehen verwendet werden.

Um uns bei dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme zu unterstützen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Abteilungen oder Organisationen weiter, die möglicherweise die betroffenen ophthalmologischen Messer und/oder Trokar-Einführsysteme verwenden.
2. In *Anhang 1* finden Sie eine Liste der betroffenen sterilen Einzel-, Vitrektomie-/Combined Procedure-Pak- oder Alcon Custom Pak®-Chargen, die an Ihre Einrichtung versendet wurden. Es kann vorkommen, dass Sie Custom Pak® Chargen erhalten, welche vor dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme zusammengestellt worden sind und erhalten möglicherweise infolgedessen betroffenen Bestand in zukünftigen Lieferungen. Wenn Sie in Zukunft betroffene Chargen von Alcon Custom Paks® erhalten, werden diese mit einem Aufkleber gekennzeichnet.

Beispielaufkleber

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug



3. Überprüfen Sie Ihren Bestand an sterilen Einzelchargen, Vitrektomie/Combined Procedure Paks und Alcon Custom Pak® Chargen anhand der Tabelle in *Anhang 1*.
4. Für die vor-Ort betroffene sterile Einzelchargen bitte alle in *Anhang 1* erwähnten betroffenen Messer/Trokar-Einführsysteme entsorgen.
5. Bringen Sie die mitgelieferten Aufkleber an Ihrem aktuellen Bestand an Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und Alcon Custom Pak® an der Außenseite an, so dass sie für Personen in Ihrer Einrichtung gut sichtbar sind. Entfernen und entsorgen Sie nach dem Öffnen der identifizierten Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und des Alcon Custom Pak® das beiliegende betroffene Messer/Trokar-Einführsystem. *HINWEIS: Alcon Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und Custom Pak® Einheiten sind steril und sollten vor der Operation nicht geöffnet werden.*
6. Verwenden Sie für Ihre betroffenen Vitrektomie-/Combined Procedure Pak und Custom Pak® Chargen ein separates steriles Einzelmesser-/Trokar-Einführsystem, entweder aus Ihrem Bestand oder von Alcon geliefert. Für den betroffenen Custom Pak®- Bestand, der in Zukunft an Sie gesendet wird, wird Alcon nicht-betroffene sterile Einzelkomponenten an Ihre Einrichtung schicken.
7. Bewahren Sie *Anhang 1* auf und veröffentlichen Sie ihn in der Nähe Ihres Produktbestands, falls Sie in naher Zukunft betroffene Chargen von Alcon Custom Pak® erhalten oder die Produkt-/Chargennummern für die betroffenen Messer/Trokar-Einführsysteme nachschlagen müssen.
8. Bitte füllen Sie das beigefügte "*Antwortformular*" aus, und bestätigen Sie, dass sie die aufgeführten Anweisungen verstanden haben, geben die Anzahl der Einheiten an, die Sie im Bestand haben und die entsorgt werden, und senden Sie das Formular an Alcon zurück.

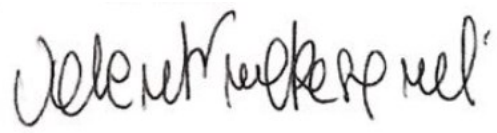
Falls bei Ihnen im Zusammenhang mit dieser Mitteilung unerwünschte Ereignisse oder Probleme mit der Produktqualität aufgetreten sind, wenden Sie sich bitte per Internet (https://notifeye.alcon.com), per E-Mail (qa.complaints@alcon.com) oder telefonisch (+41589112760) an Alcon.

Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, können auch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Angelegenheit haben oder Hilfe bei der Suche nach einem Ersatz oder Ersatz für sterile, ophthalmologische Einzelmesser oder Trokar-Einführsysteme benötigen, wenden Sie sich bitte an den Alcon-Kundendienst oder Ihren Alcon-Vertriebsmitarbeiter.

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

Mit freundlichen Grüßen



Valentina Pasquinelli
Head of Quality Switzerland, Austria and Nordics

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

Anlage 1

Bitte in der Nähe des Produktbestands aushängen

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme betrifft nur bestimmte Chargen steriler Einzel-Messer/Trokar-Einführsysteme und bestimmte Chargen Vitrektomie-/Combined Procedure Pak oder Alcon Custom Pak®, die betroffene Messer und Trokar-Einführsysteme enthalten. Bitte beachten Sie die nachfolgende Liste der betroffenen Chargen.

Die folgenden sterilen Einzelproduktchargen wurden an Sie versandt:

Messer-/Trokar-Nr.	Beschreibung des Messers/Trokars	Chargennummer(n)
"Teil_Nummer"	"kniveTrocar_description"	"lot_numbers"

Die folgenden Vitrektomie-/Combined Procedure Pak oder Alcon Custom Pak® Chargen wurden an Sie geschickt:

Produkt-Nr.	Produktbeschreibung	Betroffenes Messer oder Trokar innerhalb des Pak	Produkt - Chargennummer(n)
"custom_pak"	"Custom_pak_descriptions"	"impacted_knives_within_pak"	Dies ist CPK- oder Vit-Pak-Chargennr. "Concat_batch_numbers"

Wenn Sie Fragen zu den Chargen in Ihrem Bestand haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Alcon Außendienstmitarbeiter.

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

ANTWORTFORMULAR

MA 2024,007
Vermehrte Reklamationen hinsichtlich Schärfe der Messer

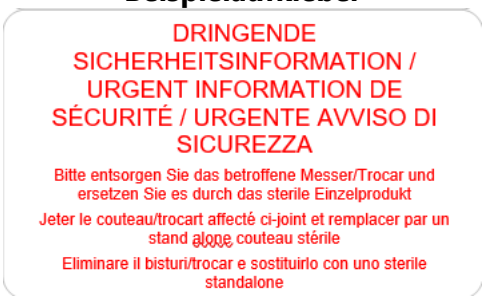
"Ship_to_Name"
"Adresse"
"Stadt_", "Bundesland" "PLZ"
Konto "Konto"

Um bei dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme zu helfen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Abteilungen oder Organisationen weiter, die möglicherweise betroffene Augenmesser und/oder Trokar-Einführsysteme verwenden.

2. In *Anhang 1* finden Sie eine Liste der betroffenen sterilen Einzel-, Vitrektomie-/Combined Procedure Pak- oder Alcon Custom Pak®- Chargen, die an Ihre Einrichtung versendet wurden. Sie können Custom Pak® Chargen erhalten, welche vor dieser Sicherheitsinformation zusammengestellt worden sind und infolgedessen erhalten Sie möglicherweise den betroffenen Bestand in zukünftigen Lieferungen. Wenn Sie in Zukunft betroffene Chargen von Alcon Custom Pak® erhalten, werden diese mit einem Aufkleber gekennzeichnet.

Beispielaufkleber



3. Überprüfen Sie Ihren Bestand an sterilen Einzelchargen, Vitrektomie/Combined Custom Paks und Alcon Custom Pak® Chargen anhand der Tabelle in *Anhang 1*.

4. Für aktuelle verfügbare betroffene sterile Einzelchargen, bitte alle in *Anhang 1* identifizierten betroffenen Messer/Trokar-Eingabesysteme entsorgen.

5. Bringen Sie die bereitgestellten/mitgelieferten Aufkleber für Ihren aktuellen Bestand an Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und Alcon Custom Pak® an der Außenseite an, so dass sie für Personen in Ihrer Einrichtung gut sichtbar sind. Entfernen und entsorgen Sie nach dem Öffnen der identifizierten Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und des Alcon Custom Pak® zur chirurgischen Verwendung das beiliegende betroffene Messer/Trokar-Einführsystem.
HINWEIS: Alcon Vitrektomie-/Combined Procedure Paks und Custom Pak® Einheiten sind steril und sollten vor der Operation nicht geöffnet werden.

Alcon Switzerland SA
Dammstrasse 21
6300 Zug

6. Verwenden Sie für Ihre betroffenen Vitrektomie-/Combined Procedure Pak und Custom Pak® Chargen ein separates steriles Einzelmesser-/Trokar-Einführsystem, entweder aus Ihrem Bestand oder von Alcon geliefert. Für den betroffenen Custom Pak®- Bestand, der in Zukunft versendet wird, wird Alcon nicht-betroffene sterile Einzelkomponenten an Ihre Einrichtung schicken.

7. Bewahren Sie *Anhang 1* auf und veröffentlichen Sie ihn in der Nähe Ihres Produktbestands, falls Sie in naher Zukunft betroffene Chargen von Alcon Custom Pak® erhalten oder die Teilenummern für die betroffenen Messer/Trokar-Einführsysteme kennen.

8. Bitte füllen Sie dieses "*Antwortformular*" aus und bestätigen Sie, dass sie die aufgeführten Anweisungen verstanden haben, geben die Anzahl der Einheiten, die Sie im Bestand haben und die entsorgt werden an, und senden Sie das Formular an Alcon zurück.

E-Mail: **qa.alpine@alcon.com**

Mit Ihrer nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie Alcons Anfrage und Anweisungen gelesen und verstanden haben.

Name und Titel:	**Datum:**
Unterschrift des Vertreters:	**Vorhandene Einheiten/Entsorgt:**

Model/Catalog #	Product Description - Standalone Knife	Lot/Batch
8065912001	20 Gauge V-Lance Knife	15W9CJ
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15W7XT
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15W7Y8
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15W7Y9
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15W9E6
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15W9E8
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15X5JJ
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15X56A
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15X56C
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15X5KV
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	15X5KX
8065912001	20 Gauge V-Lance Knife	161A10
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1618UH
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1618UJ
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	161A1K
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1618V4
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1618V5
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	161A21
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	161A22
8065912001	20 Gauge V-Lance Knife	161A2M
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	162WY5
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	162WY6
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	162WYL
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	162WYN
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1636Y8
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1636Y9
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1636YV
8065912001	20 Gauge V-Lance Knife	163701
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	164RXL
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	164RY8
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	164RYA
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	164WV3
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	164WW9
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	164WWC
8065912001	20 Gauge V-Lance Knife	164WWX
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1668MR
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1668MT
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	1668D7
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1668NH
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1668NJ
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	1668NK
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	166E89
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	166E90
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	166E91
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	167PVK
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	167R34
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	167PRA
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	167PTK
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	167PW7

8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	167PW8
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	167PW9
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	167R3K
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	167R3L
8065771541	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.2mm Dual Bevel	168NME
8065771541	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.2mm Dual Bevel	168NND
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	168NMF
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	168TE8
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	168UEX
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	168TEN
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	168UFJ
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	168UFL
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	169L38
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	169KL4
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	169KTP
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	169L3M
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	169P3C
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	169P3D
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16ALXE
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16ALXF
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16AM34
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	16ALPE
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	16ALTU
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16ALY0
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16AM36
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16AV03
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16AV1T
8065771541	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.2mm Dual Bevel	16AV17
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	16AV18
8065912001	20 Gauge V-Lance Knife	16D4VU
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	16DDPR
8065771540	ClearCut S Safety Sideport Knife 1.0mm Dual Bevel	16DDRU
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DFKA
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DFXT
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DFL0
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DFY7
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DFY8
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DNJ4
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DNJN
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DNJP
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DNP3
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16DNP4
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16EM6V
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16EM6W
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16JAVH
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16JAVJ
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16JAVK
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16JAVL
8065921541	ClearCut Sideport Knife Dual Bevel 1.2mm Angled	16JAVM
8065990002	A-OK SATINCRESCENT FULL HANDLE2.3MM ANG	169L2V

8065992561	A-OK SATINSLIT FULL HANDLE2.5MM ANG SGL	16ALWU
8065992761	A-OK SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM ANG SG	1636XM
8065992761	A-OK SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM ANG SG	16EV4H
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	1636Y0
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	164RX6
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	166E81
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	166E82
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	16ALX5
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	16DNMV
8065993047	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE3.0MM ANG DUAL	1668MH
8065993047	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE3.0MM ANG DUAL	16AUYX
8065993047	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE3.0MM ANG DUAL	16DNHX
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	15X55P
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	161A1C
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	162WXV
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	162WXW
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	162WXX
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	1636Y1
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	1668MJ
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	1668MK
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	167R2Y
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	168UEV
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16DFK6
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16DFXL
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16DNHY
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16EV4J
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16EV4K
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16F1PT
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16FXNX
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16FXNY
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16H1K6
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16J7UC
8065993045	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE3.0MM ANG	164RXE
8065993045	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE3.0MM ANG	16F1PX
8065992445	CLEARCUT SB INTREPID 2.4 ANG	169P2R
8065992445	CLEARCUT SB INTREPID 2.4 ANG	16AV06
8065992445	CLEARCUT SB INTREPID 2.4 ANG	16AV1Y
8065992445	CLEARCUT SB INTREPID 2.4 ANG	16F1JU
8065992445	CLEARCUT SB INTREPID 2.4 ANG	16K9HA
8065983065	CLEARCUT HP2 DB SLIT 3.0MM ANGCE	164RY1
8065983265	CLEARCUT HP2 DB SLIT 3.2MM ANGCE	16JV6H
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15P7PW
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15TFMD
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15TFME
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15TFMF
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15W7U4
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15W7U5
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15W7U6
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15W7U7
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15W7U8

8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	15W993
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	169KKN
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	169KKP
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	169KKR
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	169KKT
8065772245	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.2	169KRX
8065772265	CLEARCUT SAFETY INTREPID DB,2.2	15P7RH
8065772265	CLEARCUT SAFETY INTREPID DB,2.2	15P7RK
8065772265	CLEARCUT SAFETY INTREPID DB,2.2	15TFMJ
8065772265	CLEARCUT SAFETY INTREPID DB,2.2	15V034
8065772465	CLEARCUT SAFETY INTREPID DB,2.4	15P7RN
8065772465	CLEARCUT SAFETY INTREPID DB,2.4	15TFMK
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15V018
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15V019
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15V01A
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15V01C
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15V01D
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15V036
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15W7UE
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15W7UF
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15W7UH
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15W7UJ
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15W996
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	15W997
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	161960
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	161961
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	161962
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	161963
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	167PR0
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	167PT9
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	168NM5
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	168NM6
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	168NM7
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	168NN9
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	168NNA
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	168NNC
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	168YFW
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	169KL0
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	169KL1
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	169KL2
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	169KL3
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	169KTC
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	169KTE
8065772445	CLEARCUT SAFETY INTREPID SB,2.4	169KTH
8065990002	A-OK SATINCRESCENT FULL HANDLE2.3MM ANG	16H1KP
8065992647	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.6MM ANG DUAL	15X5KP
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	1618V6
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	16AM3U
8065992747	CLEARCUT SLIT FULL HANDLE2.75MM ANG DUA	16AV0E
8065983265	CLEARCUT HP2 DB SLIT 3.2MM ANGCE	16DFL3

8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	1668NN
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	169P3F
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16AM3T
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16AV0F
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16DFY9
8065992745	CLEARCUT SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM AN	16EV4N
8065992245	CLEARCUT SB INTREPID 2.2 ANG	168UH0
8065992245	CLEARCUT SB INTREPID 2.2 ANG	16H1L6
8065992445	CLEARCUT SB INTREPID 2.4 ANG	167R42
8065992761	A-OK SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM ANG SG	1618VR
8065992761	A-OK SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM ANG SG	167PWV
8065992761	A-OK SATINSLIT FULL HANDLE2.75MM ANG SG	16J7VA
8065982465	CLEARCUT HP2 DB SLIT 2.4MM ANG CE-USA	169L42
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	1668AM
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	1668CX
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	167PPX
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	167PPY
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	167PT5
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	168NM3
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	168NM4
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	168NMW
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	168NMX
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	169KT6
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	169KKV
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	169KT5
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	16ALNW
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	16AUL2
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	16DDRC
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	16DDY6
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	16DDY7
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	16DDYW
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	16F206
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	16DDYV
8065772745	CLEARCUT SAFETY SLIT SB,2.75MMANG	16FXK8
8065911901	A-OK 19G V-LANCE FULL HANDLE1.6MM SATIN	16F1KH
8065911901	A-OK 19G V-LANCE FULL HANDLE1.6MM SATIN	16F1KJ
8065911901	A-OK 19G V-LANCE FULL HANDLE1.6MM SATIN	16F1P7
8065911901	A-OK 19G V-LANCE FULL HANDLE1.6MM SATIN	16FXNJ
8065911901	A-OK 19G V-LANCE FULL HANDLE1.6MM SATIN	16J9AE

Model/Catalog #	Product Description Standalone Trocar	Lot/Batch
8065751658	25GA VALVED ENTRY SYSTEM,3CT	16C4MR
8065751658	25GA VALVED ENTRY SYSTEM,3CT	16K84T
8065751658	25GA VALVED ENTRY SYSTEM,3CT	16FXTD

Model/Catalog #	Product description - VitPak with affected Trocar	Lot/Batch
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16A6HT
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16A6HU
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16A6HV
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	16A6HW
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	16AUM5
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	16A6HX
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	16C9RE
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD	16C9RF
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	16A6HY
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	16AUNE
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	16C9R3
8065751617	TOTAL PLUS,25+ 7.5CPM VALVE	16D1KA
8065751617	TOTAL PLUS,25+ 7.5CPM VALVE	16D1KC
8065751767	25+ CMB PAK 7.5CPM,V,STD 0.9	16C9ND
8065751767	25+ CMB PAK 7.5CPM,V,STD 0.9	16C9NE
8065751767	25+ CMB PAK 7.5CPM,V,STD 0.9	16C9NF
8065752451	25+ CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9	16AUN4
8065752450	25+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9	16C9P7
8065752451	25+ CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9	16AUN3
8065752451	25+ CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9	16C9PX
8065752451	25+ CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9	16C9PY
8065752451	25+ CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9	16C9R0
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16D1KR
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16D1KU
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16D1KV
8065751618	TOTALPLUS,25+ 7.5CPM VALV WD6	16D1KN
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16D1KW
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16D1KX
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	16DDFN
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD	16DDFT
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD	16DDFU
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16FX1P
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16FX1R
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16FX1Y
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16FX20
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16FE93
8065751617	TOTAL PLUS,25+ 7.5CPM VALVE	16HE5E
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16HE6Y
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD	16HE6E
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	16HE6A
8065751767	25+ CMB PAK 7.5CPM,V,STD 0.9	16HE5R
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD	16HE6F
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16HE70
8065000093	25+ TOTALPLUSr CP PAK 20K CPM BWV .9 IU	16HY6X
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	16HYDP
8065751767	25+ CMB PAK 7.5CPM,V,STD 0.9	16HYDK
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD	16HYDW
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16HYDY
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	16HYDR

8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16HYE0
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU	16HYE1
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	16HYDT
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16HYEN
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV	16HYEP
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	16HYFF
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL	16HYFJ

Model/Catalog #	Product description - Custom Pak with affected Knife	Lot/Batch
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	1680R9
C28658-06	CH-CMC NYON C-PAK CATARACT	1682HJ
C28614-04	CH-PAK PHACO COMPLET	168KN4
C28676-04	CH-PAK PHACO COMPLET	168KNV
C29098-02	CH-DR BERNASCONI CENT	168PJJ
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	168YNK
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	1691K4
Q29159-01	CH-PAK PHACO CHATEL	16940X
Q29139-01	CH-BELLEVUE CENTURION PAK	1698CX
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	169AT7
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	169AXT
C29275-01	CH-CENTURION PAK	169CVU
C28992-03	CH-PAK CATARATTA DR GALLI	169JWF
C29097-02	CH-PHACO PAK CENT	169PJH
C29098-02	CH-DR BERNASCONI CENT	169YTR
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16C7RM
C28658-07	CH-CMC NYON C-PAK CATARACT	16CDNM
C28658-07	CH-CMC NYON C-PAK CATARACT	16CMCY
QNS29189-01	CH-SET CATARATTA CENTURION WITHOUT FMS	16CN4Y
C28992-03	CH-PAK CATARATTA DR GALLI	16CNJV
C29097-02	CH-PHACO PAK CENT	16CYMM
C19200-16	CH-VISTA KLINIK STANDARD 2.4	16D1XY
C29232-01	CH-CENTURION PAK DELEMONT	16D28F
Q29188-01	CH-PAK PHACO CHATEL	16DCLJ
C19200-16	CH-VISTA KLINIK STANDARD 2.4	16DCW7
C29098-02	CH-DR BERNASCONI CENT	16DLU1
C29275-01	CH-CENTURION PAK	16DM8T
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	16DR1U
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	16DR27
C19200-16	CH-VISTA KLINIK STANDARD 2.4	16DWCN
C29097-02	CH-PHACO PAK CENT	16E2HP
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16E2WV
C19276-15	CH-ZOLLIKERBERG DR. MEIER	16E2YJ
Q29195-01	CH-CAT- LUX, OPFIKON	16E60L
C28676-04	CH-PAK PHACO COMPLET	16E668
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16E6X6
C19200-16	CH-VISTA KLINIK STANDARD 2.4	16E709
C29009-04	CH-PAK GENERALE BEAULIEU (GE)	16EEWE
C28675-05	CH-PAK PHACO BASE	16EFHM
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16F3LH
C28992-03	CH-PAK CATARATTA DR GALLI	16F7DF
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16FA1C
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16FN08
C29339-01	CH-PAK PHACO CHATEL	16FT0R
C19200-16	CH-VISTA KLINIK STANDARD 2.4	16FW9E
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	16FXUV
C29098-02	CH-DR BERNASCONI CENT	16H2AX
C28658-07	CH-CMC NYON C-PAK CATARACT	16H2MN
C29097-02	CH-PHACO PAK CENT	16H7RC

C29275-02	CH-CENTURION PAK	16H8RY
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	16HD5H
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16HHKU
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16J128
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	16J359
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	16JH24
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16JJJ2
C28676-04	CH-PAK PHACO COMPLET	16K49X
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16K57D
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	16K5E0
C28992-03	CH-PAK CATARATTA DR GALLI	16KD70
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	16KL82
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16KN3L
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16L7XV
C15060-30	CH-MONTCHOISI PHACO	16LACN
C28658-07	CH-CMC NYON C-PAK CATARACT	16MA8F
C29098-02	CH-DR BERNASCONI CENT	16MK34
C26242-08	CH-DR. MADJDPOUR CATARACT 2.0	16MK4L