

**URGENT: AVIS DE SECURITE
FORMULAIRE A RETOURNER**

Nom Commercial du Produit concerné: SONDE VITRECTOMIE ANTERIEURE ACCURUS® /
ANTERIOR ACCURUS® PROBE WITH INFUSION NEEDLE
Référence 8065803650
Identifiant FSCA: 2015.026
Type d'action: Rappel des dispositifs médicaux

«Nom l'établissement»

«Contact»

«Adresse de l'établissement»

« Code postal_Ville de l'établissement »

Le 08 juin 2015

Madame, Monsieur,

Les laboratoires Alcon ont identifié que certains lots spécifiques et listés ci-dessous de sondes de vitrectomie du segment antérieur ACCURUS® sont susceptibles de présenter une soudure insuffisante au niveau du conditionnement externe, pouvant potentiellement affecter la stérilité du produit.

Raisons de ce rappel de lot:

Alcon rappelle de sa propre initiative certains numéros de lots de sondes de vitrectomie du segment antérieur ACCURUS® suite à la découverte d'une soudure insuffisante au niveau du conditionnement externe pouvant potentiellement affecter la stérilité du produit. L'utilisation de sondes de vitrectomie non stériles en chirurgie ophtalmique pourrait potentiellement conduire à une infection et une inflammation.

Détails sur le dispositif concerné:

La sonde de vitrectomie du segment antérieur ACCURUS® à usage unique est destinée aux chirurgiens effectuant des actes chirurgicaux de vitrectomie du segment antérieur avec la machine ACCURUS® des laboratoires Alcon.

Ce rappel de dispositifs médicaux concerne uniquement des numéros de lots spécifiques de sondes de vitrectomie du segment antérieur ACCURUS® à usage unique. Les numéros de lots concernés par ce rappel sont listés dans le Tableau 1 ci-après.

Tableau 1: Numéros de Lots concernés par ce rappel de dispositifs médicaux en France

Référence # 8065803650
Numéros de lots
14010430X
14017451X
14020283X
14028555X
14031264X
14033832X

Description du problème:

Alcon rappelle de sa propre initiative des numéros de lots spécifiques de sondes de vitrectomie du segment antérieur ACCURUS® suite à la découverte d'une soudure insuffisante au niveau du conditionnement externe pouvant potentiellement affecter la stérilité du produit.

A ce jour, aucun effet indésirable ou réclamation en lien avec les lots de sondes de vitrectomie du segment antérieur ACCURUS® concernés par ce rappel n'a été confirmé. Des suivis post-opératoires réguliers des patients peuvent permettre au chirurgien de détecter précocement toute réaction inflammatoire et/ou infectieuse anormale, pouvant ainsi réduire la gravité de tels évènements.

Mesures à prendre par l'établissement/l'utilisateur:

Afin de nous accompagner dans cette action corrective de sécurité, nous vous prions de bien vouloir suivre les mesures suivantes:

1. Arrêter immédiatement l'utilisation des lots concernés de sondes de vitrectomie du segment antérieur ACCURUS®
2. Faire l'inventaire de votre stock afin de déterminer si vous avez des unités concernées
3. Mettre en quarantaine les produits potentiellement concernés afin de s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés.
4. **Retourner le formulaire de réponse ci-joint par fax ou courriel à Alcon**
5. **Veillez compléter et retourner ce « formulaire de réponse » même si vous n'avez pas d'unité concernée dans votre stock.**
6. **Prendre contact avec le service client Alcon pour organiser le retour des dispositifs concernés**

Veillez noter que du stock de remplacement sera mis à disposition pour la référence 8065803650 qui aura été retournée à Alcon. Un représentant du Service Clients vous accompagnera dans ces démarches pour réaliser la commande de remplacement des unités concernées. Nous vous prions de bien vouloir contacter notre Service Clients au 0800 07 14 27 afin d'organiser le retour des dispositifs concernés de votre stock.

Transmission de cet avis:

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette information à tous les services au sein de votre établissement susceptibles d'utiliser ou commander des sondes de vitrectomie du segment antérieur ACCURUS[®] à usage unique. Par ailleurs, assurez-vous qu'une copie de cet avis de sécurité soit fournie à tous les services vers lesquels les lots concernés pourraient avoir été transférés.

Nous vous remercions de votre coopération. Si vous avez des questions ou des préoccupations relatives à cet avis de sécurité, veuillez contacter Alcon au service de matériovigilance:

- Par courriel : vigilances.france@alcon.com
- Par fax : 01 47 10 27 70.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

Manuelle Schneider-Ponsot
Pharmacien responsable
Tel: +33.(0)1.47.10.47.58
Mail : vigilances.france@alcon.com

Sondes de vitrectomie ACCURUS®
FORMULAIRE DE REPONSE
Avis de sécurité: 2015.026

«Nom l'établissement»
«Contact»
«Adresse de l'établissement»
« Code postal_Ville de l'établissement »
«Numéro de téléphone»
«Numéro compte client #»

Référence de l'article	Description
8065803650	SONDE VITRECTOMIE ANTERIEURE ACCURUS®/ ANTERIOR ACCURUS® PROBE WITH INFUSION NEEDLE

Nous vous prions de bien vouloir suivre les étapes suivantes:

1. Arrêter immédiatement l'utilisation des lots concernés de sondes de vitrectomie du segment antérieur ACCURUS®
2. Faire l'inventaire de votre stock afin de déterminer si vous avez des unités concernées
3. Mettre en quarantaine les produits potentiellement concernés afin de s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés.
4. **Retourner le formulaire de réponse ci-joint par fax ou courriel à Alcon**
5. **Veillez compléter et retourner ce « formulaire de réponse » même si vous n'avez pas d'unité concernée dans votre stock.**
6. Prendre contact avec le service client Alcon pour organiser le retour des dispositifs concernés

Service client ALCON :

- Par téléphone : **0 800 07 14 27**
- Par courriel : service.client@alcon.com
- Par Fax : 01 47 10 47 00

Votre signature ci-dessous atteste que vous avez lu et compris les demandes et instructions d'ALCON.

Référence article	Numéro de lot	Quantité en stock

Signature du représentant de l'établissement:

Nom et Fonction (en lettres majuscules):

Date: