

## INFORMATION QUALITE POST-MARKETING

**Nom commercial des produits concernés :** Trocarts valvés 23G et 25G Alcon/Alcon 23G and 25G Valved Entry Systems, Pack TOTAL PLUS<sup>®</sup> CONSTELLATION<sup>®</sup> 23G & 25+<sup>®</sup> et CUSTOM-PAKS<sup>®</sup> contenant les trocarts mentionnés ci-dessus/23G & 25+<sup>®</sup> CONSTELLATION<sup>®</sup> TOTAL PLUS<sup>®</sup> Paks and CUSTOM-PAKS<sup>®</sup> containing the above

**Références produits :** Voir Annexes 1 et 2

**Type d'action:** Correction / prévention volontaire

**Identifiant de l'action:** MA 2015.032

Le 19 août 2015

Madame, Monsieur,

ALCON a initié volontairement une action qualité corrective et préventive post-marketing sur des références spécifiques de Trocarts valvés 23G et 25+<sup>®</sup> Alcon, vendus seuls ou dans les Packs TOTAL PLUS<sup>®</sup> CONSTELLATION<sup>®</sup> 23G & 25+<sup>®</sup> et CUSTOM-PAKS<sup>®</sup>.

### **Description du défaut identifié**

Alcon a constaté qu'un faible pourcentage des trocarts valvés peut présenter une fuite en dehors des spécifications techniques. Alcon travaille à l'identification de la cause des fuites de ces canules valvées et investigate toutes les causes potentielles, y-compris les procédés de fabrication et les matières premières.

La fuite de liquide intraoculaire à travers une canule ou une sclérotomie lors de l'intervention peut entraîner des fluctuations de la pression intraoculaire (PIO).

Pour éviter des modifications de la PIO, le dispositif de contrôle/limitation de la PIO du CONSTELLATION<sup>®</sup> peut être utilisé, ou bien un clou peut être inséré dans la canule valvée.

### **Mesures proposées par Alcon**

Pour réduire tout inconvénient éventuel lié à ce défaut :

1. Sur demande, Alcon vous fera parvenir gratuitement des clous que vous pouvez insérer dans les canules valvées en cas de fuite. A cette fin, merci de contacter le **Service Clients Alcon par fax au 01 47 10 47 00 ou par téléphone au 0800 07 14 27.**
2. Les références des clous sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

<b>Code article</b>	<b>Description</b>
8065750837	Clou pour trocart 23 GA 6/bte
8065751443	Clou pour trocart 25 GA 6/bte

**Mesure à prendre par les utilisateurs**

1. Nous vous remercions de transmettre immédiatement cette information à tous les services de votre établissement susceptibles d'utiliser les **Trocarts valvés 23G et 25G Alcon, Pack TOTAL PLUS® CONSTELLATION® 23G & 25+® ou CUSTOM-PAKS® contenant les trocarts mentionnés ci-dessus/23G & 25+®**.
2. De plus, nous vous remercions de vous assurer qu'une copie du présent courrier soit envoyée à tous les autres établissements auxquels vous auriez pu transférer le dispositif concerné.
3. Nous vous invitons à apporter les modifications nécessaires à votre système de gestion des stocks pour que les clous puissent être réceptionnés par votre établissement.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions de nous excuser de toute gêne occasionnée.

Pour toute question concernant ces informations, n'hésitez pas à contacter le Laboratoire Alcon :

Téléphone : 01 47 10 47 58

Fax : +33.1.47.10.27.70

Email: [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com)

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

Catherine DREYER  
Responsable Qualité, Pharmacien responsable intérimaire

**Annexe n°1: Codes articles des CUSTOM PAKS<sup>®</sup> Potentiellement concernés**

Part#	Custom-Pak Description
C24814-01	F-PACK CONSTEL COMB 25G+ VALVE
C24343-01	F- xxx 25G COMB VALVE
C24333-02	F-xxx CONST COMB 25G+
C23561-03	F-xxx COMB 25G+ VAL
C23537-02	F-xxx 25G+ COMB
C22458-03	F-xxx VITREC COMB 25G+
C19947-06	F-CONST COMB 25G+ VALVE
C21717-02	F- xxx COMBINE 23G
C21066-02	F-xxx COMBINE 23G VALVE
C21014-05	F-xxx COMB 23G
C20410-04	F-CONSTEL COMBINE 23G VALVE
C19932-02	F-xxx 23G COMB VALV
C24900-01	F-xxx VITRECTOMIE
C24823-01	F-xxx CONSTEL 25G+ VALVE
C24461-01	F-xxx CONSTEL 25G+
C24342-01	F-xxx 25G VALVE
C24250-01	F-xxx CONSTEL 25G+ VALVE
C24136-01	F-PACK CONSTEL 25G+ VALVE
C24001-02	F-PACK CONSTEL 25G+ VALVE
C23560-03	F-xxx VITREC 25G+ VALV
C23536-01	F-xxx CONSTEL 25G
C22879-01	F-xxx CONST 25G+
C22451-03	F-xxx VITREC 25G+
C22052-02	F-PACK CONSTEL 25G+ VALVE
C21312-02	F-xxx CONSTEL 25G+
C19940-04	F-CONST VITREC 25G+ VALVE
C17271-03	F-xxx CONSTEL 25G+
C15498-05A	F-xxx CONSTEL 25G+ VALVE
C24251-01	F-xxx CONSTEL 23G VALVE
C23847-02	F-xxx CONSTEL 23G
C20731-03	F-xxx CONSTEL 23G VALVE
C20449-04	F-xxx CONSTEL 23G
C19931-02	F-xxx 23G VALVE
C19339-02	F-xxx CONST 23G
C19283-04	F-xxx CONSTEL 23G VALVE
C15811-08	F-xxx CONSTEL 23G VALVE
C24400-02	F-xxx VITREC ACC 23G

**Annexe n°2: Codes articles des trocarts vendus seuls et dans les packs TOTAL PLUS**

<b>Part#</b>	<b>Stand alone Description</b>
8065751585	23GA VALVED ENTRY SYSTEM 1CT
8065751586	25GA VALVED ENTRY SYSTEM 1CT
8065751657	23GA VALVED ENTRY SYSTEM 3CT
8065751658	25GA VALVED ENTRY SYSTEM 3CT

<b>Part#</b>	<b>Procedure Pak Description</b>
8065751613	TOTAL PLUS 23G 7.5 VALVE STD
8065751617	TOTAL PLUS 25+ 7.5CPM VALVE
8065751765	23G CMB PAK 7.5CPM V STD 0.9
8065751767	25+ CMB PAK 7.5CPM V STD 0.9
8065751900	TOTALPLUS 23G 5.0CPM VALVE STD
8065751902	TOTALPLUS 25+ 5.0CPM VALVE STD
8065751908	CMB 23G 5.0CPM VALVED 0.9
8065751910	CMB 25+ 5.0CPM VALVED 0.9