

**URGENT: AVIS DE SECURITE**

**Date:** Le 01<sup>er</sup> Août 2016  
**Nom Commercial du Produit :** Implant intraoculaire AcrySof® IQ et le système ULTRASERT™ pré-chargé  
**N° du FSCA:** 2016.069  
**Type d'action:** Rappel de lot

Madame, Monsieur,

Les laboratoires ALCON initient un rappel de plusieurs lots de dispositifs médicaux du système d'injection ULTRASERT™ pré-chargé d'une lentille intraoculaire AcrySof® IQ. Ce rappel volontaire est initié car plusieurs lots du système d'injection ULTRASERT™ pré-chargé ont des caractéristiques de surface intérieure qui pourraient entraîner le blocage de la lentille intraoculaire dans le système d'injection ULTRASERT™ pré-chargé. Très probablement, si cela venait à se produire, la lentille ne serait pas injectée et un implant de secours devrait être utilisé pour compléter la chirurgie. Cependant, si le passage de la lentille était forcé à travers l'extrémité de l'injecteur, cela pourrait entraîner des dommages sur la lentille et/ou l'extrémité de l'injecteur, et par conséquent pour le patient.

Veuillez noter que cette défaillance affecte seulement une sous-partie du système d'injection de plusieurs lots d'ULTRASERT™ pré-chargé. Les Autorités compétentes ont été informées de ce rappel.

Veuillez trouver ci-dessous les détails de ce rappel ainsi que les instructions que vous devez suivre pour effectuer le rappel.

**Détails concernant le rappel:**

La lentille intraoculaire AcrySof® IQ pré-chargée dans le système d'injection ULTRASERT™ possède un marquage CE.

L'implant intraoculaire AcrySof® IQ est une lentille intraoculaire acrylique pliée, implantée en chambre postérieure pour le remplacement du cristallin naturel humain dans la correction visuelle de l'aphakie chez des patients adultes en chirurgie de la cataracte. Les lentilles intraoculaires AcrySof® IQ sont implantées par le système d'injection ULTRASERT™ pré-chargé qui est un moyen pratique et fiable pour implanter ces lentilles dans le sac capsulaire.

La liste des lots impactés et retirés du marché est précisée dans le tableau ci-après:

Modèle	Nom du produit	Numéros de lot	Date d'expiration
AU00T0.175	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12407022	09/30/17
AU00T0.195	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12407085	
AU00T0.220	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12409013	
AU00T0.220	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12409024	

**Description du défaut:**

Les lots identifiés du système d'injection ULTRASERT™ ont des caractéristiques de surface intérieure qui pourraient entraîner le blocage de la lentille intraoculaire dans le système

d'injection ULTRASERT™ pré-chargé. Très probablement, si cela venait à se produire, la lentille ne serait pas injectée et un implant de secours devrait être utilisé pour compléter la chirurgie. Cependant, si le passage de la lentille était forcé à travers l'extrémité de l'injecteur, cela pourrait entraîner des dommages sur la lentille et/ou l'extrémité de l'injecteur, et par conséquent pour le patient.

**Instructions pour effectuer le rappel:**

Vous avez acheté un produit ou vous avez en stock au moins une unité de ce produit qui doit nous être retourné. Veuillez suivre les étapes suivantes dans le cadre de ce rappel :

1. Vérifier votre inventaire et écarter tout produit provenant d'un lot listé ci-dessus.
2. Compléter et signer le formulaire d'attestation de rappel de lot ALCON à l'adresse suivante:

**Service client ALCON :**

Par courriel : [service.client@alcon.com](mailto:service.client@alcon.com)

Par Fax : 01 47 10 47 00

Par courrier postal :

Les Laboratoires ALCON

Service Client

4, rue Henri Sainte Claire Deville,

F-92563 Rueil-Malmaison CEDEX

3. Les Laboratoires ALCON vous contacteront pour arranger le retour des produits affectés sans frais de votre part.
  - Le remplacement du produit par un équivalent d'un lot non affecté pourra être également discuté à cette occasion.
  - Un avoir vous sera transmis dès le produit réceptionné par les Laboratoires ALCON.

**Communication de ce rappel de dispositif médical:**

Veuillez immédiatement transmettre ces informations aux départements dans votre établissement qui pourraient utiliser ce système d'injection ULTRASERT™ pré-chargé d'une lentille intraoculaire AcrySof® IQ.

De plus, veuillez vous assurer qu'une copie de cette notification est communiquée à tout autre établissement auquel le produit aurait été transféré.

Nous apprécions votre coopération et nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous avons décidé de cette action par précaution et afin de vous garantir continuellement des informations et des produits de soins ophtalmologiques de haute qualité pour vous et vos patients.

Pour toute question concernant ces informations, n'hésitez pas à contacter les Laboratoires Alcon :

**Les Laboratoires ALCON - Service de Matérovigilance**

Téléphone : 01 47 10 47 58

Fax : +33.1.47.10.27.70

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

### **FORMULAIRE D'ATTESTATION**

**Date:** Le 01<sup>er</sup> Août 2016  
**Nom Commercial du Produit :** Implant intraoculaire AcrySof® IQ et le système  
**N° du FSCA:** ULTRASERT™ pré-chargé  
**Type d'action:** 2016.069 Rappel de lot

Veillez cocher l'une des deux situations suivantes:

J'ai lu l'avis de sécurité n°2016.069 et vérifié mon stock. Je vous confirme que mon établissement ne détient pas d'implant intraoculaire AcrySof® IQ pré-chargé dans le système ULTRASERT™ provenant d'un des lots listés dans l'avis

J'ai lu l'avis de sécurité n°2016.069 et vérifié mon stock. Notre établissement a besoin que le(s) produit(s), listé(s) ci-dessous soi(en)t retourné(s).

Modèle	Nom du Produit	Numéros de lot	Quantité retournée
AU00T0.175	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12407022	
AU00T0.195	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12407085	
AU00T0.220	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12409013	
AU00T0.220	SN60WF IN ULTRASERT DELIVERY SYSTEM	12409024	

---

Nom (en MAJUSCULES) \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_

Coordonnées de la personne à contacter:

Nom et adresse de l'établissement :