

URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SECURITE	
Description	Risque de défaut d'actionnement et de coupe pendant l'utilisation pour certains modèles de sondes ULTRAVIT® et de sondes HYPERVIT®
Référence des produits	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
Référence FCSA	2025.013

« Account_Name »
« Ville », « Zip_Code »
« Customer ID »

Rueil Malmaison, le 30 septembre 2025

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'Alcon initie une action corrective de sécurité concernant **des modèles spécifiques de sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT®** destinées à être utilisées avec le système CONSTELLATION Vision System®, ainsi que tous les packs contenant ces sondes.

Alcon procède à cette action corrective de sécurité, car **il est possible que certaines sondes cessent subitement de s'actionner et de couper pendant leur utilisation**. Cette lettre présente les recommandations visant à réduire les risques pour les patients, en cas de survenue de ces dysfonctionnements inattendus lors de l'utilisation des sondes concernées.

Le stock actuel des sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT® est limité, et les alternatives ne sont actuellement pas suffisantes pour soutenir l'ensemble des procédures d'urgence. Afin d'éviter une pénurie de sondes sur le marché et au vu du risque qui en résulterait d'annuler des chirurgies d'urgence du segment postérieur, Alcon continuera d'expédier les produits concernés jusqu'à ce qu'un stock suffisant de sondes non-impactées soit disponible. Nous avons identifié la cause racine de ce problème et travaillons activement à constituer un stock non impacté.

Alcon propose les sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT® dans plusieurs configurations de produits, y compris dans les packs et CUSTOM PAK®. Veuillez consulter l'annexe 1 pour obtenir la liste des références concernées.

Motif de l'action de sécurité

Alcon a reçu des plaintes concernant des sondes CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) et HYPERVIT® (20K) qui ne s'actionnaient plus et ne coupaient plus pendant leur utilisation. À l'échelle mondiale, les plaintes rapportées pour cet événement représentent moins de 1 % des ventes des sondes CONSTELLATION® ULTRAVIT® et HYPERVIT® entre janvier et août 2025.

Notre investigation a révélé qu'une partie des sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT® a été fabriquée avec un composant, fourni par un sous-traitant, qui ne fonctionnait pas comme prévu. Cela peut entraîner une augmentation de la friction à l'intérieur du dispositif, ce qui peut provoquer une défaillance prématurée de l'actionnement, entraînant un défaut de coupe.

Alcon a observé une hausse du nombre de signalements d'événements indésirables associés à ce dysfonctionnement concernant les sondes CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K. Entre le 1^{er} janvier 2025 et le 1^{er} septembre 2025, à l'échelle mondiale, un total de 10 signalements accompagnés d'événements indésirables a été enregistré pour ce type de dysfonctionnement avec les sondes CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K. En revanche, aucune hausse des effets indésirables n'a été observée pour les sondes CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K.

Impact potentiel sur le patient

Il existe une faible probabilité qu'un événement indésirable survienne si une sonde ne parvient pas à s'actionner et à couper comme prévu pendant l'intervention chirurgicale. Selon la position de la lame au moment du dysfonctionnement et le niveau de pression d'aspiration appliqué par la sonde, une traction accrue sur le vitré et/ou la rétine pourrait se produire, pouvant entraîner un décollement de la rétine, des trous maculaires ou des déchirures.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

A. Afin de limiter le risque potentiel lié à un arrêt inattendu de la coupe pendant la chirurgie, Alcon recommande aux clients de prendre les précautions suivantes :

1. Respectez scrupuleusement les instructions d'utilisation (IFU) concernant les limitations, notamment la durée maximale d'utilisation et l'usage unique du dispositif.
2. **Lors de l'utilisation d'un modèle de sonde identifié comme concerné par cette présente action de correction :**

- a. **Réduire la fréquence d'actionnements** à un maximum de 5 000 actionnements par minute. Le nombre de coupes par minute délivré pour une fréquence d'actionnements de 5 000 actionnements par minute dépend du modèle de la sonde. Il est indiqué ci-dessous :

Modèle de sonde	Actionnements par minute	Coupes par minute à paramétrer sur le Constellation
ULTRAVIT® (10K)	5 000	5 000
HYPERVIT® (20K)	5 000	10 000

- b. **Ajuster les autres paramètres associés de la console** si nécessaire, en particulier en réduisant la limite de vide, afin de tenir compte de la réduction de la vitesse de coupe/actionnement.
- c. **En cas d'observation d'une diminution des performances** de coupe ou d'un défaut d'actionnement pendant la procédure chirurgicale, **interrompre immédiatement**

l'intervention. Prendre toutes les précautions chirurgicales nécessaires pour retirer la sonde et la remplacer par une sonde neuve.

- B. Pour accuser réception de cette notification d'action corrective de sécurité, veuillez suivre les étapes suivantes :
1. Vérifiez votre stock afin de déterminer si des produits concernés sont présents dans votre établissement. Veuillez consulter l'Annexe 1 pour la liste des modèles de sondes inclus dans le périmètre de cette action de sécurité.
 2. Suivez les mesures de réduction des risques indiquées dans cette notification lors de l'utilisation des modèles identifiés de sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT®.
 3. Affichez cette lettre de notification à proximité de l'endroit où les produits concernés sont stockés, afin d'informer le personnel de l'établissement de cette action de sécurité et des mesures correctives prises par Alcon.
 4. Transmettez cette notification à tous les services de votre organisation susceptibles de détenir les produits concernés, ainsi qu'à toute autre organisation à laquelle ces produits auraient pu être transférés.
 5. Retournez par email à vigilances.france@alcon.com le "Formulaire de réponse" (page 4) complété qui atteste que vous avez pris connaissance des instructions, **même s'il vous reste zéro (0) unité en stock.**

Alcon informera les clients de la disponibilité de stocks de remplacement dès que des sondes neuves, non concernées par le problème, seront disponibles en quantité suffisante.

Dans l'éventualité où vous auriez observé des événements indésirables ou des défauts qualité liés aux produits concernés par cette communication, nous vous invitons à contacter Alcon par email à vigilances.france@alcon.com ou par téléphone au 01 47 10 47 58.

Les événements indésirables ou les défauts qualité liés à l'utilisation de ces produits peuvent également être signalés à l'ANSM via le portail national des signalements : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour toute autre question ou remarque complémentaire sur cette communication, veuillez contacter notre Service d'Information Médicale par téléphone au 01 47 10 47 58 ou votre interlocuteur Alcon responsable du Constellation.

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés par cette situation, nous vous remercions pour votre collaboration, et vous prions d'agréer nos salutations les meilleures.



Heather Attra
SVP, Chief Quality & Regulatory Affairs Officer

FORMULAIRE DE RÉPONSE

**Risque de défaut d'actionnement et de coupe pendant l'utilisation pour certains modèles de sondes ULTRAVIT® et de sondes HYPERVIT®
MA# 2025.013**

« Account_Name »
« Ville », « Zip_Code »
« Customer ID »

Pour accuser réception de cette notification d'action corrective de sécurité, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Vérifiez votre stock afin de déterminer si des produits concernés sont présents dans votre établissement. Veuillez consulter l'Annexe 1 pour la liste des modèles de sondes inclus dans le périmètre de cette action de sécurité.
2. Suivez les mesures de réduction des risques indiquées dans cette notification lors de l'utilisation des modèles identifiés de sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT®.
3. Affichez cette lettre de notification à proximité de l'endroit où les produits concernés sont stockés, afin d'informer le personnel de l'établissement de cette action de sécurité et des mesures correctives prises par Alcon.
4. Transmettez cette notification à tous les services de votre organisation susceptibles de détenir les produits concernés, ainsi qu'à toute autre organisation à laquelle ces produits auraient pu être transférés.
5. Retournez par email à vigilances.france@alcon.com le "Formulaire de réponse" (page 4) complété qui atteste que vous avez pris connaissance des instructions, **même s'il vous reste zéro (0) unité en stock.**

Veuillez retourner ce formulaire de réponse par e-mail à Alcon : vigilances.france@alcon.com

Votre signature ci-dessous atteste que vous avez lu et compris les informations contenues dans le présent avis.

Signature :

Date :

Nom :

Fonction :

Annexe 1 : Liste des références de produit concernées

Toutes les sondes CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) et HYPERVIT® (20K), ainsi que tous les packs contenant ces sondes dont la date de péremption indiquée n'est pas dépassée, sont concernés par cette action de sécurité. Cela inclut tous les lots de références listés ci-dessous, y compris ceux qui pourraient être inclus dans vos prochaines livraisons. Alcon informera les clients de la disponibilité des produits de remplacement dès que des sondes neuves, non concernées par le problème, seront disponibles en quantité suffisante.

Pour toute autre question ou remarque complémentaire sur cette communication, veuillez contacter notre Service d'Information Médicale par téléphone au 01 47 10 47 58.

Référence	Description
8065000093	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BWV .9 IU
8065000095	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU
8065000096	27+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BV .9 IU
8065752413	23GA BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752415	25+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752417	27+ BEVEL ULTRAVIT 10,000 CPM
8065752435	TOTAL PLUS,23G,10K VALVE STD
8065752436	TOTAL PLUS,23GA,10K VALVE WD
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD
8065752438	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE WD
8065752439	TOTAL PLUS,27+,10K VALVE STD
8065752448	23G CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752449	23G CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9
8065752450	25+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065752451	25+ CMB PAK 10K CPM,V,WA 0.9
8065752452	27+ CMB PAK 10K CPM,V,STD 0.9
8065753106	25+TTLPL VPK 20000CPM BEV VAL
8065753109	27+TTLPL VPK 20000CPM BEV VL
8065830026	HYPERVIT 25+BEV 20000 CPM
8065830027	HYPERVIT 27+BEV 20000 CPM
8065830077	25+ TTL PLUS VPAK 20000CPM BWV

Remarque : les références et descriptions des Custom-Paks seront adaptées individuellement pour chaque client destinataire de l'avis de sécurité.