

<b>MISE A JOUR : ACTION CORRECTIVE DE SECURITE URGENTE</b>	
<b>Description</b>	Risque de défaut d'actionnement et de coupe pendant l'utilisation pour certains modèles de sondes ULTRAVIT® et de sondes HYPERVIT®
<b>Référence des produits</b>	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
<b>Référence FCSA</b>	2025.013

« Account\_Name »  
« Ville », « Zip\_Code »  
« Customer ID »

Rueil Malmaison, le 23 avril 2026

Madame, Monsieur,

La présente lettre fait suite à la communication transmise en Octobre 2025 et concerne l'**action corrective de sécurité sur des modèles spécifiques des sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT®** destinées à être utilisées avec le système CONSTELLATION Vision System®, ainsi que tous les packs contenant ces sondes. Comme indiqué précédemment, afin d'éviter une pénurie de sondes sur le marché et des annulations potentielles d'interventions chirurgicales liées aux contraintes sur le stock initial, Alcon vous a demandé de réduire la fréquence d'actionnement des sondes concernées à un maximum de 5 000 actionnements par minute jusqu'à ce qu'un stock suffisant des sondes non-impactées soit disponible.

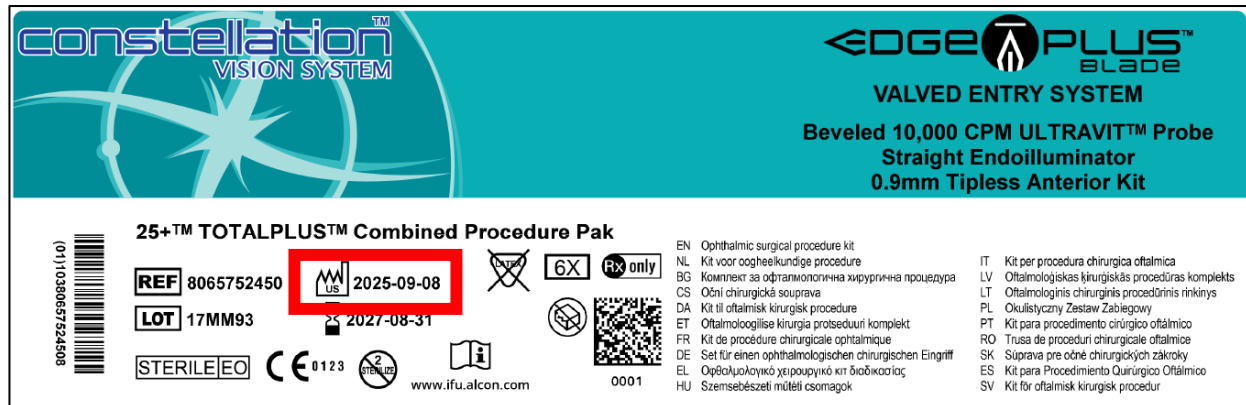
Alcon a mis en œuvre des corrections sur les sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT® et a cessé la distribution vers votre établissement des sondes en **stand-alone** ULTRAVIT® et HYPERVIT® affectées, ainsi que des packs **et des Custom Paks® Alcon** contenant ces sondes (si applicable).

Veillez noter que cette communication est personnalisée selon les produits commandés par chaque établissement. Cette communication est donc destinée uniquement au compte et à l'établissement mentionnés ci-dessus et peut ne pas être applicable à d'autres établissements.

En effet, Alcon peut continuer à livrer des Custom Paks® Alcon contenant des sondes impactées à un nombre limité de clients, en raison des stocks actuels dans la chaîne d'approvisionnement. Alcon informera individuellement les clients concernés dès lors que les Custom Paks® qui leur seront livrés contiendront exclusivement des sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT® corrigées.

Les sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT® ainsi que les packs fabriqués à compter du 8 septembre 2025 (date indiquée sur l'étiquette sous la forme **2025-09-08**) intègrent la correction et peuvent être utilisés à toutes les vitesses d'actionnement conformément à leur notice d'utilisation. Veuillez-vous reporter à l'image ci-dessous afin d'identifier la date de fabrication sur l'étiquette.

La date de fabrication des sondes incluses dans les Custom Pak® Alcon devra être confirmée comme égale ou postérieure au 8 septembre 2025 avant de déterminer si l'ensemble des vitesses d'actionnement peut être utilisé, voir point 1b de la section « Actions à mettre en œuvre par le client / utilisateur » ci-après.



### Motif de l'action de sécurité mise en œuvre en 2025, comme précédemment communiqué :

Alcon a observé une tendance à la hausse des plaintes et des signalements d'événements indésirables concernant des sondes CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K associées à une défaillance d'actionnement ou de coupe lors de l'utilisation.

Notre investigation de cette tendance de plaintes a révélé qu'une partie des sondes de vitrectomie Alcon avait été fabriquée avec un composant, fourni par un sous-traitant, qui ne fonctionnait pas comme prévu. Cela pouvait entraîner une augmentation des frictions dans le mécanisme interne de la sonde, ce qui pouvait provoquer une défaillance prématurée de l'actionnement, entraînant un défaut de coupe.

### Impact potentiel sur le patient

Il existe une faible probabilité qu'un événement indésirable survienne si une sonde impactée ne s'actionne pas et ne coupe pas comme prévu pendant l'intervention. 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

Les sondes ULTRAVIT® et HYPERVIT® ainsi que les packs fabriqués à compter du 8 septembre 2025 (indiqué **2025-09-08** sur l'étiquette), peuvent être utilisés à toutes les vitesses d'actionnement, conformément aux indications figurant dans leur étiquetage associé ou leur notice d'utilisation (IFU). La date de fabrication des sondes incluses dans les Custom Pak® Alcon devra être confirmée comme égale ou postérieure au 8 septembre 2025 avant de déterminer si l'ensemble des vitesses d'actionnement peut être utilisé, conformément au point 1b ci-dessous.

Pour accuser réception de cette notification, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Vérifiez votre stock afin de déterminer si vous disposez encore de sondes stand-alone concernées ULTRAVIT®, HYPERVIT®, de packs ou de produits Custom Pak® Alcon:
  - a. **Pour les sondes stand-alone ULTRAVIT® et HYPERVIT® ainsi que les packs** : tout produit présent dans votre établissement et fabriqué **avant le 08/09/2025** est concerné. Veuillez consulter **l'Annexe 1** qui liste les modèles de sondes entrant dans le champ de l'action de sécurité.
  - b. Pour les **Custom Pak® Alcon** : la date de fabrication de la sonde n'est pas visible, les produits Custom Pak® Alcon concernés doivent être identifiés sur la base du numéro de lot du Custom Pak®. Veuillez consulter **l'Annexe 2** qui liste les lots de Custom Pak fournis à votre établissement contenant des sondes concernées.  
NOTE : les produits Custom Pak® Alcon sont stériles et ne doivent pas être ouverts avant l'intervention chirurgicale
2. Identifiez tout stock restant impacté et continuez à utiliser un **taux d'actionnement réduit**, ne dépassant pas **5 000 actionnements par minute** pour ces produits.
3. Contactez le Service Clients Alcon si vous avez besoin d'aide pour vérifier les lots concernés dans votre inventaire.
4. 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 actions correctives associées prises par Alcon.
5. Transmettez cette notification à tous les services de votre organisation susceptibles de détenir les produits concernés.
6. **Une fois le stock concerné utilisé, les paramètres de l'appareil peuvent être modifiés** afin de permettre une utilisation aux vitesses d'actionnement indiquées dans l'étiquetage associé ou les instructions d'utilisation (IFU).
7. Retournez par email à [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com) le « Formulaire de réponse » (page suivante) complété qui atteste que vous avez pris connaissance des instructions, même si vous ne disposez plus d'aucune (0) unité en stock.

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](mailto: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.

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, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Vérifiez votre stock afin de déterminer si vous disposez encore de sondes stand-alone concernées ULTRAVIT®, HYPERVIT®, de packs ou de produits Custom Pak® Alcon:
  - a. **Pour les sondes stand-alone ULTRAVIT® et HYPERVIT® ainsi que les packs** : tout produit présent dans votre établissement et fabriqué **avant le 08/09/2025** est concerné. Veuillez consulter **l'Annexe 1** qui liste les modèles de sondes entrant dans le champ de l'action de sécurité.
  - b. Pour les **Custom Pak® Alcon** : la date de fabrication de la sonde n'est pas visible, les produits Alcon Custom Pak® concernés doivent être identifiés sur la base du numéro de lot du Custom Pak®. Veuillez consulter **l'Annexe 2** qui liste les lots de Custom Pak fournis à votre établissement contenant des sondes concernées.  
NOTE : les produits Custom Pak® Alcon sont stériles et ne doivent pas être ouverts avant l'intervention chirurgicale
2. Identifiez tout stock restant impacté et continuez à utiliser un **taux d'actionnement réduit**, ne dépassant pas **5 000 actionnements par minute** pour ces produits.
3. Contactez le Service Clients Alcon si vous avez besoin d'aide pour vérifier les lots concernés dans votre inventaire.
4. 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 actions correctives associées prises par Alcon.
5. Transmettez cette notification à tous les services de votre organisation susceptibles de détenir les produits concernés.
6. **Une fois le stock concerné utilisé, les paramètres de l'appareil peuvent être modifiés** afin de permettre une utilisation aux vitesses d'actionnement indiquées dans l'étiquetage associé ou les instructions d'utilisation (IFU).
7. **Retournez par email à [vigilances.france@alcon.com](mailto:vigilances.france@alcon.com) ce « Formulaire de réponse »** complété qui atteste que vous avez pris connaissance des instructions, même si vous ne disposez plus d'aucune (0) unité en stock.

**Veuillez retourner ce formulaire de réponse par e-mail à Alcon : [vigilances.france@alcon.com](mailto: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***

Contactez le Service Clients Alcon si vous avez besoin d'aide pour vérifier les lots concernés dans votre inventaire. 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

## ***Annexe 2 : Liste des Custom Paks Alcon concernés fournis à votre établissement***

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