

URGENT : AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Diagramme d'orientation de l'implant Stella 2.0 (IOD) : risque d'axe erroné

Le 20 avril 2026

Cher Docteur :

Objet de la présente lettre

L'objet de cette lettre est de vous informer que STAAR Surgical Company (STAAR) fournit un avis volontaire de sécurité sur le terrain pour vous avertir que, pendant la période du 13 au 16 avril 2026, à partir du déploiement de Stella 2.0, il y a eu une possibilité d'erreur avec l'impression du diagramme d'orientation de l'implant (IOD) utilisé pour l'implantation des lentilles de collamère implantables Toric EVO/EVO+ (ICLs). Veuillez noter que seule l'impression, et non la lentille elle-même, est concernée par ce problème. Toute IOD imprimée à partir de Stella 2.0 après 17h30 PDT (US) le 16 avril 2026 n'est pas concernée par ce problème. L'implantation de lentilles sphériques ou hyperméttriques EVO/EVO+ n'est pas concernée.

Raison de l'avis de sécurité sur le terrain

STAAR a confirmé qu'au cours de cette période, l'impression de l'IOD dans la vue du patient Stella, la confirmation de commande ou le panier d'achat, lorsqu'elle est effectuée localement (c'est-à-dire par le médecin/la clinique), produisait dans certaines circonstances un diagramme incorrect. Le diagramme incorrect était produit dans certaines circonstances lorsque les utilisateurs créaient plusieurs lignes de lentilles toriques avec des valeurs d'axe différentes sur le même œil de patient, comme dans le cas de réservations de lentilles de secours ou secondaires. Plus précisément, une valeur de rotation incorrecte a été incluse dans le diagramme parce qu'elle faisait référence à la rotation d'un autre IOD du même œil. Les risques pour la santé identifiés ci-dessous s'appliquent si tous les éléments suivants se sont produits lors de l'élaboration du diagramme :

- il y avait plusieurs lignes de produits pour les lentilles Toric EVO/EVO+ ICL pour l'œil du patient à implanter, ET
- l'IOD a été imprimée localement (c'est-à-dire par le médecin/la clinique) entre le 13 avril 2026 et le 16 avril 2026, ET
- l'IOD imprimée localement pendant cette période était incorrecte pour la lentille torique qui a été implantée.

Contrairement aux notices d'information créées et imprimées en ligne, les notices d'information physiquement expédiées avec le produit, même s'il existe plusieurs lignes de lentilles toriques pour le patient dans Stella 2.0, ne sont pas concernées par cette erreur. Pour les IOD physiquement expédiés, l'axe et le degré de rotation seront corrects pour chaque lentille torique individuelle.

Cause première et mesures correctives

La cause première a été identifiée comme étant une erreur de codage du logiciel dans Stella 2.0 qui n'attribuait pas d'identifiant unique à chaque réservation sous l'œil d'un patient. STAAR a modifié le code

du logiciel pour attribuer un identifiant unique, évitant ainsi ce problème lorsqu'il existe plusieurs réservations. Tout IOD imprimé à partir de Stella 2.0 après 17h30 PDT (US) le 16 avril 2026 n'aurait pas été affecté par ce problème.

Risque pour la santé

Si un dispositif Toric EVO/EVO+ était implanté à l'aide d'une impression IOD incorrecte, les événements indésirables suivants pourraient survenir :

- Surprise réfractive
- Vision floue
- Éblouissement/Halos
- Autres troubles visuels

Le repositionnement ou le retrait de la lentille peut être envisagé par le médecin dans ces cas.

Nous vous informons afin qu'une décision clinique appropriée puisse être prise concernant la prise en charge et le suivi du patient, sur la base de l'évaluation du résultat clinique.

Veillez immédiatement remplir et renvoyer le formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain accusant réception de cet avis et signaler tout événement indésirable associé à cet événement (annexe 1).

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée pour vous, votre personnel et vos patients. Soyez assurés que la sécurité des patients et la qualité des produits restent la priorité absolue de STAAR. Si vous avez des questions sur la façon de vous connecter à Stella 2.0 pour réimprimer une IOD correcte, veuillez contacter votre représentant STAAR ou le service clientèle à customerservice.ag@staar.com ou par téléphone à **+41323328888** du lundi au vendredi, de 8h00 à 17h00 CET.

Nous vous remercions d'avoir choisi les produits STAAR et de votre coopération dans cette affaire.

Cordialement,

Philip Tsung
Vice-président, Qualité mondiale

ANNEXE 1 - RÉPONSE A L'AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Formulaire d'accusé de réception

Nom du client/de la clinique : _____

Stella 2.0 Diagramme d'orientation de l'implant (IOD) Risque d'axe incorrect

J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre de rappel volontaire datée du 20 avril 2026.

Oui Non

Y a-t-il eu des effets indésirables associés à cet événement ?

Oui Non

Si oui, veuillez expliquer :

Veuillez demander au service clientèle de me contacter

Oui Non

Nom/Titre	
Téléphone	
Adresse électronique	

Signature de la réception à la clinique : _____ Date : _____

Veuillez envoyer le formulaire de réponse complété par l'une des méthodes suivantes :

Fax	Courriel (pdf)	Courrier
+1-800-952-4923 A l'attention d'Alex Tramontana	atramontana@staar.com	ATTN : Alex Tramontana STAAR Surgical Company 1911 Walker Avenue Monrovia, CA 91016

A compléter par le personnel de STAAR Surgical :

Action supplémentaire/suivi Détails de l'action :

Vérfié : _____ Date : _____