

## AVIS DE SECURITE

### **Arrêt définitif de commercialisation, Retrait Volontaire du Produit**

**Date:** 16 Avril 2013

**Nom commercial du produit concerné:** Pièce à main pneumatique CONSTELLATION®, DSP, 725.01

**Référence FSCA:** 2012.011

**Type d'Action:** Arrêt définitif de commercialisation, Retrait Volontaire du Produit, pièce à main pneumatique Constellation®, DSP, 725.01

**A l'attention du Directeur d'établissement, du Correspondant de Matéiovigilance et des utilisateurs du Dispositif Médical**

Ce courrier vise à vous avertir du retrait volontaire initié par Alcon des pièces à mains pneumatiques Constellation®, DSP, 725.01. Cette action est mise en place car les pointes forceps ou ciseaux (vendues séparément) peuvent se dissocier de la pièce à main, si l'assemblage par l'utilisateur n'est pas conforme à la notice.

L'ANSM a été informée de cette action.

**Informations sur les produits concernés:**

La pièce à main pneumatique Alcon Constellation®, DSP, 725.01 est un accessoire à usage unique qui permet l'activation d'une pince ou de ciseaux (vendus séparément) contrôlés à la pédale. La pointe forceps et/ou ciseaux à usage unique proposée séparément, est raccordée manuellement à la pièce à main pneumatique pour être utilisée pendant l'intervention chirurgicale.

Les pointes pinces et/ou ciseaux Grieshaber® Advanced DSP, conçues pour être fixées à la pièce à main **ne sont pas concernées** par cette action.

La référence ALCON impactée est indiquée dans le tableau suivant :

PRODUIT	REFERENCE	LOTS CONCERNES
Pièce à main pneumatique Constellation®, DSP	725.01	TOUS

- Aux Etats-Unis, ces produits sont des dispositifs médicaux de Classe II.
- En Europe, ces produits sont des dispositifs médicaux de Classe IIa.

**Description du problème:**

Alcon a reçu des notifications d'incidents concernant les pièces à main pneumatiques Constellation®, DSP, 725.01, liés au détachement de la pointe de la pièce à main pendant l'intervention chirurgicale. Si la pointe se détache de la pièce à main alors que celle-ci est dans l'œil, celui-ci peut être endommagé.

La pièce à main pneumatique Constellation® et les pointes sont peu susceptibles de provoquer des dommages si les pointes sont fixées conformément à la notice. Cependant, la revue de ces incidents de matériovigilance met en évidence un risque potentiel d'incidents isolés de détachement si l'embout n'a pas été correctement fixé. Ainsi, ALCON a décidé de suspendre la production de ce produit et de retirer tous les lots présents sur le marché.

**Conduite à tenir pour les utilisateurs de la pièce à main pneumatique Constellation®, DSP, 725.01**

1. Vérifiez dans votre inventaire s'il reste un/des lots concernés dans votre établissement.
2. Remplissez le formulaire ci-joint en indiquant la quantité restante et le retourner immédiatement par fax au 01.47.10.27.70 ou par email : frvigilfr@alcon.com
3. Votre établissement recevra un avoir pour le dédommagement de ces produits

**Alternatives à la pièce à main pneumatique Constellation®, DSP, 725.01:**

Il existe plusieurs alternatives à la pièce à main pneumatique Constellation®, DSP, 725.01 pour votre intervention chirurgicale.

1. La pointe Grieshaber® Advanced DSP peut être utilisée avec tous les manches restérilisables Grieshaber®
2. Si votre établissement ne possède pas de manche restérilisable, plusieurs options sont disponibles :
  - a. Manche Revolution Grieshaber®
  - b. Manche Sutherland Grieshaber®
  - c. Manche Renaissance Advanced Grieshaber®
3. N'hésitez pas à contacter votre délégué commercial Alcon

**Transmission de cet Avis:**

Nous vous remercions de transmettre immédiatement cette information à tous les services de votre établissement qui utilisent ou commandent la pièce à main pneumatique Constellation®, DSP 725.01. 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 un des dispositifs concernés.

**Personnes de référence à contacter:**

Nous apprécions l'attention et la coopération immédiates que vous prêtez à cette notification et nous excusons pour la gêne occasionnée. Nous espérons que cet avis de sécurité vous assure de notre engagement à vous fournir 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 le Laboratoire Alcon au 01 47 10 47 58.



Manuelle Schneider-Ponsot  
Pharmacien Responsable  
Alcon France

## FORMULAIRE DE REPONSE A L'AVIS DE SECURITE

**Re: Pièce à main Pneumatique Constellation® 725.01 Alcon**

~~~~~

**Veillez lire l'avis de sécurité ci-joint. Après lecture, veuillez confirmer que vous avez reçu, lu et compris la conduite à tenir en remplissant le tableau ci-dessous.**

**Le formulaire de réponse complété doit être envoyé immédiatement,  
par fax au 01.47.10.27.70 ou par email : frvigilfr@alcon.com**

**Description: Pièce à main pneumatique 725.01**

| Numéro du lot | Quantité d'unités restante dans l'inventaire de l'établissement |
|---------------|-----------------------------------------------------------------|
|               |                                                                 |
|               |                                                                 |
|               |                                                                 |
|               |                                                                 |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Compte client:                  |  |
| Nom de l'établissement:         |  |
| Adresse de l'établissement:     |  |
|                                 |  |
| Votre nom et votre titre:       |  |
| Signature et Date (MM.JJ.AAAA): |  |
| Numéro de téléphone / FAX:      |  |