

## NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Nº DE NOTA INFORMATIVA TV:** 2025-010.

**FECHA:** 20/10/2025.

**PRODUCTO:** CONSTELLATION VISION SYSTEM AND ACCESORIES -  
Unidades para vitrectomía con Registro Sanitario N° DM-002482-02

**REPRESENTANTE LOCAL:** SURAT S.A.

**ASUNTO:** Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas sondas de vitrectomía, debido a la posibilidad de fallos en el accionamiento y el corte durante su uso.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:** Nota de aviso de la empresa.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:** El representante local informa que se encuentra en proceso de comunicación con sus clientes.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un dispositivo médico, puede notificar a través del correo [tecnovigilancia@dinavisa.gov.py](mailto:tecnovigilancia@dinavisa.gov.py) Su colaboración es de suma importancia para seguir velando por la seguridad de la población.

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe Nº 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay



Fecha: 19 de septiembre de 2025

Dirigido a: Autoridad Sanitaria

Atn. GRUPO DE TECNOVIGILANCIA  
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

**Asunto: Acción Correctiva Voluntaria de Seguridad en el Campo: Alcon CONSTELLATION® UltraVit (10K) y HyperVit (20K) sondas de vitrectomía**

Estimados señores,

El propósito de esta carta es notificarle que Alcon ha iniciado una **Acción Correctiva de Seguridad en el Campo** para modelos específicos de sondas de vitrectomía CONSTELLATION UltraVit (10K) y HyperVit (20K).

Alcon está iniciando esta Acción Correctiva de Seguridad en el Campo debido a la posibilidad de que algunas sondas fallen inesperadamente al activarse y cortar durante su uso. Existe una remota posibilidad de que ocurra un evento adverso si una sonda falla inesperadamente al activarse y cortar durante la cirugía. Dependiendo de la posición del cortador cuando ocurre el problema y la cantidad de presión de succión aplicada por la sonda, existe el potencial de aumentar la tracción sobre el vítreo y/o la retina, lo que podría provocar desprendimiento de retina, agujeros o desgarros.

Este evento fue identificado a través del análisis de tendencias de quejas. Alcon ha recibido un total global de 10 quejas que incluyeron eventos adversos (EA) asociados con sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K que fallaron al cortar. No hay aumento en los eventos adversos reportados relacionados con las sondas CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K.

Las sondas de vitrectomía están destinadas a ser utilizadas por cirujanos oftálmicos capacitados y están indicadas para actividades quirúrgicas que incluyen corte y aspiración de vítreo, corte y aspiración de membranas, disección de tejido y extracción de lente. Estas sondas se utilizan en el segmento posterior del ojo, en cirugías que son de emergencia y/o de naturaleza crítica en tiempo, como retinopatía diabética proliferativa, hemorragia vítrea, desprendimiento de retina, lesión ocular o trauma. Las sondas de vitrectomía se utilizan con el sistema Alcon Constellation Vision.

Los productos de Alcon atienden a más del 50% del mercado global de procedimientos vitreorretinales. El inventario actual de sondas ULTRAVIT® y HYPERVIT® es limitado, y el inventario suficiente de sondas alternativas actualmente no está disponible para respaldar procedimientos de emergencia, por lo que realizar un retiro de los productos afectados causaría una escasez de sondas (todas las velocidades de corte) y provocaría una interrupción global de cirugías vitreorretinales de emergencia o críticas en tiempo. Alcon tiene la intención de ejecutar una Acción Correctiva de Seguridad en el Campo de manera que aborde el riesgo potencial que representa una sonda que falla inesperadamente al activarse y cortar durante su uso, mientras mantiene el suministro de sondas en el mercado y mitiga el riesgo de un evento adverso. Para evitar la escasez de sondas y el riesgo resultante de cancelar cirugías de segmento posterior de emergencia y sensibles al tiempo, Alcon continuará enviando sondas hasta que haya inventario disponible de sondas no afectadas.

1. Nuestra primera acción será contactar a los clientes que hayan recibido modelos de sondas afectadas para proporcionar orientación de uso que mitigue el riesgo potencial asociado con la detención inesperada del corte durante la cirugía. Alcon instruirá a los clientes a reducir la tasa de activación de la sonda. La tasa reducida permanece dentro del rango operativo etiquetado para la sonda. Comenzaremos esta acción de inmediato.
2. Como acción de seguimiento, una vez que haya suficiente inventario de sondas nuevas no afectadas, Alcon notificará a los clientes sobre el reemplazo de cualquier unidad afectada restante y los próximos pasos a seguir.

Esta Acción Correctiva de Seguridad en el Campo afecta a clientes a nivel global. Alcon contactará a los clientes afectados por carta, correo electrónico y/o llamada telefónica directa, según sea necesario, para proporcionar información sobre las acciones requeridas.

Quedamos atentos a cualquier consulta o requerimiento adicional.

Atentamente,

---

Saludos cordiales/ Best Regards

**Héctor Castro Dávila**

Safety Reporting Specialist