

URGENTE: CORREÇÃO VOLUNTÁRIA DE PRODUTO PARA A SAÚDE

Descrição	Orientação para manuseio de modelos específicos de Ponteiras Facó Alcon quando utilizados com a chave plástica correspondente
Produto Impactado	Ponteira Facó Alcon (consulte Anexo 1)
ID do Registro Alcon	2023.011

11 de Julho de 2023

«Destinatário»

«Endereço»

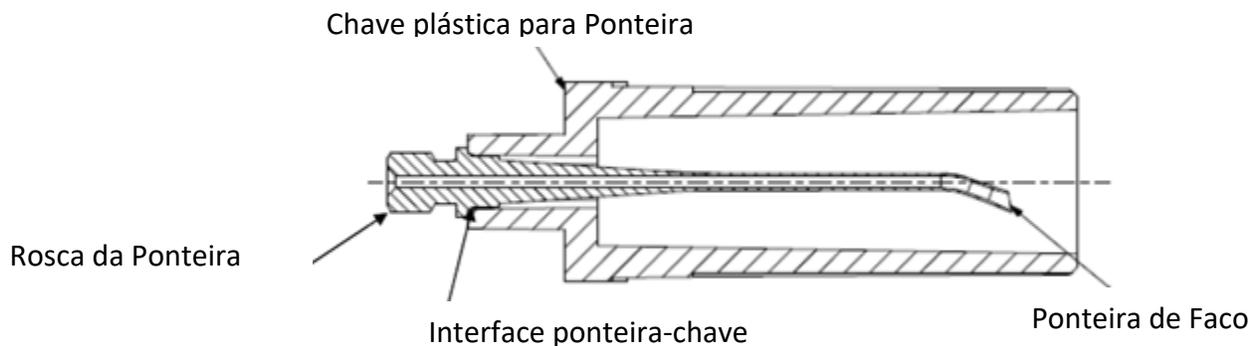
«Cidade_», «Estado» «CEP»

ID Alcon «Conta»

Prezado(a) Doutor(a),

A Alcon tomou ciência da possibilidade da chave de Ponteira Facó gerar partículas plásticas caso a Ponteira Facó seja excessivamente apertada na caneta/peça de mão, a ponto da chave deslizar sobre a interface ponteira-chave.

Por favor, verifique as informações a seguir sobre os modelos (códigos do produto) específicos das ponteiras Facó Alcon e kits que contém essas ponteiras Facó. O objetivo desta carta é fornecer orientações adicionais sobre o manuseio da chave plástica ao apertar a Ponteira Facó a fim de reduzir o risco de geração de partículas plásticas.



A Alcon comunicou este problema às Autoridades Sanitárias de acordo com os regulamentos aplicáveis. Nossos registros indicam que você recebeu ou poderá receber um produto Alcon

contendo uma Ponteira Facó com uma chave de plástico, consulte o *Anexo 1* para checar a lista de modelos (códigos do produto) impactados.

Justificativa para a Correção Voluntária de Produto para a Saúde:

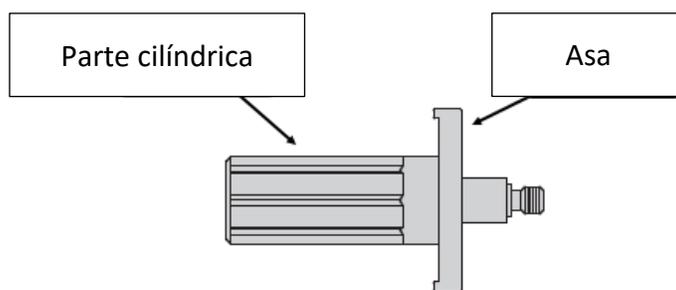
A Alcon detectou um aumento nas reclamações de partículas de plástico associadas às Ponteiras Facó. A análise laboratorial das partículas recuperadas revelou que a composição das partículas é compatível com o material da chave plástica. Globalmente, as reclamações de partículas de plástico associadas às Ponteiras Facó representam menos de 0,01% do volume de vendas das ponteiras Facó. A Alcon recebeu um número limitado de relatos de eventos adversos associados a esse problema.

Potencial impacto ao paciente

Caso partículas forem geradas a partir da chave de plástico ao apertar excessivamente a Ponteira Facó e essas partículas entrarem posteriormente no olho do paciente durante a cirurgia, há um risco potencial de complicações intra e/ou pós-operatórias, incluindo danos ao tecido intraocular, sangramento e/ou inflamação associada.

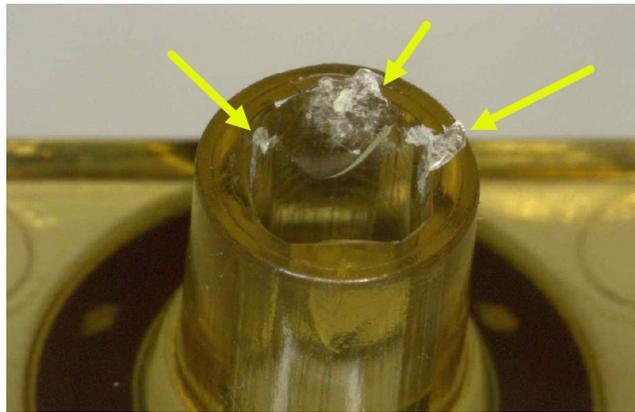
Ações a serem realizadas pelo Cliente/Usuário:

- A. A fim de mitigar a possibilidade de dano à chave devido ao aperto excessivo da Ponteira Facó e a geração de partículas de plástico, a Alcon está orientando os clientes sobre as seguintes precauções:
- Para prender a ponteira na caneta/peça de mão, segure a chave plástica pela sua parte cilíndrica. Se apertar em excesso aproveitando as “asas” da chave, aumentará a probabilidade de ocasionar o deslizamento da chave sobre a interface ponta-chave, causando danos à chave com potencial para gerar partículas de plástico que podem permanecer no exterior da Ponteira Facó e/ou na extremidade distal da caneta/peça de mão do facó.



CHAVE DA PONTEIRA

- Caso a chave deslize ou você suspeite que a chave pode ter deslizado durante o processo de rosqueamento da ponteira na caneta/peça de mão, não aplique a luva de infusão sobre a Ponteira Facó.



- Lave completamente a ponteira usando a funcionalidade de irrigação do console.
 - Inspeção a Ponteira Facó e a extremidade distal da caneta/peça de mão facó quanto à presença de partículas sob ampliação e iluminação.
 - Se houver partículas na Ponteira Facó e/ou na caneta/peça de mão do facó, utilize novamente a funcionalidade de irrigação do console para lavar a ponteira.
 - Após a lavagem, inspecione novamente para verificar se não há partículas presentes. Após confirmar que a(s) partícula(s) observada(s) não está(ão) mais presente(s), prossiga com a aplicação da luva de infusão e configuração do instrumento.
- B. Para confirmar o recebimento desta notificação de Correção Voluntária de Produto para a Saúde, por favor, siga as etapas a seguir:
1. Encaminhe esta notificação a todos os departamentos ou organizações que utilizam a Ponteira Facó Alcon.
 2. Consulte o *Anexo 1* para checar a lista modelos (códigos do produto) específicos da Alcon. Você pode ter recebido remessas contendo Ponteiros Facó fabricadas antes da emissão desta Correção Voluntária de Produto para a Saúde.
 3. Siga as precauções de mitigação de risco fornecidas neste aviso ao utilizar os modelos (códigos do produto) específicos identificados de Ponteiros Facó, kits cirúrgicos ou Alcon Custom Pak®.

4. Por favor, preencha o "*Formulário de Resposta*" em anexo indicando sua compreensão sobre as instruções incluídas e **retorne o "*Formulário de Resposta*" em anexo por e-mail para a Alcon.**
5. Mantenha o *Anexo 1* em seus registros.

Caso você identifique eventos adversos ou problemas de qualidade dos produtos relacionados a esta comunicação, por favor, entre em contato com a Alcon através do e-mail (sac.brasil@alcon.com) ou por telefone (0800 707 7908).

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação sobre este assunto, sinta-se à vontade para ligar para o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente ou entrar em contato com o representante de vendas da Alcon.

Atenciosamente,



Heather Attra
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

MA 2023.011

Orientação para manuseio de modelos específicos de Ponteiras Facó Alcon quando utilizados com a chave plástica correspondente

«Destinatário»

«Endereço»

«Cidade_», «Estado» «CEP»

ID Alcon «Conta»

Por favor, siga estes passos importantes:

Para confirmar o recebimento desta notificação de Correção Voluntária de Produto para a Saúde, por favor, siga as etapas a seguir:

1. Encaminhe esta notificação a todos os departamentos ou organizações que utilizam a Ponteira Facó Alcon.
2. Consulte o *Anexo 1* para checar a lista modelos (códigos do produto) específicos da Alcon. Você pode ter recebido remessas contendo Ponteiras Facó fabricadas antes da emissão desta Correção Voluntária de Produto para a Saúde.
3. Siga as precauções de mitigação de risco fornecidas neste aviso ao utilizar os modelos (códigos do produto) específicos identificados de Ponteiras Facó, kits cirúrgicos ou Alcon Custom Pak®.
4. Por favor, preencha o "*Formulário de Resposta*" em anexo indicando sua compreensão sobre as instruções incluídas e **retorne o "*Formulário de Resposta*" em anexo por e-mail para a Alcon.**
5. Mantenha o *Anexo 1* em seus registros.

Email: sac.brasil@alcon.com

Sua assinatura abaixo atesta que você leu e compreendeu a solicitação e as instruções da Alcon.

Assinatura do Representante:

Nome Completo e Cargo:

Data:

Anexo 1: Lista dos modelos (códigos do produto) dos produtos impactados

Abaixo constam produtos, embalagens personalizadas e kits cirúrgicos que contêm os produtos associados ao escopo desta Correção Voluntária de Produto para a Saúde.

Código	Descrição do item	Código	Descrição do item
8065750852	30° KELMAN®, ABS Mini Flared, 0,9 mm		
8065740837	30° Redonda, ABS Flared Micro Tip, 0,9 mm		
8065750853	45° KELMAN®, ABS Mini Flared, 0,9 mm		
8065752200	Pack FMS Active, 0,9 mm Intrepid® Ultra, EQUINOX™ ABS® 30°		
8065752201	Pack FMS Active, 0,9 mm Intrepid® Ultra, EQUINOX™ ABS® 45°		
8065752087	Pak Intrepid Plus Ultra Mini-Flared		
8065752066	45° Kelman®, Mini ABS® 0,9 mm		
8065750958	Pak de Fragmentação Constellation®		
8065741085	FMS US, 30° RETA, 0,9MM, ABS		
8065790020	30° Redonda, ABS 0,9 mm		
8065752095	Pak Intrepid Plus Mini-Flared ABS 30k		
8065752193	Pack FMS Active, 0,9 mm Intrepid® Ultra, Mini-Flared ABS® 45° Kelman®		
8065752216	Pack FMS Gravity, 0,9 mm Intrepid® Ultra, EQUINOX™ ABS® 30°		
8065752086	Pak Intrepid Plus Ultra Mini-Flared		
8065790022	30° KELMAN®, ABS 0,9 mm		
8065753166	Legion FMS w/ INTREPID ultra Sleeves, 0.9mm 45°Kelman Mini-Flared Tip		
8065752217	Pack FMS Gravity, 0,9 mm Intrepid® Ultra, EQUINOX™ ABS® 45°		

Se você tiver alguma dúvida sobre os produtos da Alcon, sinta-se à vontade para ligar para nosso Serviço de Atendimento ao Cliente no número 0800 707 7908 ou contate seu representante de vendas da Alcon.