

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA EM CAMPO PARA DISPOSITIVO MÉDICO

Descrição	Aumento de reclamações referentes ao corte dos bisturis
Produtos impactados	Bisturi Oftalmológico e Sistema de Entrada Valvulado (Diversos modelos)
ID Alcon da Ação	2024.007

XX de Julho 2024

«Destinatário»

«Endereço»

«Cidade_», «Estado» «CEP»

ID Alcon «Conta»

Prezado(a) Cliente,

A Alcon identificou um aumento nos relatos de reclamações relacionadas ao corte de bisturis oftalmológicos específicos. Com base em nossa investigação, existe a possibilidade de lotes específicos de alguns bisturis e sistemas de entrada trocarte não atenderem às expectativas de afiação. Nossos registros indicam que o produto potencialmente afetado foi enviado para o seu local como um produto estéril independente ou dentro de um Pak de Vitrectomia/Procedimento Combinado.

Esta Ação Corretiva de Segurança em Campo para Dispositivo Médico afeta apenas lotes específicos de bisturis oftalmológicos e sistemas de entrada trocarte. Consulte o *Apêndice 1* para ver os produtos afetados e os números de lote associados distribuídos para seu local.

Descrição do evento:

A investigação da Alcon determinou que houve uma mudança de processo em uma máquina de eletropolimento, o que resultou na possibilidade de uma parte de lotes de bisturis/sistemas de entrada trocarte não atender às expectativas de afiação.

Se um bisturi não atender às expectativas de corte, o usuário poderá aplicar mais força de penetração. O uso de força aumentada para penetração deve ser evitado, pois o uso de força adicional durante um procedimento cirúrgico oftalmológico de segmento anterior pode causar complicações intraoperatórias, como abrasão da córnea, descolamento da membrana de Descemet ou vazamento na incisão. A força extra de penetração durante a cirurgia vítreo-retiniana pode levar ao descolamento do corpo ciliar, à tração da base vítrea ou à ruptura da retina na pior das hipóteses.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário:

Nossos registros indicam que você recebeu bisturis/sistemas de entrada trocarte estéreis independentes afetados ou Paks de Vitrectomia/Procedimento Combinado com sistema de entrada trocarte de número de lote afetado.

- **Se você possui em estoque algum material com o número de lote afetado, pedimos que mantenha-o separado, pois a Alcon realizará o recolhimento através do processo de logística reversa, por meio do envio de um código de coleta. A Alcon realizará a substituição do material impactado de seu estoque conforme a quantidade coletada no recolhimento do mesmo.**
- **Se algum material foi descartado, pedimos que envie para Alcon o comprovante que evidencie a destruição, incluindo o número do lote e quantidade, para o e-mail sac.brasil@alcon.com.**

Para auxiliar nesta Ação Corretiva de Segurança em Campo para Dispositivo Médico, por favor, siga os seguintes passos:

1. Encaminhe esta notificação para todos os departamentos que possam utilizar bisturis oftalmológicos e/ou sistemas de entrada trocarte afetados.

Consulte no *Apêndice 1* a lista dos lotes de bisturi/trocarte estéril independente ou Pak de Vitrectomia/Procedimento Combinado que foram distribuídos para seu local.

2. Revise seu estoque de lotes de bisturi/trocarte estéril independente e Pak de Vitrectomia/Procedimento Combinado em relação à tabela do *Apêndice 1*.
3. Para os lotes afetados ainda disponíveis em estoque, por favor, separe todos materiais identificados no *Apêndice 1* para posterior recolhimento e reposição pela Alcon.
4. Por favor, preencha o "*Formulário de Resposta*" anexo indicando sua compreensão dessas instruções, informe quantas unidades de cada lote você tem em estoque que serão recolhidas e retorne o formulário para a Alcon.

Caso tenha ocorrido eventos adversos ou questões relacionadas à qualidade do produto em decorrência desta comunicação, por favor, entre em contato com a Alcon através do e-mail sac.brasil@alcon.com ou do telefone 0800 707 7908.

Eventos adversos ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto também podem ser relatados para a ANVISA.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação sobre este assunto, ou precisar de ajuda para encontrar um bisturi oftalmológico ou sistema de entrada trocarte estéril independente para substituição, por favor, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Alcon pelo e-mail sac.brasil@alcon.com ou contate seu Representante de Vendas da Alcon.

Atenciosamente,

Gabriele Cariatte
Gerente da Qualidade – Alcon Brasil

Apêndice 1

Por favor, disponibilize este comunicado próximo ao seu estoque de produtos

Esta Ação Corretiva de Segurança em Campo para Dispositivos Médicos afeta apenas lotes específicos de bisturis/sistemas de entrada trocarde estéreis independentes e lotes específicos de Paks de Vitrectomia/Procedimento Combinado que contêm o sistema de entrada trocarde afetados. Consulte a lista de lotes afetados abaixo.

Os seguintes lotes de produtos estéreis independentes foram enviados para o seu local:

ID do Bisturi/Trocarte	Descrição do Bisturi/Trocarte	Nº de lote
« ID bisturi/trocarte»	«descrição do bisturi/trocarte»	«lote bisturi/trocarte»

Os seguintes lotes de Paks de Vitrectomia/Procedimento Combinado foram enviados para o seu local:

ID do Pak	Descrição do Pak	Trocarte afetado dentro do Pak	Nº de Lote do Pak
« ID Pak»	«Descrição do Pak»	«nome do trocarte afetado dentro do pak»	«Lote do Pak»

Se você tiver alguma dúvida sobre os lotes que possui em estoque, sinta-se à vontade para entrar em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente em sac.brasil@alcon.com ou contate seu representante de vendas da Alcon.

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

MA 2024.007
Aumento de reclamações referentes ao corte dos bisturis/trocarte

«Destinatário»
«Endereço»
«Cidade_», «Estado» «CEP»
ID Alcon «Conta»

Para auxiliar nesta Ação Corretiva de Segurança de Campo de Dispositivo Médico, por favor, siga os seguintes passos:

1. Encaminhe esta notificação para todos os departamentos que possam utilizar bisturis oftalmológicos e/ou sistemas de entrada trocarte afetados.
2. Consulte no *Apêndice 1* a lista dos lotes de bisturi/trocarte estéril independente ou Pak de Vitrectomia/Procedimento Combinado que foram distribuídos para seu local.
3. Revise seu estoque de lotes de bisturi/trocarte estéril independente e Pak de Vitrectomia/Procedimento Combinado em relação à tabela do *Apêndice 1*.
4. Para os lotes afetados ainda disponíveis em estoque, por favor, separe todos materiais identificados no *Apêndice 1* para posterior recolhimento e reposição pela Alcon.
5. Por favor, preencha este "Formulário de Resposta" indicando sua compreensão dessas instruções, informe quantas unidades de cada lote você tem em estoque que serão recolhidas e retorne o formulário para a Alcon.

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

Assinatura:

Data:

Nome e Cargo:

Informe a quantidade em seu estoque de cada lote afetado de bisturi/trocarte estéril independente e/ou Pak disponível em estoque para recolhimento pela Alcon:

ID do Bisturi/Trocarte	Descrição do Bisturi/Trocarte	Nº de lote	Quantidade disponível no estoque (por lote)
« ID bisturi/trocarte»	«descrição do bisturi/trocarte»	«lote bisturi/trocarte»	
« ID bisturi/trocarte»	«descrição do bisturi/trocarte»	«lote bisturi/trocarte»	

ID do Pak	Descrição do Pak	Nº de Lote do Pak	Quantidade disponível no estoque (por lote)
« ID Pak»	«Descrição do Pak»	«Lote do Pak»	

Retorne este formulário preenchido e assinado para o e-mail: sac.brasil@alcon.com