

<b>URGENTE: AÇÃO DE CAMPO PARA DISPOSITIVO MÉDICO</b>	
<b>Descrição</b>	<b>Possível falha no selamento da embalagem em lotes específicos dos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon</b>
<b>Referência do Produto</b>	<b>Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon</b>
<b>Referência da Ação de Campo</b>	<b>2025.011 / PR#711234</b>

São Paulo, XX de agosto de 2025

«Nome\_da\_Conta»

«Endereço\_da\_Conta»

«Cidade», «Estado» – CEP: «Código\_Postal»

Conta nº: «Número\_da\_Conta»

**Prezado(a) «Nome\_da\_Conta»,**

O objetivo desta carta é informar que a Alcon iniciou uma Ação de Correção de Segurança em Campo para Dispositivo Médico, referente a lotes específicos dos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon.

O(s) seguinte(s) produto(s) potencialmente afetado(s) foi(ram) enviado(s) à sua unidade:

<b>Material</b>	<b>Descrição</b>	<b>Lotes Afetados</b>
100005878	ASSY,SHIP,CONSTELLATION VFC	1788DC 1790T0 179LNP 17CXT3
100006451	CHANDELIER,25GA,W/RFID	17DPN7

Descrição do Problema

A Alcon está conduzindo esta Ação de Campo para Dispositivo Médico referente aos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon, devido à possibilidade de falha no selamento de algumas embalagens em lotes impactados. Exemplos de selamento incompleto podem ser visualizados nas fotos na página seguinte.

Considerando o risco de comprometimento da barreira estéril, a Alcon está realizando o recolhimento dos lotes potencialmente afetados. O uso de produtos cirúrgicos não estéreis pode aumentar o risco de infecção pós-operatória, o que pode exigir intervenção médica e/ou cirúrgica adicional.

Este evento foi identificado internamente e, até o momento, a Alcon não recebeu relatos de reclamações de clientes ou eventos adversos relacionados a essa questão.

## Anexo 1: Imagens de Falha no Selamento



## **Ações a Serem Tomadas pelo Cliente / Usuário**


Solicitamos que localize e devolva quaisquer lotes afetados dos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon que ainda estejam em seu estoque. Para atender a esta Ação de Correção de Segurança em Campo para Dispositivo Médico e solicitar a substituição de qualquer produto não utilizado, siga os passos abaixo:

1. Revise seu estoque para verificar se há produtos afetados não utilizados em sua unidade. Consulte a tabela na página 1 para identificar os lotes afetados dos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon enviados à sua localidade.
2. Devolva qualquer produto afetado não utilizado do seu estoque.
3. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Alcon para organizar a substituição dos produtos afetados em seu estoque.
4. Confirme o recebimento e entendimento destas instruções, mesmo que não possua unidades remanescentes em estoque, preenchendo e devolvendo o formulário de resposta anexo ("Formulário de Resposta") à Alcon por e-mail.
5. Encaminhe esta notificação a todos os departamentos da sua organização que possam estar em posse do produto afetado, bem como a qualquer outra organização para a qual este produto possa ter sido transferido.

## **Contato para Dúvidas sobre esta Ação de Campo para Dispositivo Médico**

Caso tenha ocorrido algum evento adverso ou problema de qualidade relacionado a esta comunicação, entre em contato com a Alcon através do e-mail:

 [sac.brasil@alcon.com](mailto:sac.brasil@alcon.com)

 Telefone: 0800 707 7908

Se tiver dúvidas ou preocupações sobre este assunto, sinta-se à vontade para entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Alcon.

Atenciosamente,

Gabriele de Jesus Evangelista Cariatte.  
Farmacêutica Responsável Técnica  
CRF SP: 66.425

## Formulário de Resposta

**Possível Falha no Selamento da Embalagem em Lotes Específicos dos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon**  
**Identificador da Ação de Mercado (MA#): 2025.011**  
**PR# 711234**

«Nome da Conta»  
«Endereço da Conta»  
«Cidade», «Estado» – CEP: «Código Postal»  
Conta nº: «Número da Conta»

Para atender a esta Ação de Campo para Dispositivo Médico, siga os passos abaixo:

1. Revise seu estoque para verificar se há produtos afetados não utilizados em sua unidade. Consulte a tabela abaixo para identificar os lotes afetados dos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon enviados à sua localidade.

Produto	Descrição do Produto	Lotes Afetados	Unidades Devolvidas

2. Segregue e devolva qualquer produto afetado não utilizado do seu estoque.
3. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Alcon para organizar a substituição dos produtos afetados dos Consumíveis de Vitrectomia Independentes da Alcon.
4. Confirme o recebimento e entendimento destas instruções, mesmo que não possua unidades remanescentes em estoque, preenchendo e devolvendo este "Formulário de Resposta" à Alcon por e-mail.
5. Encaminhe esta notificação a todos os departamentos da sua organização que possam estar em posse do produto afetado, bem como a qualquer outra organização para a qual este produto possa ter sido transferido.

**Por favor, envie este Formulário de Resposta à Alcon por e-mail:**

 [sac.brasil@alcon.com](mailto:sac.brasil@alcon.com)

***Sua assinatura abaixo confirma que você leu e compreendeu esta notificação.***

**Assinatura:**

**Data:**

**Nome:**

**Cargo:**