

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO	
Descrição:	Potencial para modelos específicos de sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT® falharem ao acionar e cortar durante o uso.
Referência do Produto:	CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K
Identificador da Ação de Mercado:	2025.013 - PR#714735

11 de setembro de 2025

«Account_Name»

«Account_Address»

«City», «State» «Zip_Code»

«Account #»

Prezado(a) «Account_Name»,

Esta carta é para notificá-lo de que a Alcon iniciou uma **Correção de Dispositivo Médico para modelos específicos de sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT®** destinadas ao uso com o Sistema de Visão CONSTELLATION® e pacotes ou kits que contenham essas sondas.

A Alcon está conduzindo esta correção porque **há potencial para algumas sondas falharem inesperadamente ao acionar e cortar durante o uso**. Esta carta fornece orientações para mitigar o risco ao paciente associado a esses eventos inesperados.

O estoque de sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT® é limitado, e atualmente não há estoque suficiente de sondas alternativas para suportar procedimentos emergenciais. Para evitar a escassez e o consequente risco de cancelamento de cirurgias de segmento posterior emergenciais e sensíveis ao tempo, a Alcon continuará a enviar sondas até que o estoque de sondas não afetadas esteja disponível. A causa raiz foi identificada e estamos trabalhando para restabelecer o fornecimento normal.

A Alcon fornece ULTRAVIT® e HYPERVIT® em várias configurações, incluindo pacotes de procedimento e CUSTOM PAK®. Consulte o **Anexo 1** para a lista de modelos afetados.

Motivo da correção do dispositivo médico

Recebemos reclamações de sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) e HYPERVIT® (20K) que falharam inesperadamente ao acionar e cortar durante o uso. Globalmente, esses relatos representam menos de 1% das sondas vendidas entre janeiro e agosto de 2025.

A investigação mostrou que algumas sondas foram fabricadas com um componente que não funcionou conforme esperado, causando aumento de atrito no mecanismo interno, o que pode levar à falha prematura de acionamento.

A Alcon detectou uma tendência crescente de relatos de eventos adversos (EA) associados às sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K relacionados a este problema. De janeiro de 2025 até 1º de setembro de 2025, a Alcon recebeu um total global de 10 reclamações associadas às sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® 10K por falha de corte que incluíam eventos adversos (EAs). Não há aumento nos eventos adversos relatados relacionados às sondas CONSTELLATION® HYPERVIT® 20K. Impacto potencial para o paciente

Existe uma pequena chance de que um evento adverso ocorra se a sonda falhar durante a cirurgia. Dependendo da posição do cortador e da sucção aplicada, pode haver tração no vítreo e/ou retina, levando a descolamento, buracos ou rasgos.

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário

A. Para mitigar o risco:

1. Siga rigorosamente as Instruções de Uso (IFU), incluindo tempo máximo de uso e uso único.

2. Ao usar sondas afetadas:

a. Reduza a taxa de acionamento para no máximo 5000 atuações por minuto.

b. Ajuste as configurações do console conforme necessário.

c. Se houver redução na capacidade de corte ou falha de acionamento, pare imediatamente, remova a sonda e substitua por uma nova.

B. Para confirmar o recebimento desta notificação de Correção de Dispositivo Médico, siga as etapas abaixo:

1. Revise seu estoque para determinar se possui produtos afetados em sua instalação.

Consulte o Anexo 1 para a lista de modelos de sondas incluídos no escopo da Correção de Dispositivo Médico.

2. Siga as precauções de mitigação de risco fornecidas neste aviso ao utilizar os modelos identificados de sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT®.

3. Fixe esta carta de notificação próximo ao local onde os produtos afetados são armazenados para informar a equipe da instalação sobre esta Correção de Dispositivo Médico e a ação corretiva associada da Alcon.

4. Encaminhe esta notificação a todos os departamentos da sua organização que possam estar na posse deste produto afetado; e a qualquer outra organização para a qual este produto possa ter sido transferido.
5. Responda à Alcon indicando sua compreensão destas instruções, mesmo que não tenha nenhuma (0) unidade restante em estoque, preenchendo o Formulário de Resposta anexo e retornando à Alcon por e-mail.

A Alcon notificará os clientes sobre o estoque de substituição assim que houver quantidade adequada de sondas novas e não afetadas disponível.


Caso tenha ocorrido eventos adversos ou problemas de qualidade relacionados a esta comunicação, entre em contato com a Alcon em entre em contato com a Alcon através do e-mail:

 sac.brasil@alcon.com

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

Se tiver dúvidas ou preocupações sobre este assunto, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente através do e-mail ou telefone:

 sac.brasil@alcon.com

 Telefone: 0800 707 7908

Atenciosamente,

Gabriele de Jesus Evangelista Cariatte.

Farmacêutica Responsável Técnica

CRF SP: 66.425

Formulário de Resposta

**Potencial para modelos específicos de sondas
ULTRAVIT® e HYPERVIT® falharem ao acionar
ou cortar durante o uso
MA# 2025.013 PR# 714735**

«Account_Name»
«Account_Address»
«City», «State» «Zip_Code»
Account# «Account #»

Para confirmar o recebimento desta notificação de Correção de Dispositivo Médico, siga as etapas abaixo:

1. Revise seu estoque para determinar se possui produtos afetados em sua instalação. Consulte o Anexo 1 para a lista de modelos de sondas incluídos no escopo da Correção de Dispositivo Médico.
2. Siga as precauções de mitigação de risco fornecidas neste aviso ao utilizar os modelos identificados de sondas ULTRAVIT® e HYPERVIT®.
3. Fixe esta carta de notificação próximo ao local onde os produtos afetados são armazenados para informar a equipe da instalação sobre esta Correção de Dispositivo Médico e a ação corretiva associada da Alcon.
4. Encaminhe esta notificação a todos os departamentos da sua organização que possam estar na posse deste produto afetado; e a qualquer outra organização para a qual este produto possa ter sido transferido.
5. Responda à Alcon indicando sua compreensão destas instruções, mesmo que não tenha nenhuma (0) unidade restante em estoque, preenchendo o Formulário de Resposta anexo e retornando à Alcon por e-mail.

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

 sac.brasil@alcon.com

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

Assinatura:

Data:

Nome:


Cargo:

Anexo 1: Lista de produtos relevantes e números de catálogo

As sondas CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) e HYPERVIT® (20K) e quaisquer pacotes que contenham essas sondas e que ainda estejam dentro do prazo de validade indicado no rótulo estão afetados por esta Correção de Dispositivo Médico. Isso inclui todos os lotes dos números de peça listados abaixo, incluindo lotes em remessas que você possa receber futuramente. A Alcon notificará os clientes sobre os produtos de substituição assim que houver estoque adequado de sondas novas e não afetadas disponível.

Se tiver dúvidas ou preocupações sobre este assunto, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente através do e-mail ou telefone:

 sac.brasil@alcon.com

 Telefone: 0800 707 7908

Número de Catálogo	Descrição do Item	Nº de registro
8065000093	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pack – 20000CPM Bev Wide Angle Valved 0.9mm Intrepid Ultra	81869420108
8065000095	25+ TOTALPLUS® Comb Proc Pack – 20000CPM Bev Valved 0.9mm Intrepid Ultra	81869420108
8065000096	27+ TOTALPLUS® Comb Proc Pack – 20000CPM Bev Valved 0.9mm Intrepid Ultra	81869420108
8065752415	Sonda UltraVit CVS 25 + GA 10KCPM B	81869420108
8065752437	Kit Comb CVS 25+ GA 10KCPM STD	81869420108
8065752438	KIT 25GA 10KCPM VALV+SONDA WA	81869420108
8065752450	KIT 25GA CMB 10KCPM VALV	81869420108
8065752451	KIT 25GA CMB10KCPM VALV+SONDA	81869420108
8065752452	KIT 27GA CMB 10KCPM VALV	81869420108
8065753106	Kit Vit 25+ Bevel Valv.	81869420108
8065753109	Kit Vit 27+ Bevel Valv.	81869420108
8065830026	Sonda HyperVit Bevel Vitrectomy 25+	81869420108
8065830027	Sonda HyperVit Bevel Vitrectomy 27+	81869420108
8065830077	Kit Vit 25+ Bevel Wide Valv.	81869420108