

URGENTE: AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO	
Descrição	Lotes específicos do Kit Constellation Pak® da Alcon com a cobertura de Tyvek® (tampa) danificada
Referência do Produto	Kit Constellation Pak®
Identificador da Ação de Mercado	2025.007

09 de maio de 2025

«Nome_da_Conta»

«Endereço_da_Conta»

«Cidade», «Estado» «CEP»

Conta nº: «Número_da_Conta»

Prezado(a) « Nome_da_Conta »,

O objetivo desta carta é notificá-lo(a) de que a Alcon iniciou uma ação de campo de Dispositivo Médico para lotes específicos de seu Kit Constellation Pak®. A Alcon está realizando esta ação de campo de Dispositivo Médico devido à possibilidade de que alguns kits dos lotes afetados apresentem danos na de Tyvek® (tampa).

O seguinte produto afetado foi enviado para a sua instituição:

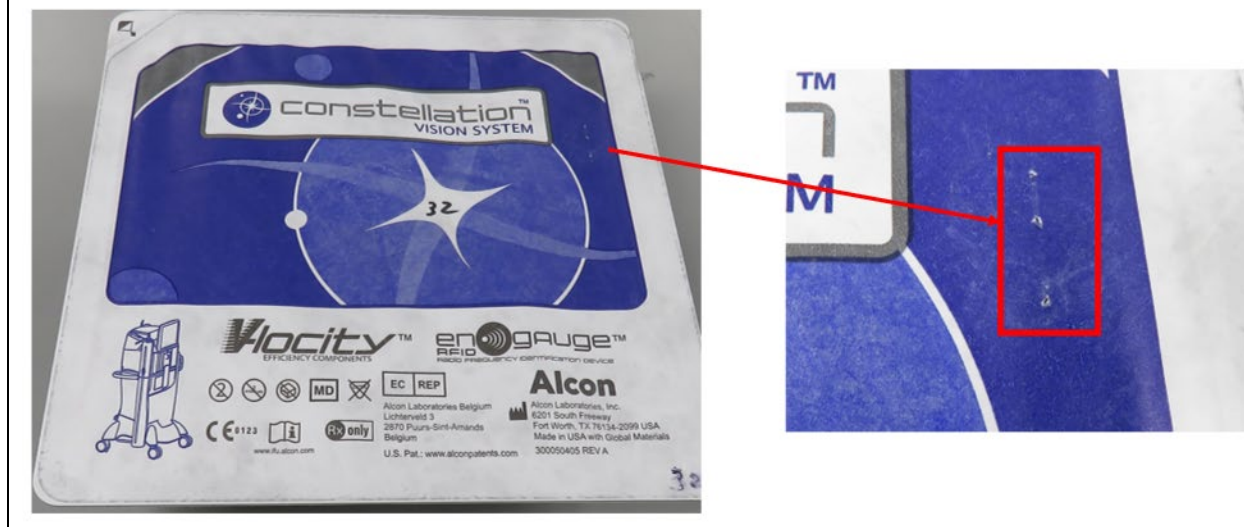
Número do Produto	Descrição do Produto	Lotes Afetados

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

Descrição do Problema

Há a possibilidade de que Tyvek® (tampa) de algumas unidades dentro de lotes específicos do Kit Constellation Pak® tenha sido danificada durante o processo de fabricação. Veja a foto abaixo como exemplo. Devido ao risco de a esterilidade do Kit Constellation Pak® ser comprometida, a Alcon está realizando a ação de campo dos lotes potencialmente afetados.

Exibição 1: Imagem do Kit Constellation Pak® com o Tyvek® (tampa) danificada.



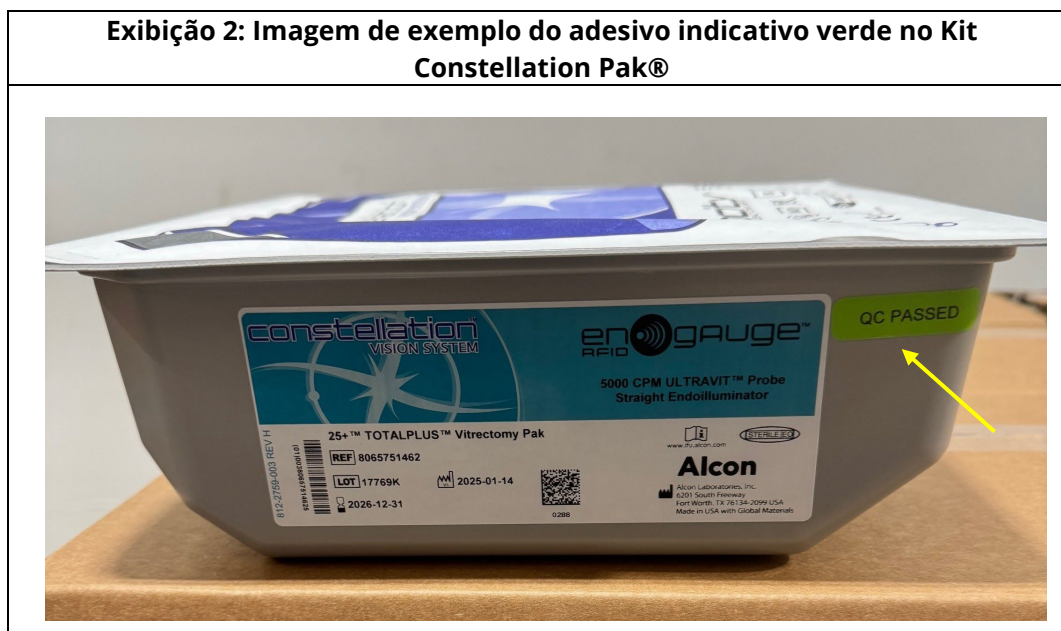
Ações a serem tomadas pelo Cliente / Usuário

Solicitamos que você localize e retorne qualquer lote afetado do Kit Constellation Pak® que ainda esteja em seu estoque. Para cumprir com esta ação de campo e solicitar a substituição de qualquer produto não utilizado, por favor, siga os seguintes passos:

1. Revise seu estoque para determinar se há algum produto afetado não utilizado em sua instituição. Consulte a tabela na página 1 para os lotes afetados do Constellation Pak® enviados para o seu local.
2. Separe todos os lotes afetados e devolva qualquer produto afetado não utilizado de seu estoque.
3. Ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Alcon (0800 707 7908) para organizar a substituição do estoque afetado do Kit Constellation Pak®.
4. Responda à Alcon indicando seu entendimento dessas instruções, mesmo que você não tenha unidades restantes em estoque, preenchendo e devolvendo o "Formulário de Resposta" anexado, e enviando à Alcon por e-mail ou via aplicativo de assinatura eletrônica/digital
5. Por favor, encaminhe esta notificação a todos os departamentos dentro de sua organização que possam estar em posse deste produto afetado; e qualquer outra organização para a qual esse produto possa ter sido transferido.

Ação Corretiva da Alcon

O Kit Constellation Pak® é essencial para apoiar procedimentos do segmento posterior (ou seja, vitrorretinianos) usando o. Para evitar uma escassez imediata no mercado e o risco de cancelamento de cirurgias de emergência no segmento posterior, a Alcon irá reinspecionar o estoque restante dos lotes afetados do Kit Constellation Pak®. No futuro, você poderá receber remessas dos lotes identificados. Os pacotes reinspecionados serão marcados com um adesivo indicativo verde para diferenciá-los visualmente dos pacotes distribuídos antes do início da ação de campo. O adesivo verde indica que o Kit Constellation Pak® foi inspecionado e confirmado como não danificado, sendo seguro para uso. Um exemplo de um Kit Constellation Pak® com o adesivo indicativo verde é fornecido na Exibição 2 abaixo.



Contato para Mais Informações sobre esta ação de campo de Dispositivo Médico

Caso você tenha experimentado eventos adversos ou problemas de qualidade do produto relacionados a esta comunicação, por favor, entre em contato com a Alcon através de sac.brasil@alcon.com.

Eventos adversos ou problemas de qualidade relacionados ao uso deste produto também podem ser reportados a ANVISA.

Atenciosamente,

Gabriele de Jesus E. Cariatte
Farmacêutico Responsável Técnico e Representante Legal
CRF SP: 66425

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

**Lotes específicos do Kit Constellation Pak® com
Tyvek® danificado
MA# 2025.007
PR#**

«Nome_da_Conta»
«Endereço_da_Conta»
«Cidade», «Estado» «CEP»
Conta nº: «Número_da_Conta»

Para cumprir com esta ação de campo de Dispositivo Médico, por favor, siga os seguintes passos:

1. Revise seu estoque para determinar se há algum produto afetado não utilizado dentro da sua instituição.

Número do Produto	Descrição do Produto	Lotes Afetados	Unidades Devolvidas

1. Separe e devolva qualquer produto afetado não utilizado de seu estoque.
2. Ligue para o Serviço de Atendimento ao Cliente da Alcon para organizar a substituição do estoque afetado do Kit Constellation Pak®.
3. Responda à Alcon indicando seu entendimento dessas instruções, mesmo que você não tenha unidades restantes em estoque, preenchendo e devolvendo o "Formulário de Resposta" anexado, e enviando à Alcon por e-mail ou via aplicativo de assinatura eletrônica/digital.
4. Por favor, encaminhe esta notificação a todos os departamentos dentro de sua organização que possam estar em posse deste produto afetado; e qualquer outra organização para a qual esse produto possa ter sido transferido.

Por favor, devolva este Formulário de Resposta por e-mail para a Alcon

Email: sac.brasil@alcon.com

Sua assinatura abaixo atesta que você leu e entendeu as informações contidas nesta notificação.

Assinatura:

Data:

Nome Impresso:

Cargo: