

URGENTE: RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Descripción	Lotes específicos de Alcon Constellation Pak® con Tyvek® dañado
Referencia del producto	Alcon Constellation Pak®
Identificador de acción del mercado	2025.007

«Mayo, 2025»

«Prestador de Salud»

«Dirección»

«Ciudad»

Estimado **«Prestador de Salud»**,

El propósito de esta carta es notificarle que Alcon ha iniciado un Retiro Voluntario de Dispositivos Médicos para lotes específicos de Alcon Constellation Pak®.

Alcon está llevando a cabo este Retiro Voluntario de Dispositivos Médicos debido a la posibilidad de que algunas unidades de los lotes afectados presenten daños en la cubierta Tyvek®.

El siguiente producto posiblemente afectado ya se envió a sus instalaciones:

Número de producto	Descripción del Producto	Lote(s) afectado(s)
8065000093	25+ TOTALPLUS CP PAK 20K CPM BWV -9 IU	177FE4, 1782JM, 179EP3
8065751613	23G POST TPP VAL STD 7500	1754MX, 175M41
8065751617	TOTAL PLUS,25+ 7-5CPM VALVE	1762K8, 1762KD
8065752437	TOTAL PLUS,25+,10K VALVE STD	1754NL, 1754NM, 1754TC, 1754TH, 1762KL, 176CCN
8065753109	27+TTLPL VPK 20000CPM BEV VL	1762LV, 1762LW, 1762LX, 179EPT

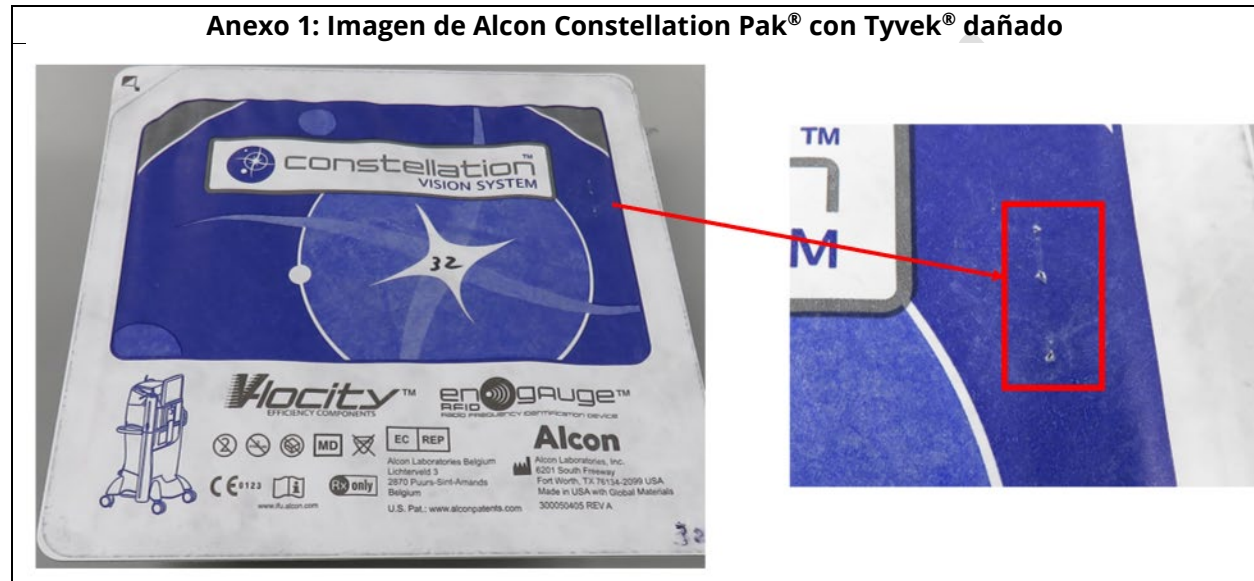
Esta situación fue identificada internamente y hasta la fecha Alcon no ha recibido ningún reporte de quejas de clientes o eventos adversos relacionados con este problema.

Descripción del problema

Existe la posibilidad de que la cubierta Tyvek® de algunas unidades de lotes específicos de Alcon Constellation Pak® se haya dañado durante el proceso de fabricación. Vea la foto a continuación para ver un ejemplo. Debido al riesgo de que se vea comprometida la esterilidad de Alcon Constellation Pak®, Alcon está retirando del mercado los lotes potencialmente afectados.

El uso de productos quirúrgicos no estériles puede aumentar el riesgo de infección postoperatoria, lo que podría requerir intervención médica o quirúrgica adicional.

Anexo 1: Imagen de Alcon Constellation Pak® con Tyvek® dañado



Acciones a realizar por el Cliente/Usuario

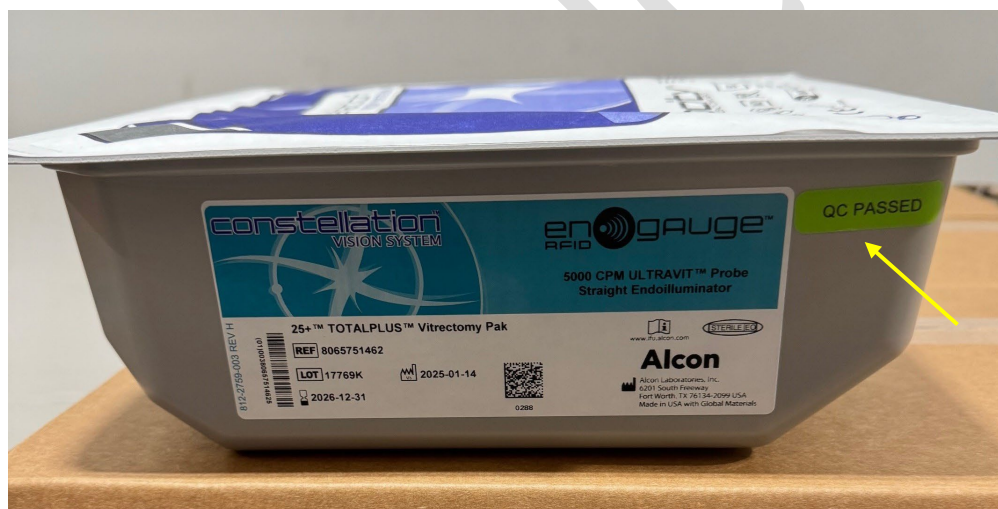
Le solicitamos que localice, segregue y solicite el retiro de cualquier lote afectado de Alcon Constellation Pak® que quede en su inventario. Para cumplir con este retiro Voluntario de Dispositivos Médicos y solicitar el reemplazo de cualquier producto no utilizado, siga estos pasos:

1. Revise su inventario para determinar si tiene algún producto afectado sin usar en sus instalaciones. Consulte la tabla en la página 1 para ver los lotes de Alcon Constellation Pak® posiblemente afectados enviados a su ubicación.
2. Separe e identifique cualquier producto afectado no utilizado de su inventario.
3. Contacte al servicio de atención al cliente de Alcon para coordinar el retiro y reemplazo de su inventario afectado de Alcon Constellation Pak®.
4. Coloque esta carta de notificación cerca de donde se almacenan los productos posiblemente afectados para garantizar que se conozca el retiro y el envío continuo del Alcon Constellation Pak® corregido.
5. Responda a Alcon indicando que comprende estas instrucciones **incluso si le quedan cero (0) unidades en el inventario**, completando y devolviendo el "Formulario de respuesta" adjunto y enviándolo a Alcon por correo electrónico.
6. Reenvíe esta notificación a todos los departamentos de su organización que puedan estar en posesión de este producto afectado, así como a cualquier otra organización a la que se haya transferido este producto.

Acción correctiva de Alcon

Alcon Constellation Pak® es esencial para los procedimientos del segmento posterior (es decir, vítreorretiniano) con el sistema de visión Constellation®. Para evitar una escasez inmediata en el mercado y el riesgo de cancelar cirugías de emergencia del segmento posterior, Alcon se encuentra inspeccionando en forma proactiva y continua el inventario de los lotes de Alcon Constellation Pak® posiblemente afectados que están en su poder y no han sido distribuidos; por ello, existe la posibilidad de que en el futuro usted pudiera recibir envíos de lotes reinspeccionados por Alcon que se marcarán con una etiqueta indicadora verde para distinguirlos visualmente de los empaques distribuidos antes del inicio del retiro. La etiqueta verde indica que el Alcon Constellation Pak® ha sido inspeccionado y se ha confirmado que no presenta daños y es seguro para su uso. En el Anexo 2, a continuación, se muestra un ejemplo de un Alcon Constellation Pak® con una etiqueta indicadora verde.

Anexo 2: Imagen de ejemplo de la etiqueta indicadora verde en Alcon Constellation Pak®



Contáctenos para más preguntas sobre este retiro de dispositivo médico

Si ha experimentado algún evento adverso o problemas de calidad del producto relacionados con esta comunicación, póngase en contacto con Alcon a través de la página <https://notifeye.alcon.com/> o al correo complaint.lacar@Alcon.com.

Los eventos adversos o problemas de calidad experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a la Autoridad Sanitaria.

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre este asunto, no dude en llamar al Servicio de Atención al Cliente de Alcon servicio.cliente@Alcon.com o contactar con su Representante de Ventas de Alcon.

Atentamente,

Q.F. Fernanda Toro Lizama
Responsable de Tecnovigilancia
Aseguramiento de Calidad
Alcon Laboratorios Chile

REFERENCIAL

FORMULARIO DE RESPUESTA

Lotes específicos de Alcon Constellation Pak® con Tyvek® dañado
MA# 2025.007

«Prestador de Salud»
«Dirección»
«Ciudad»

Para cumplir con este retiro de dispositivo médico, siga los siguientes pasos:

1. Revise su inventario para determinar si tiene algún producto afectado sin usar dentro de sus instalaciones.

Número de producto	de	Descripción del Producto	Lote(s) afectado(s)	Unidades identificadas
«Número de producto»	de	«Descripción del Producto»	«Lote afectado»	«Cantidad»

2. Separe e identifique cualquier producto afectado no utilizado de su inventario.
3. Contacte al servicio de atención al cliente de Alcon para coordinar el retiro y reemplazo de su inventario afectado de Alcon Constellation Pak®.
4. Coloque esta carta de notificación cerca de donde se almacenan los productos posiblemente afectados para garantizar que se conozca el retiro y el envío continuo del Alcon Constellation Pak® corregido.
5. Responda a Alcon indicando que comprende estas instrucciones **incluso si le quedan cero (0) unidades en el inventario**, completando y devolviendo el “Formulario de respuesta” adjunto y enviándolo a Alcon por correo electrónico.
6. Reenvíe esta notificación a todos los departamentos de su organización que puedan estar en posesión de este producto afectado, así como a cualquier otra organización a la que se haya transferido este producto.

Por favor devuelva este formulario de respuesta a Alcon

Su firma a continuación certifica que ha leído y comprendido esta notificación.

Firma:

Fecha:

Nombre impreso:

Título: