

URGENTE: RETIRO VOLUNTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Descripción	Posible sellado incompleto en lotes específicos de consumibles de vitrectomía independientes de Alcon
Referencia del producto	Consumibles de vitrectomía independientes de Alcon
Identificador de acción de mercado	2025.011

«Septiembre, 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 relacionado con lotes específicos de Consumibles de Vitrectomía independientes de Alcon.

El siguiente producto potencialmente afectado ha sido enviado a su instalación:

Número de Producto	Descripción del producto	Lote(es) afectado(s)
8065750957	ASSY,SHIP,CONSTELLATION VFC	17C125 17CJEW 179LNP 179LPA
8065751577	CHANDELIER,25GA,W/RFID	17C2RV

### Descripción del problema

Alcon está llevando a cabo este Retiro Voluntario de Dispositivos Médicos de los consumibles de vitrectomía independientes de Alcon, debido a la posibilidad de que algunos paquetes dentro de los lotes afectados presenten un sello incompleto. Por favor, vea las fotos de la página siguiente para ejemplos de sello incompleto.

Debido al riesgo de que la barrera estéril se vea comprometida, Alcon está retirando los lotes potencialmente afectados. El uso de productos quirúrgicos no estériles puede aumentar el riesgo de infección postoperatoria, lo cual podría requerir una intervención médica o quirúrgica adicional.

Este evento fue identificado internamente y, hasta la fecha, Alcon no ha recibido ningún reporte de quejas de clientes ni eventos adversos relacionados con esta situación.

## Anexo 1: Imágenes de sello incompleto



## Acciones a realizar por el Cliente/Usuario

Le solicitamos que localice, segregue y solicite el retiro de cualquier lote afectado de Consumibles de Vitrectomía independientes de Alcon que permanezcan en su inventario. Para cumplir con este retiro Voluntario de Dispositivos Médicos y solicitar el reemplazo de cualquier producto no utilizado, por favor siga los siguientes pasos:

1. Revise su inventario para determinar si tiene algún producto afectado sin utilizar dentro de sus instalaciones. **Consulte la tabla en la página 1 para conocer los lotes de Consumibles de Vitrectomía independientes de Alcon 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 consumibles de vitrectomía independientes de Alcon.
4. Responda a Alcon indicando que comprende estas instrucciones, **incluso si usted tiene cero (0) unidades en el inventario**, completando y devolviendo el "Formulario de respuesta" adjunto y devolviéndolo a Alcon por correo electrónico.
5. Por favor, reenvíe esta notificación a todos los departamentos de su organización que puedan tener en posesión este producto afectado; así como a cualquier otra organización a la que se haya transferido este producto.

## Póngase en contacto si tiene más preguntas sobre este Retiro Voluntario de Dispositivos Médicos.

En caso de que haber experimentado eventos adversos o problemas de calidad del producto relacionados con esta comunicación, comuníquese con Alcon a través de la página <https://notifeye.alcon.com/> o al correo [complaint.lacar@Alcon.com](mailto:complaint.lacar@Alcon.com).

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre este asunto, no dude en contactar a Servicio de atención al cliente de Alcon al [servicio.cliente@Alcon.com](mailto:servicio.cliente@Alcon.com) o comuníquese con su representante de ventas de Alcon.

Atentamente,

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

## FORMULARIO DE RESPUESTA

**Posible sellado incompleto para lotes  
específicos de Consumibles de Vitrectomía  
independientes de Alcon  
MA# 2025.011**

«Prestador de Salud»  
«Dirección»  
«Ciudad»

Para cumplir con este Retiro Voluntario de Dispositivos Médicos, siga los siguientes pasos:

1. Revise su inventario para determinar si tiene algún producto afectado sin usar dentro de sus instalaciones. Consulte la tabla a continuación para ver los lotes de consumibles de vitrectomía independientes afectados enviados a su ubicación.

Número de producto	Descripción del producto	Lote(es) afectado(s)	Unidades identificadas
«Número de producto»	«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 Consumibles de Vitrectomía independientes de Alcon.
4. Responda a Alcon indicando que comprende estas instrucciones, **incluso si usted tiene cero (0) unidades en el inventario**, completando y devolviendo este "Formulario de respuesta", enviándolo a Alcon por correo electrónico.
5. Por favor, reenvíe esta notificación a todos los departamentos de su organización que puedan tener en posesión 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**  
Correo electrónico: [fernanda.toro@alcon.com](mailto:fernanda.toro@alcon.com)

***Su firma a continuación da fe de que ha leído y entendido esta notificación.***

**Firma:**

**Fecha:**

**Nombre:**

**Cargo:**