

URGENTE: ACCIÓN CORRECTIVA VOLUNTARIA DE PRODUCTO SANITARIO	
Descripción	Guía de manipulación para determinados números de catálogo de puntas de faco Alcon cuando se utilizan con la llave de plástico incluida
Producto afectado	Puntas de faco Alcon (ver Anexo 1)
Identificador Alcon	2023.011

6 de julio de 2023

«Hospital»

«Dirección»

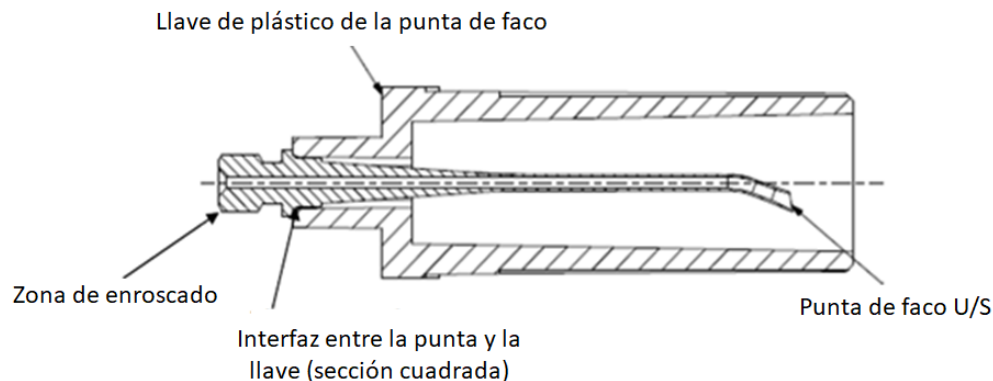
«CP Ciudad (Provincia)»

Estimado Profesional Sanitario,

Alcon ha constatado la posibilidad de que la llave de la punta de faco genere partículas de virutas de plástico si se aprieta excesivamente la pieza de mano hasta el punto de que la llave se deslice sobre la interfaz existente entre la punta y la llave.

Le solicitamos que revise la siguiente información relativa a los números de catálogo específicos de las puntas de faco y de los paks o kits de Alcon que contienen dichas puntas. El propósito de esta carta es proporcionarle orientación adicional sobre la manipulación de la llave de plástico al apretar la punta de faco para mitigar el riesgo de generar partículas de plástico.

Alcon ha informado de esta incidencia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos



Sanitarios (AEMPS) en cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Nuestros registros indican que ha recibido o puede recibir un producto de Alcon que contiene una punta de faco con una llave de plástico; consulte el *Anexo 1* para obtener una lista de los números de catálogo correspondientes.

Motivo para la acción correctiva voluntaria de producto sanitario:

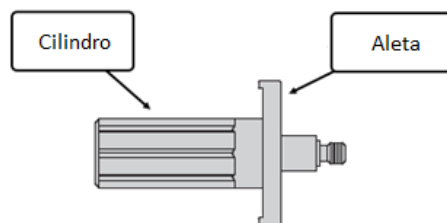
Alcon ha detectado un aumento de las quejas por la presencia de partículas de plástico relacionadas con las puntas de faco. Los análisis de laboratorio de las partículas recuperadas revelaron que la composición de éstas coincide con la del material de la llave de plástico. A nivel mundial, las quejas por partículas de plástico relacionadas con las puntas de faco representan menos del 0,01% del volumen de ventas de este tipo de puntas. Alcon ha recibido un número reducido de efectos adversos asociados con este tipo de incidencias.

Impacto potencial en el paciente

Si se desprenden partículas de la llave de plástico al apretar excesivamente la punta de faco y estas partículas entran posteriormente en el ojo del paciente durante la cirugía, existe un riesgo potencial de complicaciones intra y/o postoperatorias, incluyendo daños en el tejido intraocular, hemorragias y/o inflamación asociada.

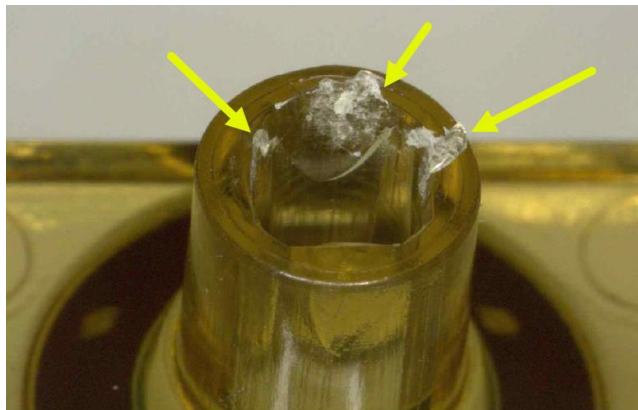
Acciones que debe emprender el cliente/usuario:

- A. Con el fin de mitigar la posibilidad de que la llave resulte dañada por apretar excesivamente la punta de faco y la consecuente generación de partículas de plástico, Alcon aconseja a los clientes que tomen las siguientes precauciones:
- Para fijar la punta en la pieza de mano, sujete la llave de plástico por la parte cilíndrica de la llave. Apretar excesivamente haciendo palanca en las aletas puede aumentar la probabilidad de que la llave se deslice sobre la interfaz existente entre la punta y la llave, causando daños a la llave, y existe la posibilidad de que se generen partículas de plástico que podrían permanecer en el exterior de la punta de faco o en el extremo distal de la pieza de mano de faco.



LLAVE DE LA PUNTA DE FACO

- Si la llave se desliza, o sospecha que puede haberse deslizado, durante el proceso de enroscado de la punta en la pieza de mano, no acople el manguito de infusión en la punta de faco.



- Lave minuciosamente la punta utilizando la función de irrigación de la consola.
 - Con ayuda de una lupa e iluminación, inspeccione la punta de faco y el extremo distal de la pieza de mano de faco para detectar la presencia de partículas.
 - Si hubiera partículas en la punta de faco y/o en la pieza de mano de faco, utilice la función de irrigación de la consola para volver a lavar la punta.
 - Tras el lavado, realice una nueva inspección para comprobar que no haya partículas. Una vez confirmada la ausencia de la partícula o partículas observadas, proceda a acoplar el manguito de infusión y a configurar el instrumento.
- B. Para acusar recibo de esta notificación de acción correctiva voluntaria de producto sanitario, siga los siguientes pasos:
1. Reenvíe esta notificación a todos los departamentos u organizaciones que utilicen las puntas de faco de Alcon.
 2. Consulte en el *Anexo 1* la lista de números de catálogo Alcon afectados. Es posible que reciba envíos que contengan puntas de faco fabricadas antes de la emisión de esta acción correctiva voluntaria de producto sanitario.
 3. Siga las medidas de precaución para mitigar los riesgos indicados en este aviso cuando utilice los números de catálogo identificados de las puntas de faco, de packs de procedimiento, o de Custom Pak® Alcon.
 4. Cumplimente el "*Formulario de respuesta*" adjunto indicando que ha comprendido las instrucciones incluidas y **envíe el "*Formulario de respuesta*" adjunto por correo electrónico a Alcon.**
 5. Conserve el *Anexo 1* como referencia.

En caso de que haya experimentado efectos adversos o problemas de calidad del producto relacionados con esta comunicación, póngase en contacto con Alcon por correo electrónico (qa.complaints@alcon.com).

Les recordamos la obligación de notificar cualquier incidente a la AEMPS a través del portal NotificaPS.

En caso de que tenga alguna pregunta o duda sobre este asunto, no dude en llamar a nuestro servicio de atención al cliente o en ponerse en contacto con su representante de ventas de Alcon.

Atentamente,

Paulo Pinto
Surgical Country Franchise Head, Iberia
Alcon Healthcare, S.A.

FORMULARIO DE RESPUESTA	
MA 2023.011 Guía de manipulación para determinados números de catálogo de puntas de faco de Alcon cuando se utilizan con la llave de plástico incluida	«Hospital» «Dirección» «CP Ciudad (Provincia)»
Siga estos pasos importantes: Para acusar recibo de esta notificación de acción correctiva voluntaria de productos sanitarios, siga los siguientes pasos: 1. Reenvíe esta notificación a todos los departamentos u organizaciones que utilicen las puntas de faco de Alcon. 2. Consulte en el <i>Anexo 1</i> la lista de números de catálogo de Alcon afectados. Es posible que reciba envíos que contengan puntas de faco fabricadas antes de la emisión de esta acción correctiva voluntaria de producto sanitario. 3. Siga las medidas de precaución para mitigar los riesgos indicadas en este aviso cuando utilice los números de catálogo identificados de las puntas de faco, de packs de procedimiento, o de Custom Pak® Alcon. 4. Cumplimente el "<i>Formulario de respuesta</i>" adjunto indicando que ha comprendido las instrucciones incluidas y envíe el "<i>Formulario de respuesta</i>" adjunto por correo electrónico a Alcon. 5. Conserve el <i>Anexo 1</i> como referencia. Correo electrónico: quality.spain@alcon.com <i>Con su firma declara haber leído y comprendido la solicitud y las instrucciones de Alcon.</i>	
Firma del representante del centro:	
Nombre y cargo:	
Fecha:	

Anexo 1: Lista de productos afectados y números de catálogo

Los siguientes productos, Custom Paks y packs de procedimiento que contienen estos productos se incluyen en el ámbito de aplicación de la presente acción correctiva voluntaria de producto sanitario.

Número de catálogo	Descripción del artículo	Número de catálogo	Descripción del artículo
C23042-12	E-PAK PARA FACO	C18773-12	E-PAK PARA FACO 2.2
C28612-04	E-PAK FACO STD CENT ACTIVE 2,2	C28036-03	E-PAK PARA COMBI 25G 7500
8065751176	ASSY,SHIP,TIP MINIFL ABS 30OZ	8065750263	TIP,U/S,TP ABS 0.9MM 30K-USA
8065752216	CEN FMS PACK,GRV,.9U 30BAL	C28111-04	E-PAK FACO C.H.U. BADAJOZ
8065750958	ASSY,SHIP,CONSTELLATN FRAG TIP	C28115-03	E-PAK COMBI 23G C.H.U. BADAJOZ
8065752065	0.9MM ABS MINI 30K TIP	C28115-04	E-PAK COMBI 23G C.H.U. BADAJOZ
C00638-77	E-PAK PARA FACO CENT 2,4	C24712-07	E-PAK PARA FACO 2,75 CENTURION
8065752200	CEN FMS PACK,ACT,.9U 30 BAL	C25012-08	E-CPAK H. MERIDA - ALMENDRALEJO
8065752201	CEN FMS PACK,ACT,.9U 45 BAL	C25012-09	E-CPAK H. MERIDA - ALMENDRALEJO
8065752095	PACK,INT PL 0.9MM MF 30K	C28096-02	E-PAK COMBI MERIDA 23G 10K
C24526-02	E-PAK PARA FACO	C27770-03	E-PAK FACO CENTURION
C25764-03	E-PAK PARA FACO	C21184-04	E-PAK PARA FACO (OZIL)
C26111-06	E-PAK PARA FACO	C26964-07	E-PAK PARA FACO CENT
C27969-04	E-PAK PARA FACO OZIL Y SET	C08088-14	E-PAK PARA FACO
C27757-06	E-PAK FACO CENT 2.2	C11556-12	E-PAK PARA FACO 3
C27757-08	E-PAK FACO CENT 2.2	C25921-02	E-PAK PARA FACO BALANCE
C24069-05	E-PAK PARA FACO CENTURION 2,2	C25753-05	E-PAK FACO CENT BALAN DUOVISC
8065750852	ASSY,SHIP,TIP MINI FL 30K	C28422-02	E-PAK FACO CENT BALAN PROVISC
C22009-09	E-PAK PARA FACO INFINITI	C28424-02	E-PAK FACO CENT BALAN VISCOAT
C22009-11	E-PAK PARA FACO INFINITI	C21982-03	E-PAK PARA FACO 2.4
C10639-18	E-PAK PARA FACO	C25244-03	E-CPKB PARA FACO INFINITI OZIL
C27313-06	E-PAK PARA FACO CENTURION	C22436-05	E-PAK FACO CENT SILVER 2.75
C27313-08	E-PAK PARA FACO CENTURION	C22436-06	E-PAK FACO CENT SILVER 2.75
8065752217	CEN FMS PACK,GRV,.9U 45BAL	8065752086	PACK,INT PL 0.9MM ULTRA MF 30K
C28611-02	E-PAK FACO STD CENT GRAV 2.2	C24947-06	E-PAK PARA FACO CENTURION
C13979-14	E-PAK PARA FACO 2.2 CENTURION	C27082-02	E-PAK PARA FACO CENT
8065790022	MICROTIP AB, 30K, 6EA	C27082-03	E-PAK PARA FACO CENT
C16075-14	E-PAK PARA FACO	C27082-04	E-PAK PARA FACO CENT
C25811-05	E-PAK PARA FACO 2,2	8065751177	ASSY,SHIP,TIP MINIFL ABS 45OZ
C26891-03	E-PAK PARA FACO CENT	C22258-09	E-PAK PARA FACO
C28033-03	E-PAK PARA COMBI 23G 7500	C27434-03	E-PAK PARA FACO STD 2.75 FA
C27434-04	E-PAK PARA FACO STD 2.75 FA	C19832-10	E-PAK FACO CENTURION 2,2
C27708-05	E-PAK PARA FACO CENTURION 2.75	C24947-07	E-PAK PARA FACO CENTURION
C28032-07	E-PAK FACO CENTURION 2.2	C28303-02	E-PAK PARA FACO
C18996-07	E-PAK PARA FACO 2.2	8065752917	CEN FMS PACK,ACT,.9 30 BAL
C18773-11	E-PAK PARA FACO 2.2	C14725-17	E-PAK PARA FACO CENTURION
Número	Descripción del artículo	Número	Descripción del artículo

de catálogo		de catálogo	
C26904-05	E-PAK PARA FACO 2.75	C27768-05	E-PAK HOSP PALAMOS
C28110-02	E-PAK PARA FACO 2.2	C26515-05	E-PAK PARA CENT 2.2 TSIPLAKOS
C24862-07	E-PAK PARA FACO CENTURION	C26965-03	E-PAK PARA CENT 2.2 TARRUS
C17387-13	E-PAK PARA FACO CENTURION	C25979-04	E-PAK PARA FACO
C22049-13	E-PAK PARA FACO CENT GR 2,75	C27768-04	E-PAK HOSP PALAMOS
C27358-04	E-PAK PARA FACO CENTURION	8065790020	MICROTIP AB, 30R, 6EA
C10541-20	E-PAK PARA FACO	C22037-09	E-PAK PARA FACO 2,2
C21981-10	E-CPAK FACO CENT 2,4	C28677-04	E-PAK PARA FACO INFINITI 2.2
C25066-08	E-PAK PARA FACO CENT	C27211-04	E-PAK PARA FACO CENTURION
C26171-04	E-PAK PARA FACO CENTURION	C24707-04	E-PAK PARA FACO 1
C26171-05	E-PAK PARA FACO CENTURION	C12571-16	E-PAK PARA FACO
C24751-10	E-PAK FACO CENT MICRO BALANCE 30	C28037-06	E-PAK FACO INFINITI 2,4 SESION
C26941-03	E-PAK PARA FACO	8065752192	CEN FMS PACK,ACT.,9U 30K MF
C26170-05	E-PAK PARA FACO CENTURION	C27272-02	E-PAK PARA FACO
C26170-06	E-PAK PARA FACO CENTURION	C20140-11	E-PAK PARA FACO CENTURION
C18419-10	E-PAK PARA FACO INICIO 2.2	C20568-09	E-PAK FACO PLATAFORM JAEN 2.75
C24754-07	E-PAK PARA VITREO COMB 23G	C20568-10	E-PAK FACO PLATAFORM JAEN 2.75
C24059-07	E-PAK PARA FACO	C22319-05	E-PAK PARA FACO (SESION)
C24113-05	E-PAK PARA CNST COMBI 25G	C22319-06	E-PAK PARA FACO (SESION)
C26848-04	E-PAK FACO CENT ULTRA BAL 30 2.2	C22320-06	E-PAK PARA FACO (INICIO)
C28612-02	E-PAK FACO STD CENT ACTIVE 2,2	C26511-09	E-PAK PARA FACO CENTURION
C23313-10	E-PAK PARA FACO 2.75	C25668-09	E-PAK PARA FACO CENTURION
C23313-11	E-PAK PARA FACO 2.75	C18124-13	E-PAK PARA FACO CENTURION
C23359-06	E-PAK PARA FACO	C15809-20	E-PAK PARA FACO
C23359-07	E-PAK PARA FACO	C26561-03	E-PAK PARA FACO SESION
C28874-02	E-PAK FACO CENT 2,75 H. CACERES	C28941-01	E-PAK FACO CENTURION 2,2
C28984-02	E-PAK COMBI CONST. 23G 2.75	C26343-04	E-PAK PARA FACO CENTURION
C28985-02	E-PAK COMBI CONST 25G 10K	C24916-07	E-PAK PARA CENTURION 2.2
C24547-06	E-PAK PARA FACO	C17693-08	E-PAK PARA CENTURION
8065750853	TS TIP,45KT,MINI FL AB 0.9MM	C28175-04	E-PAK FACO CENTURION 2,4
C24202-08	E-PAK PARA FACO	C25431-04	E-PAK PARA CENTURION
C18331-16	E-PAK PARA FACO 2.75	C25431-05	E-PAK PARA CENTURION
C18331-17	E-PAK PARA FACO 2.75	C26954-05	E-PAK PARA FACO CENT 2,2
C20258-09	E-PAK PARA FACO 2.75	C24355-05	E-PAK PARA FACO
C20258-10	E-PAK PARA FACO 2.75	C24355-06	E-PAK PARA FACO
C28282-03	E-PAK COMBI CONST 23G 7500	C26406-02	E-PAK PARA FACO
C28282-05	E-PAK COMBI CONST 23G 10K	C28037-05	E-PAK FACO INFINITI 2,4 SESION
C28283-03	E-PAK COMBI CONST 25G 7500	C28672-04	E-PAK FACO CENT CL AVER
C24880-05	E-PAK FACO 1	C25288-03	E-PAK PARA CENTURION
C25505-02	E-PAK PARA FACO	C26133-05	E-PAK FACO CENTURION PROC
C26661-04	E-PAK PARA CENTURION	C22250-07	E-PAK PARA FACO CENTURION 2.2
C26661-05	E-PAK PARA CENTURION	C25289-06	E-PAK PARA FACO

Número de catálogo	Descripción del artículo	Número de catálogo	Descripción del artículo
C25289-07	E-PAK PARA FACO	C17376-10	E-PAK PARA FACO CENTURION
C28612-03	E-PAK FACO STD CENT ACTIVE 2,2	C28864-05	E-PAK PARA FACO CENTURION 2,4
C28612-05	E-PAK FACO STD CENT ACTIVE 2,2	C25050-05	E-PAK COMBI 23G 10K
C29143-02	E-PACK CENTURION FA 2,2 GRUPO QUIRON	C25050-06	E-PAK COMBI 23G 10K
C17832-06	E-PAK PARA FACO	C29154-01	E-PAK FACO CENTURION ACTIV 2.2
C15804-13	E-PAK FACO CENTURION 2,2	C26901-06	E-PAK FACO CONST. H. LA RIBERA
C13736-15	E-PAK PARA FACO	8065750280	PAK,0.9TP,ABS,30K-USA
C24985-05	E-PAK COMBI CONST 23G 10K	8065752918	CENTURION ACTIVE 0.9 MICROSMOOTH BAL 45
C28791-02	E-PAK FACO CENT 2,2 H FUENLABRADA	C26964-08	E-PAK PARA FACO CENT
C15229-09	E-PAK PARA FACO-1	C15851-19	E-PAK PARA FACO CENTURION
C26636-05	E-PAK PARA FACO CENT 2,2	C28027-03	E-PAK PARA CONSTELLATION COMB
C26772-06	E-PAK VIT COMBI 25G 10K	C18098-08	E-PAK PARA FACO INICIO
C27867-05	E-PAK FACO CENTURION	C18099-09	E-PAK PARA FACO SESION
C19192-06	E-CPAK INF CRIS FACO CENTURION	C14663-12	E-PAK PARA FACO CENTURION
C18792-11	E-PAK PARA FACO	C25815-03	E-PAK PARA FACO INFINITI
C18792-12	E-PAK PARA FACO	C21019-03	E-PAK PARA FACO INTREPID
C27509-03	E-PAK CENTURION LA PAZ	C21019-04	E-PAK PARA FACO INTREPID
C28233-03	E-PAK COMBI CONSTELLATION 25G	C18617-06	E-PAK PARA FACO CENTURION
C28234-04	E-PAK COMBI CONSTELLATION 23G	C18617-07	E-PAK PARA FACO CENTURION
C20986-05	E-PAK PARA FACO CENTURION	C24508-07	E-PAK PARA FACO 2.2
C27534-04	E-PAK COMBI CONST 23G 10K	C24507-08	E-PAK PARA CONSTELLATION COMB 25G
C22164-04	E-PAK PARA FACO INICIO 2.2	C24507-09	E-PAK PARA CONSTELLATION COMB 25G
C27513-02	E-PAK FACO CONSTELLATION	C24507-10	E-PAK CONST COMB 25G 20K
C27513-03	E-PAK FACO CONSTELLATION	C28916-03	E-PAK FACO CENT 2,75
C27514-02	E-PAK PARA FACO SESION	C18837-11	E-PAK FACO CENT GRV 2,4
C27514-03	E-PAK PARA FACO SESION	C25828-02	E-PAK FACO CENT GRV 2.75
8065751178	ASSY,SHIP,TIP MINIFL ABS 30ROZ	C28489-06	E-PAK FACO 2,2 HU SANT JOAN REUS
C29013-03	E-PAK FACO CENTURION ACTIVA 2,75	C28489-07	E-PAK FACO 2,2 HU SANT JOAN REUS
C28913-02	E-PAK FACO CENT GR SILVER 2,2	C20039-04	E-PAK PARA FACO CENTURION
C28088-06	E-PAK SMS FACO CENTURION 2.2	C28821-04	E-PAK FACO CENT 2,2
C28089-07	E-PAK SMS FACO CENTURION 2.75	C28821-05	E-PAK FACO CENT 2,2
C28089-08	E-PAK SMS FACO CENTURION 2.75	C24303-03	E-PAK PARA FACO CONSTELLATION
C16473-12	E-PAK PARA FACO CENTURION	C22384-03	E-PAK PARA FACO CONSTELLATION

Número de catálogo	Descripción del artículo	Número de catálogo	Descripción del artículo
C28962-01	E-PAK COMB CONST 23G 10000	C22513-03	E-PAK PARA FACO CONSTELLATION
C28971-03	E-PAK PARA FACO CENTURION 2,75	C28079-03	E-PAK VIT CONS COMBI 23G 10000
C28932-02	E-PAK FACO CENT ACT 2,4	C24822-07	E-PAK PARA FACO CENTURION
C28932-03	E-PAK FACO CENT ACT 2,4	C27607-02	E-PAK COMB CONST 23G 10000
C26495-04	E-PAK FACO CENTURION 2,2	C28652-02	E-PAK COMB CONST 27G 10K
C28914-02	E-PAK PARA FACO 2,75 CONSTELLATION	C28703-04	E-CPACK FACO 2,75 RIO HORTEGA
C28025-04	E-PAK FACO CENTURION	C25315-06	E-PAK FACO CONSTELLATION 2,4
C28031-03	E-PAK COMBI CONST 23G 10000	C11790-13	E-PAK PARA FACO
C28031-04	E-PAK COMBI CONST 23G 10000	C24103-10	E-PAK PARA FACO CENTURION
C28039-02	E-PAK FACO CONSTELLATION	C24103-11	E-PAK PARA FACO CENTURION
C28044-04	E-PAK COMBI CONST 25G 10000	C24103-12	E-PAK PARA FACO CENTURION
C21976-11	E-PAK FACO CENTURION 2,4	C15688-20	E-PAK PARA FACO CENTURION
C28965-04	E-PAK PARA FACO CENT. 2.2	C15688-21	E-PAK PARA FACO CENTURION
C21512-15	E-PAK PARA FACO CENT 2.2	C27997-04	E-PAK COMBI CONST 23G 10K
C21512-16	E-PAK PARA FACO CENT 2.2	C20803-12	E-PAK PARA FACO
C28690-02	E-PAK COMB CONS 23G 10K	C14847-19	E-PAK PARA FACO
C28698-04	E-PAK PARA FACO CENTURION		

En caso de que tenga alguna pregunta o duda sobre este asunto, no dude en llamar a nuestro servicio de atención al cliente al 900112223 o en ponerse en contacto con su representante de ventas de Alcon.