

URGENTE: ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Descripción	Aumento de reclamaciones sobre el afilado de cuchilletes
Productos afectados	Diversos cuchilletes oftálmicos y sistemas incisionales valvulados
Identificador de la acción	2024.007

30 de julio de 2024

«Hospital»

«Dirección»

«CP Ciudad (Provincia)»

Estimado profesional sanitario:

Alcon ha detectado un aumento en las notificaciones de reclamación relacionadas con el afilado de ciertos cuchilletes oftálmicos. Nuestras investigaciones indican que es posible que algunos cuchilletes y sistemas incisionales valvulados de determinados lotes no cumplan las expectativas de afilado. Nuestros registros indican que se han enviado a su centro productos potencialmente afectados, ya bien sea como productos estériles individuales, o dentro de un Vitrectomy/Combined Procedure Pak o de un Alcon Custom Pak®.

Esta acción correctiva de seguridad en campo de productos sanitarios solo afecta a lotes específicos de cuchilletes oftálmicos y sistemas incisionales valvulados, y a lotes específicos de Alcon Custom Pak® que contienen los cuchilletes/sistemas incisionales valvulados afectados. Consulte en el *Apéndice 1* los productos afectados y los números de lote asociados distribuidos a su centro.

Descripción del problema:

La investigación realizada por Alcon ha determinado que se produjo una incidencia en un proceso de una electropulidora, lo que dio lugar a la posibilidad de que parte de los cuchilletes/sistemas incisionales valvulados de estos lotes no cumpliera las expectativas de afilado.

Si un cuchillete no cumple las expectativas de afilado, el usuario podría aplicar una mayor fuerza de penetración. El uso de más fuerza de penetración durante un procedimiento quirúrgico oftálmico del segmento anterior puede causar complicaciones intraoperatorias como abrasión corneal, desprendimiento de Descemet, o pérdida incisional. Una mayor fuerza de penetración en una cirugía vitreo-retiniana podría causar desprendimiento del cuerpo ciliar, tracción de la base vítrea o desgarro de la retina en el peor de los casos.

Acciones que debe emprender el cliente/usuario:

Nuestros registros indican que ha recibido cuchilletos estériles individuales/sistemas incisionales valvulados, Vitrectomy/Combined Procedure Paks o un Alcon Custom Paks® con un número de lote de cuchilletos/sistemas incisionales valvulados afectado.

- **Si ha recibido cuchilletos estériles individuales o sistemas incisionales valvulados**, le pedimos que deseche el cuchillote oftálmico/sistema incisional valvulado afectado y utilice uno de repuesto. Alcon enviará cantidades de repuesto suficientes para suplir las existencias restantes afectadas.
- **Si ha recibido Vitrectomy/Combined Procedure Paks® con números de lote de sistemas incisionales valvulados afectados**, le pedimos que, al abrir su Vitrectomy/Combined Procedure Pak para uso quirúrgico, retire y deseche el sistema incisional valvulado afectado y utilice un sistema incisional valvulado de repuesto. Alcon enviará cantidades de repuesto suficientes para suplir las existencias restantes afectadas.
- **Si ha recibido Alcon Custom Paks® con números de lote de cuchilletos o sistemas incisionales valvulados afectados**, le pedimos que, al abrir su Custom Pak® para uso quirúrgico, retire y deseche el cuchillote o el sistema incisional valvulado afectado incluido en su(s) lote(s) específico(s) de Alcon Custom Pak® y utilice un cuchillote o sistema incisional valvulado de repuesto. Si tiene un lote Custom Pak® de los que figuran en el *Apéndice 1*, es posible que uno o dos de los cuchilletos/sistemas incisionales valvulados de su Custom Pak® se vean afectados por la corrección en campo. Consulte la lista de lotes afectados del *Apéndice 1* para asegurarse de que se retira el cuchillote/sistema incisional valvulado correspondiente. Alcon enviará cantidades de repuesto de cuchilletos o sistemas incisionales valvulados para suplir las existencias restantes estimadas afectadas y los envíos futuros de lotes Custom Pak® afectados.

NOTA: Los productos quirúrgicos de Alcon son estériles y no deben abrirse antes de la intervención quirúrgica. Los demás componentes del Alcon Custom Pak® no se ven afectados por esta corrección en campo de productos sanitarios y pueden utilizarse según lo previsto.

Para contribuir a esta acción correctiva de seguridad en campo de productos sanitarios, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Reenvíe esta notificación a todos los departamentos u organizaciones que puedan estar utilizando los cuchilletos oftálmicos o los sistemas incisionales valvulados afectados.
2. Consulte el *Apéndice 1* para obtener una lista de los lotes de cuchilletos estériles individuales, Vitrectomy/Combined Procedure Pak o Alcon Custom Pak® afectados que se distribuyeron a su centro. Es posible que reciba lotes de Custom Pak® ensamblados antes de esta notificación de corrección en campo y, por tanto, es posible que reciba existencias afectadas en futuros envíos. Si en el futuro recibe lotes de Alcon Custom Pak® afectados, estarán identificados con una etiqueta adhesiva.

Ejemplo de etiqueta adhesiva

URGENTE
ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO
Desechar el cuchillete/sistema incisional valvulado afectado incluido
Reemplazar con una unidad individual estéril

3. Revise su inventario de lotes estériles individuales, Vitrectomy/Combined Procedure Paks y Alcon Custom Pak® cotejándolos con la tabla del *Apéndice 1*.
4. En caso de que disponga actualmente de lotes estériles individuales afectados, deseche todos los lotes de cuchilletes/sistemas incisionales valvulados afectados identificados en el *Apéndice 1*.
5. En cuanto a su inventario actual de Vitrectomy/Combined procedure packs y de Alcon Custom Pak®, pegue las etiquetas adhesivas suministradas directamente en el exterior de las unidades afectadas identificadas, en el lugar más visible para su centro. Al abrir los Vitrectomy/Combined procedure packs y Alcon Custom Pak® para uso quirúrgico identificados, retire y deseche el cuchillete/sistema incisional valvulado afectado incluido.
NOTA: Las unidades de Vitrectomy/Combined procedure packs y Custom Pak® de Alcon son estériles y no deben abrirse antes de la intervención quirúrgica.
6. Para sus lotes de Vitrectomy/Combined procedure packs y Custom Pak® afectados, utilice un cuchillete estéril individual/sistema incisional valvulado distinto, ya sea de sus existencias o de los suministrados por Alcon. Para aquellas existencias de Custom Pak® afectadas que se envíen en el futuro, Alcon enviará a sus instalaciones repuestos estériles individuales no afectados.
7. Conserve el *Apéndice 1* y colóquelo cerca de sus existencias de productos por si recibe algún lote afectado de Custom Pak® de Alcon en un futuro próximo, o para saber las referencias de los cuchilletes/sistemas incisionales valvulados afectados.
8. Cumplimente el "*Formulario de respuesta*" adjunto, indicando que ha comprendido estas instrucciones, incluyendo cuántas unidades tiene en existencias y que serán desechadas, y envíe el formulario a Alcon.

Alcon ha informado de esta acción correctiva de seguridad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en conformidad con la normativa vigente.

En caso de que haya experimentado efectos adversos o problemas de calidad de los productos relacionados con esta comunicación, póngase en contacto con Alcon a través de la web (<https://notifeye.alcon.com>) o por correo electrónico (qa.complaints@alcon.com).

Les recordamos la obligación de notificar cualquier incidente grave (o sospecha de incidente grave) a la AEMPS a través del portal NotificaPS.



Alcon Healthcare, S.A.

World Trade Center Almeda Park

Plaça de la Pau, s/n

Edificio 6, planta 3

08940 Cornellà de Llobregat

www.alcon.com

Si tiene alguna pregunta o duda sobre este tema o necesita ayuda para encontrar cuchilletos oftálmicos estériles individuales o sistemas incisionales valvulados de sustitución, póngase en contacto con atención al cliente o con su delegado de ventas de Alcon.

Atentamente,

Joan Mestres Teixido

Joan Mestres
Técnico Responsable de PS
Alcon Healthcare, S.A.

Apéndice 1

Coloque este apéndice cerca de las existencias de productos

Esta acción correctiva de seguridad en campo de productos sanitarios solo afecta a lotes específicos de cuchilletos estériles individuales/sistemas incisionales valvulados, a lotes específicos de Vitrectomy/Combined procedure pack o Alcon Custom Pak® que contienen los cuchilletos/sistemas incisionales valvulados afectados. Consulte a continuación la lista de lotes afectados.

Se han enviado a su centro los siguientes lotes de productos estériles individuales:

N.º referencia	Descripción del cuchillete/sistema incisional valvulado	Número(s) de lote
«referencia»	«descripción»	«lote»

Se han enviado a su centro los siguientes lotes de Vitrectomy/Combined procedure pack o Alcon Custom Pak®:

N.º referencia	Descripción del Pak	Cuchillete o sistema incisional valvulado afectado en el Pak	Número(s) de lote del Pak
«referencia»	«descripción»	«material_afectado»	«lote»

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

Apéndice 2

Listado de referencias y lotes afectados en España

REFERENCIA	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE (*)
8065751658	Sistema incisional EdgePlus valvulado 4 mm 25G+	16C4MR, 16FXTD, 16K84T
8065771540	Cuchillete Safety Sideport 1,0 mm	167PTK
8065771541	Cuchillete Safety Sideport 1,2 mm	168NND
8065772245	Cuchillete Safety Intrepid SB 2,2 mm	15P7PW, 15W7U4, 15W7U5, 15W7U7, 169KKP, 169KKT
8065772445	Cuchillete Safety Intrepid SB 2,4 mm	161960, 161961, 161963, 167PT9, 168YFW, 169KL0, 169KL2, 169KTC, 169KTE, 169KTH
8065772745	Cuchillete Safety SB 2,75 mm	1668AM, 168NMX, 169KT5, 16AUL2
8065911901	Lanceta corneal escleral 19G	16F1P7, 16FXNJ
8065912001	Lanceta corneal escleral 20G	161A2M, 163701, 164WWX
8065921541	Cuchillete ClearCut SidePort Dual-Bevel 1,2 mm	15W7XT, 15W7Y8, 15W7Y9, 15W9E6, 15X56A, 15X56C, 15X5KV, 1618UH, 1618UJ, 161A21, 161A22, 162WYL, 1636YV, 164RY8, 164RYA, 164WV3, 164WW9, 1668MR, 1668MT, 1668NH, 1668NK, 166E89, 166E90, 167PVK, 167PW7, 167PW8, 167PW9, 167R3K, 167R3L, 168UFJ, 168UFL, 169L3M, 169P3C, 169P3D, 16ALY0, 16DFL0, 16EM6V, 16EM6W
8065983265	Cuchillete ClearCut Dual-Bevel HP2 3,2 mm	16JV6H
8065992445	Cuchillete ClearCut Intrepid SB 2,4 mm	16F1JU
8065992745	Cuchillete ClearCut corte superior 2,75 mm	1636Y1, 16AM3T, 16DFK6, 16DFY9, 16DNHY, 16EV4N, 16F1PT, 16FXNX, 16J7UC
8065992747	Cuchillete ClearCut Dual-Bevel 2,75 mm	1618V6, 16AM3U, 16AV0E, 16DNMV
8065992761	Cuchillete Standard de 2,75 mm	1618VR, 1636XM, 167PWV

(*) Lotes de cuchilletes y sistemas incisionales valvulados distribuidos en España, que podrían tener alguna unidad que no cumpliera totalmente con las expectativas de afilado.

FORMULARIO DE RESPUESTA	
MA 2024.007	«Hospital»
Aumento de reclamaciones sobre el afilado de cuchilletos	«Dirección»
	«CP Ciudad (Provincia)»
<p>Para contribuir a esta acción correctiva de seguridad en campo de productos sanitarios, siga los pasos que se indican a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reenvíe esta notificación a todos los departamentos u organizaciones que puedan estar utilizando los cuchilletos oftálmicos o los sistemas incisionales valvulados afectados. 2. Consulte el <i>Apéndice 1</i> para obtener una lista de los lotes estériles individuales, Vitrectomy/Combined Procedure Pak o Alcon Custom Pak® afectados que se distribuyeron a su centro. Es posible que reciba lotes de Custom Pak® ensamblados antes de esta notificación de corrección en campo y, por tanto, es posible que reciba existencias afectadas en futuros envíos. Si en el futuro recibe lotes de Alcon Custom Pak® afectados, estarán identificados con una etiqueta adhesiva. <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>Ejemplo de etiqueta adhesiva</p> <p>URGENTE</p> <p>ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO</p> <p>Desechar el cuchillote/sistema incisional valvulado afectado incluido</p> <p>Reemplazar con una unidad individual estéril</p> </div> 3. Revise su inventario de lotes estériles individuales, Vitrectomy/Combined Procedure Paks y Alcon Custom Pak® cotejándolos con la tabla del <i>Apéndice 1</i>. 4. En caso de que disponga actualmente de lotes estériles individuales afectados, deseche todos los lotes de cuchilletos/sistemas incisionales valvulados afectados identificados en el <i>Apéndice 1</i>. 5. En cuanto a su inventario actual de Vitrectomy/Combined procedure packs y de Alcon Custom Pak®, pegue las etiquetas adhesivas suministradas directamente en el exterior de las unidades afectadas identificadas, en el lugar más visible para su centro. Al abrir los Vitrectomy/Combined procedure packs y Alcon Custom Pak® para uso quirúrgico identificados, retire y deseche el cuchillote/sistema incisional valvulado afectado incluido. <i>NOTA: Las unidades de Vitrectomy/Combined procedure packs y Custom Pak® de Alcon son estériles y no deben abrirse antes de la intervención quirúrgica.</i> 6. Para sus lotes de Vitrectomy/Combined procedure packs y Custom Pak® afectados, utilice un cuchillote estéril individual/sistema incisional valvulado distinto, ya sea de sus existencias o de los suministrados por Alcon. Para aquellas existencias de Custom Pak® afectadas que se envíen en el futuro, Alcon enviará a sus instalaciones repuestos estériles individuales no afectados. 7. Conserve el <i>Apéndice 1</i> y colóquelo cerca de sus existencias de productos por si recibe algún lote afectado de Custom Pak® de Alcon en un futuro próximo, o para saber las referencias de los cuchilletos/sistemas incisionales valvulados afectados. 8. Cumplimente este "Formulario de respuesta" indicando que ha comprendido estas instrucciones, incluyendo cuántas unidades tiene en existencias que serán desechadas, y envíe el formulario a Alcon. <p style="text-align: center;">Correo electrónico: quality.spain@alcon.com</p> <p style="text-align: center;">Con su firma declara haber leído y comprendido la solicitud y las instrucciones de Alcon.</p>	
Firma del representante:	Fecha:
Nombre y cargo:	Unidades disponibles/desechadas: