

Circular Informativa

N.º 078/CD/550.20.001

Data: 02-10-2024

Assunto: **Lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Alcon Laboratories, Inc.** desencadeou, de forma voluntária, uma ação corretiva de segurança relativamente às lentes de contacto **DAILIES TOTAL1®** e **TOTAL30®**, e apenas nos lotes produzidos entre 13-04-2024 e 31-05-2024, tal como se encontra exposto nos avisos de segurança no anexo I, dirigido aos utilizadores, e anexo II, dirigido aos distribuidores e revendedores.

Esta ação deve-se ao facto de ter sido identificado um problema de qualidade isolado num material utilizado na produção destes lotes específicos destas lentes de contacto, mas não se prevê que causem um risco acrescido para o utilizador.

Contudo, e tal como acontece com qualquer lente de contacto, existe uma probabilidade remota de que a utilização de uma lente pertencente aos lotes afetados possa provocar problemas temporários, conforme os já indicados no folheto informativo (irritação, vermelhidão ou visão turva) que desaparecem normalmente após a remoção e/ou substituição da lente.

Esta ação consiste na interrupção de utilização e distribuição dos referidos lotes:

- Os utilizadores devem interromper o uso do produto dos lotes de lentes de contacto afetados e contactar o seu profissional de visão ou do revendedor onde adquiriu as lentes de contacto para obter mais informações sobre os passos seguintes a seguir.
- Os distribuidores devem interromper qualquer distribuição de lentes de contacto identificados e contactar as empresas, prestadores de serviço de cuidados de visão ou consumidores a quem tenham distribuídos os lotes identificados. O fabricante fornecerá unidades de substituição dos produtos vendidos.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados através da plataforma [REPORTE!](#), estando disponíveis também para qualquer questão os contactos: tel.: +351 21 798 71 45 e e-mail: dvps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

Anexo I – Aviso de Segurança

Utilizador



URGENTE: AÇÃO CORRETIVA VOLUNTÁRIA RELATIVA A DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Descrição	Ação Corretiva Voluntária para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®
Produtos Afetados	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®
Referência Alcon	MA# 2024.016

Paço de Arcos, XX de agosto de 2024

Estimado Cliente:

A Alcon iniciou uma Ação Corretiva Voluntária de segurança relativa a Dispositivos Médicos para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®. Foi identificado um problema de qualidade isolado num material fornecido por um fornecedor externo que foi utilizado na produção de lentes de contacto numa determinada unidade de fabrico. Consequentemente, as lentes afetadas podem não cumprir os padrões de qualidade e/ou de desempenho da Alcon durante a totalidade da sua vida útil indicada no rótulo.

Não se prevê que as lentes de contacto dos lotes identificados causem um risco acrescido para o utilizador. Tal como acontece com qualquer lente de contacto, existe uma probabilidade remota de que a utilização de uma lente pertencente aos lotes afetados possa provocar problemas temporários, conforme os já indicados no folheto informativo (irritação, vermelhidão ou visão turva) que desaparecem normalmente após a remoção e/ou substituição da lente.

De acordo com os nossos registos, foram-lhe enviados lotes de lentes de contacto afetados. Por favor, interrompa a utilização do produto e contacte o seu profissional da visão ou o revendedor onde adquiriu as lentes de contacto para obter mais informações sobre os passos seguintes a tomar.

Qualquer evento adverso ou problema de qualidade relacionado com a utilização destes produtos deve ser comunicado à Alcon Laboratories Inc.:

- Online, através da plataforma NotifEYE ou através do e-mail: qa.complaints@alcon.com

Os incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do seu país (INFARMED). Poderá notificar um incidente com dispositivos médicos acedendo ao Portal Reporte ou através do seguinte email: dvps@infarmed.pt.

Com os melhores cumprimentos,



(QA Manager & Technical Director Portugal)

4/10

Anexo II – Aviso de Segurança

Distribuidor



Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edif. Q56 - D. Pedro I, nº 5, 1º piso
2770 – 071, Paço de Arcos - Portugal
T: +351214400300
Fax: +351 214400310
www.alcon.pt

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA VOLUNTÁRIA RELATIVA A DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Descrição	Ação Corretiva Voluntária para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®
Produtos Afetados	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®
Referência Alcon	MA# 2024.016

Paço de Arcos, xx de agosto de 2024

«Cliente»

«Morada»

«Código-postal, Cidade»

Estimado Cliente,

A Alcon iniciou uma Ação Corretiva de Segurança Voluntária relativa a Dispositivos Médicos para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® e TOTAL30®. Foi identificado um problema de qualidade isolado num material fornecido por um fornecedor externo que foi utilizado na produção destes lotes específicos de lentes de contacto numa determinada unidade de fabrico. Consequentemente, os lotes identificados de lentes de contacto podem não cumprir os padrões de qualidade e/ou de desempenho da Alcon durante a totalidade da sua vida útil indicada na sua rotulagem.

Não se prevê que as lentes de contacto dos lotes identificados causem um risco acrescido para o utilizador. Tal como acontece com qualquer lente de contacto, existe uma probabilidade remota de que a utilização de uma lente dos lotes Identificados possa provocar problemas temporários, conforme os já indicados no folheto informativo destinado ao paciente (irritação, vermelhidão ou visão turva) que desaparecem normalmente após a remoção e/ou substituição da lente.

Pedimos-lhe que interrompa qualquer distribuição de lentes de contacto dos lotes identificados e solicitamos-lhe que contacte outras empresas, prestadores de serviços de cuidados da visão ou consumidores a quem tenha distribuído os lotes identificados. A Alcon fornecerá unidades de substituição dos produtos vendidos.



Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edif. Q56 - D. Pedro I, nº 5, 1º piso
2770 – 071, Paço de Arcos - Portugal
T: +351214400300
Fax: +351 214400310
www.alcon.pt

A Alcon está empenhada em fornecer produtos da maior qualidade, bem como um serviço de apoio ao cliente excepcional, e lamentamos o incómodo causado por esta ação corretiva de segurança relativa a dispositivos médicos.

Com os melhores cumprimentos,



(QA Manager & Technical Director Portugal)



Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
Quinta da Fonte, Rua dos Malhões,
Edif. Q56 - D. Pedro I, nº 5, 1º piso
2770 – 071, Paço de Arcos - Portugal
T: +351214400300
Fax: +351 214400310
www.alcon.pt

De acordo com os nossos registos, os seguintes lotes de lentes de contacto foram enviados para a sua empresa e são afetados por esta recolha:

Tabela 1: Lotes de lentes de contacto afetados enviados para a sua empresa

Descrição do produto	Lote(s) afetado(s)	Nº de unidades enviadas	Número(s) de pedido
«Produto»	«Lote»	«Quantidade»	«Pedido»

Ações a tomar:

A Alcon pede-lhe que interrompa a distribuição dos lotes identificados de DAILIES TOTAL1® ou TOTAL30® e que elimine qualquer produto remanescente dos lotes identificados na **Tabela 1** que ainda possam existir no seu inventário.

Para executar esta ação corretiva de segurança voluntária relativa a Dispositivos Médicos, siga os seguintes passos:

1. Interrompa qualquer distribuição de produtos dos lotes identificados na **Tabela 1**. A Alcon fornecer-lhe-á unidades de substituição de existências, conforme aplicável.
2. Reveja o seu inventário para determinar se tem algum produto dos lotes identificados nas suas instalações. Consulte na **Tabela 1** os lotes afetados de DAILIES TOTAL1® ou TOTAL30® expedidos para a sua empresa.
3. Descarte qualquer produto dos lotes identificados na Tabela 1 que ainda exista nas suas instalações. Se a eliminação imediata não for viável, assegure-se de que os lotes identificados são separados dos restantes produtos até que a eliminação seja concluída.
4. Preencha o "Formulário de Resposta" em anexo, **mesmo que tenha zero (0) unidades restantes no inventário** e devolva o formulário à Alcon utilizando as informações de contacto fornecidas no formulário.



5. Envie esta notificação a qualquer pessoa da sua empresa que possa estar na posse de produtos dos lotes identificados.
6. Contacte outras empresas, prestadores de serviços de cuidados da visão ou consumidores, sempre que tal for exequível, a quem tenham sido transferidos ou distribuídos os lotes identificados, informe-os desta ação corretiva de segurança voluntária relativa a Dispositivos Médicos e solicite que descartem as lentes de contacto dos lotes identificados. Para maior comodidade, anexamos o modelo de notificação de Ação Corretiva de Segurança Voluntária relativa a Dispositivos Médicos, para que o utilize na comunicação desta questão aos seus clientes finais.

Para obter mais informação:

Assunto	Informações de contacto
Questões relacionadas com esta Ação Corretiva de Segurança Voluntária relativa a Dispositivos Médicos, incluindo questões relativas à substituição de existências	- Serviço de Apoio a Clientes Alcon - Representante de vendas Alcon
Reporte um evento adverso ou problema de qualidade à Alcon	Online: https://notifeye.alcon.com ou E-mail: qa.complaints@alcon.com
Comunique à autoridade de saúde local todos os acontecimentos adversos ou problemas de qualidade registados durante a utilização deste produto	Poderá notificar um incidente com dispositivos médicos acedendo ao Portal Reporte .



FORMULÁRIO DE RESPOSTA

**Lentes de Contacto DAILIES TOTAL1® e
TOTAL30® da Alcon**
MA# 2024.016

«Cliente»

«Morada»

«Código-postal, Cidade»

Para executar esta ação corretiva de segurança voluntária relativa a Dispositivos Médicos, siga os seguintes passos:

1. Interrompa qualquer distribuição de produtos dos lotes identificados.
2. Reveja o seu inventário para determinar se tem algum produto dos lotes identificados nas suas instalações. Consulte na **tabela abaixo** a lista de lotes afetados de DAILIES TOTAL1® ou TOTAL30® expedidos para a sua empresa.
3. Descarte qualquer produto dos lotes identificados que ainda exista nas suas instalações. Se a eliminação imediata não for viável, assegure-se de que os lotes identificados são separados dos restantes produtos até que a eliminação seja concluída.
4. Preencha este "Formulário de Resposta", incluindo o número de embalagens descartadas para cada lote, **mesmo que tenha zero (0) unidades restantes no inventário** e devolva o formulário à Alcon utilizando as informações de contacto fornecidas abaixo. A Alcon fornecer-lhe-á unidades de substituição de existências.
5. Envie esta notificação a qualquer pessoa da sua organização que possa estar na posse de produtos dos lotes identificados.
6. Contacte outras empresas, prestadores de serviços de cuidados da visão ou consumidores, sempre que tal for exequível, a quem tenham sido transferidos ou distribuídos os lotes identificados, informe-os desta ação corretiva de segurança voluntária relativa a Dispositivos Médicos e solicite que eliminem as lentes de contacto dos lotes identificados.

Descrição do produto	Lote(s) afetado(s)	Número de embalagens descartadas (preencher)
«Produto»	«Lote»	«nº embalagens»

Devolva este formulário de resposta por **e-mail para** vera.andrade@alcon.com

A sua assinatura abaixo certifica que leu e compreendeu este aviso e que aceita levar a cabo as ações aqui especificadas.

Assinatura:

Data:

Nome:

Função: