

Carta de Notificação aos **PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

URGENTE: Recolhimento voluntário de alguns produtos HOYA Vivinex iSert Toric LIOs

11 de abril de 2023

[*Hospital / endereço, exemplo abaixo*]

Prezado [*-inserir nome*],

Isto é para notificar oficialmente a sua organização, [*Inserir nome da organização*], que iniciamos um **recolhimento voluntário de lotes específicos de LIOs HOYA Vivinex iSert Toric (Modelos: XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9)**. O recolhimento é limitado a esses modelos produzidos durante o período de fabricação de **junho de 2022 a janeiro de 2023**. Estamos entrando em contato com você porque os produtos afetados foram fornecidos para sua organização e possivelmente foram usados em sua organização [*Inserir nome da organização*] .

Recentemente, concluímos uma investigação inicial sobre um aumento nas reclamações relacionadas a Vivinex iSert Toric. Descobrimos, em alguns casos, que partículas estranhas e danos à óptica da LIO podem ocorrer após o implante. Ópticas danificadas /partículas estranhas podem resultar em cirurgia prolongada ou na necessidade de explantação da LIO afetada e podem potencialmente afetar a visão.

Portanto, estamos realizando um recolhimento voluntário de produto para minimizar o risco para nossos pacientes enquanto a causa raiz do problema está sendo investigada de maneira aprofundada.

Levamos a sério nossa responsabilidade de fabricar dispositivos médicos seguros e de qualidade e estamos comprometidos com altos padrões de qualidade. Nossas fábricas e processos de fabricação são certificados pela ISO 13485:2016, MDSAP- (Medical device single audit program). Eles são regularmente auditados pelas Autoridades Competentes e nossos Organismos Notificados, bem como monitorados internamente. ~~Em parte~~Em parte, devido aos nossos processos de revisão de produtos, identificamos esse problema e pudemos tomar as medidas iniciais. Embora nossa análise tenha mostrado que nem todos os dispositivos estão afetados, priorizamos a segurança dos pacientes acima de tudo e, portanto, iniciamos este recolhimento voluntário de produto.

Estamos tomando todas as medidas possíveis para conter o problema. Isolamos as possíveis causas e estamos trabalhando passo a passo para implementar ações corretivas. Além disso, estamos empenhados em trabalhar em estreita colaboração com você para gerenciar essa situação de maneira eficaz e eficiente.

Este recolhimento voluntário de produto é limitado a lotes de produção específicos de Vivinex iSert Toric. Não afeta nenhuma outra LIO da HOYA Surgical Optics que tenha sido distribuída para sua organização.

Consulte o Apêndice 1 para obter as recomendações médicas para cirurgiões com base na avaliação de risco à saúde e na avaliação médica realizada pela HOYA Surgical Optics.

Na HOYA Surgical Optics (HSO), nossa principal prioridade é a saúde e a segurança de nossos pacientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este recolhimento voluntário de produto possa causar a você e agradecemos sua compreensão enquanto tomamos medidas para garantir a segurança do paciente e a satisfação do cliente.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação relacionada a este assunto, entre em contato com [-inserir nome, cargo, contatos-], que será seu ponto de contato em nome da HSO.

Atenciosamente,
XXXXXXX

Apêndice 1.

Recomendações médicas para os cirurgiões.

Impacto para o paciente.

A HOYA concluiu uma avaliação médica realizada por um médico e cirurgião ocular, Prof. Goto (Japão).

Concluiu-se pela avaliação médica que os seguintes danos podem ocorrer se a lente danificada for deixada no olho: dano endotelial da córnea ou edema, infecções ou reação inflamatória e aumento do estresse mental para os pacientes. O explante da LIO danificada pode ser necessária devido à visão estar gravemente prejudicada. A probabilidade de todos os danos potenciais é identificada como "remota" de acordo com a avaliação médica. Além disso, até o momento, não recebemos nenhuma reclamação de inflamação ou infecção.

A avaliação médica também concluiu que, se o corpo estranho que aderiu à LIO se soltar e se mover para a câmara anterior do olho, a médio e longo prazo após a cirurgia, a possibilidade de lesão endotelial da ~~córnea~~ córnea não pode ser descartada. No entanto, em todos os casos em que a Hoya recebeu amostras e investigou o problema, foi confirmado que havia material estranho aderido à superfície posterior das LIOs. Isso significa que a possibilidade de que o material estranho aderente se solte e se mova para a câmara anterior do olho é extremamente baixa.

Tratamento médico necessário.

A possibilidade de que o corpo estranho mencionado acima induza danos graves à saúde é baixa. No entanto, recomenda-se que os pacientes envolvidos, ou seja, os casos em que as lentes com aderência de PP foram deixadas no olho, sejam monitorados para a necessidade de qualquer tratamento médico futuro.

Conclusão final.

Quando comparado ao risco de lesão causada pelo problema acima, o risco de explante da LIO é considerado maior. Portanto, se nenhum dano real for identificado, o explante da LIO não é recomendado.