

CARTA AOS CAROS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

URGENTE: Recolhimento voluntário
de lentes intraoculares HOYA Vivinex Toric selecionadas

11 de dezembro de 2023

A quem possa interessar

Prezado Profissional de Saúde,

Isto é para notificar oficialmente a sua organização que iniciamos um **recolhimento voluntário de três números de série de lentes intraoculares (LIOs) HOYA Vivinex Toric (modelos: XY1AT8 e XY1AT9) devido a uma possível rotulagem incorreta**. O recolhimento está limitado a três números de série específicos desses modelos produzidos. Entramos em contato com você porque um ou mais dos seguintes números de série afetados foram fornecidos à sua organização e possivelmente usados em sua organização:

- Vivinex Toric – Número de série: 2LN60151, 2LN60152 e 2MN60162

Concluimos recentemente uma investigação inicial sobre um caso de reclamação sobre produto incorretamente rotulado. Com base na investigação inicial, é provável que este problema tenha ocorrido devido a erro humano durante o processo de montagem e etiquetagem. A potência errada no rótulo do produto pode resultar na implantação de lentes com potência incorreta, impactar a acuidade visual do paciente, o que pode levar à necessidade de explante e substituição da LIO afetada.

Levamos a sério a nossa responsabilidade de fabricar dispositivos médicos seguros e de qualidade e estamos comprometidos com altos padrões de qualidade. Estamos tomando todas as medidas possíveis para conter o problema. Identificamos causas potenciais e estamos trabalhando passo a passo para implementar ações corretivas. Além disso, estamos empenhados em trabalhar em estreita colaboração consigo para gerir esta situação de forma eficaz e eficiente.

Este recolhimento voluntário de produto está limitado a três números de série específicos do Vivinex Toric. Isso **não** afeta nenhuma outra LIO da HOYA Surgical Optics que tenha sido distribuída à sua organização.


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

Na HOYA Surgical Optics, 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 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 comigo diretamente. Serei o seu ponto de contato em nome da HOYA Surgical Optics.

Atenciosamente,



Svetlana Bykanova

Vice-presidente sênior, qualidade global e conformidade

svetlana.bykanova@hoya.com

Hoya Medical Singapore Pte Ltd

Sede Global

10 Estrada Biopolis, Chromos, Nível Quatro

Singapura 138670

www.hoyasurgicaloptics.com

Apêndice 1.

Recomendações médicas para os cirurgiões.

Impacto ao paciente.

Com base nas informações de uma queixa recebida, a acuidade visual estava comprometida. Devido à mistura de produtos, o resultado esperado não foi obtido, pois não houve melhora na visão dos pacientes após o implante da LIO. Isto ocorreu devido à mistura de produtos e ao poder esférico incorreto da LIO. Recomenda-se que os profissionais de saúde que implantaram qualquer uma dessas lentes afetadas entrem em contato proativamente com o paciente correspondente para realizar um exame incluindo refração subjetiva. Provavelmente pode ser necessária uma intervenção cirúrgica e explante para substituir o produto por uma nova lente.

Tratamento médico necessário.

Conclusão final.

Devido à mistura de produtos, o resultado esperado não foi obtido, pois não há melhora na visão do paciente após o implante da LIO devido à potência dióptrica incorreta. Recomenda-se que os profissionais de saúde que implantaram qualquer uma dessas lentes afetadas entrem em contato proativamente com o paciente correspondente para realizar um exame incluindo refração subjetiva. Poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica para substituir o produto afetado por uma LIO com potência dióptrica correta para obter a acuidade visual necessária.