

Carta de Notificação para o Distribuidor

Assunto: Recolhimento voluntária de produto de lentes intraoculares HOYA Vivinex Toric selecionadas

11 de dezembro de 2023

Prezado distribuidor

Isto é para notificar oficialmente sua organização, Adapt Produtos Oftalmológicos LTDA que estamos realizando um recall voluntário de produto dos três (3) números de série específicos das lentes intraoculares HOYA Vivinex Toric (Modelos: XY1AT8 e XY1AT9) devido a uma possível confusão de rótulos. Entramos em contato com você porque os produtos afetados foram fornecidos à sua organização.

Contexto:

A HOYA Surgical Optics concluiu recentemente uma investigação inicial sobre um caso de reclamação sobre um produto rotulado incorretamente. 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 uma lente intraocular de potência incorreta, impactando a acuidade visual do paciente, o que pode levar à necessidade de explantar a LIO afetada e substituí-la por outra com potência correta.

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

Ação requisitada:

Para mitigar o potencial de danos ao paciente, recentemente entramos em contato com você para bloquear as LIOs afetadas sob seu controle. Consulte o Apêndice 1 para obter a lista completa dos números de série afetados.

Pedimos agora que você tome as seguintes ações imediatamente:

- (1) Confirme os produtos da HOYA Surgical Optics recebidos em sua organização e verifique os Números de Série, que estão listados nas etiquetas, conforme mostrado no exemplo abaixo, bem como nos documentos de envio, com os Números de Série fornecidos no Formulário de Resposta do Distribuidor.



- (2) Bloqueie imediatamente os produtos em seu sistema de estoque e separe-os fisicamente que correspondam aos números de série fornecidos no Formulário de Resposta do Distribuidor.
- (3) Para produtos impactados que foram enviados ou implantados/usados, indique claramente no Formulário de Resposta do Distribuidor, seção 2.
- (4) Preencha o Formulário de Resposta do Distribuidor em anexo, indicando claramente onde os produtos impactados estão localizados.
- (5) Caso os produtos afetados tenham sido distribuídos aos clientes, entre em contato com os clientes afetados para obter informações sobre o status atual do produto e entregue a Carta aos Profissionais de Saúde em anexo aos clientes afetados.
- (6) Devolva o formulário preenchido para (Rafaela Bonchoski/ Diretora Técnica/ tecnico.br@mandala-intl.com) dentro de 3 dias úteis**
- (7) Depois de receber o Formulário de Resposta do Distribuidor preenchido, a HOYA Surgical Optics entrará em contato com você com instruções detalhadas sobre como devolver os produtos.
- (8) A HOYA Surgical Optics substituirá os produtos afetados gratuitamente.

Na HOYA Surgical Optics, nossa principal prioridade é a saúde e a segurança de nossos pacientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos sua compreensão enquanto agimos para garantir a segurança do paciente.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação relacionada a este assunto, entre em contato comigo diretamente. Serei seu ponto de contato em nome da HOYA Surgical Optics.

Atenciosamente,
Mandala Brasil e HOYA Surgical Optics

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR

Seção 1

Nós, ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA confirmamos que os seguintes produtos/quantidades afetados pelo FSCA-23-003 foram recebidos da HOYA Surgical Optics:

Modelo de Produto	Número de série
XY1AT8	2LN60151
XY1AT8	2LN60152
XY1AT9	2MN60162

Seção 2

Realizamos uma verificação de reconciliação e rastreabilidade dos produtos impactados e, por meio deste, confirmamos a localização atual dos produtos impactados da seguinte forma:

Número de série	Localização do Produto [no armazém ou nome do cliente] (se o produto tiver sido enviado ao cliente)	Comentários (exemplo: usado/com cliente/pronto para devolver)
2LN60151	CGV SERVICOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS LTDA	USADO
2LN60152	B&A CLINICA DE OLHOS S/S LTDA	PRONTO PARA DEVOLVER
2MN60162	Estoque ADAPT	PRONTO PARA DEVOLVER

Seção 3

A reconciliação está completa: SIM

Localização de todos os produtos impactados identificados: SIM

Quantidade não possível conciliar: 0

Razão: N/A

Seção 4

Função/Título	Nome	Assinatura	Data
Responsável Técnica	Roberta Fernandes Dias	ROBERTA FERNANDES DIAS:30419854894 Assinado de forma digital por ROBERTA FERNANDES DIAS:30419854894 Dados: 2023.12.18 08:47:55 -03'00'	18/12/2023

Observação importante: envie o formulário preenchido por e-mail para [**Rafaela Bonchoski/ Diretora Técnica/ tecnico.br@mandala-intl.com**] dentro de 3 dias úteis.