

Carta de Notificação ao Cliente

URGENTE: Recolhimento voluntário de alguns números de série do produto HOYA VIVINEX TORIC – XY1A – LENTE INTRAOCULAR

27 de abril de 2026

Prezado Cliente,

Este comunicado é para notificar oficialmente que a HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. iniciou um **recolhimento voluntário de números de série específicos de lentes intraoculares HOYA VIVINEX TORIC – XY1A – LENTE INTRAOCULAR (Modelos: XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9)**. O recolhimento voluntário é uma medida proativa prezando pelo interesse dos pacientes e clientes. O recolhimento é limitado a números de série específicos dos modelos citados. Estamos entrando em contato porque os produtos potencialmente afetados foram fornecidos à sua organização.

Contexto:

Concluimos recentemente uma investigação inicial sobre um incidente envolvendo a distribuição não intencional de produtos que haviam sido colocados em quarentena. Com base nas conclusões obtidas até o momento, a liberação parece estar associada a um problema relacionado ao nosso sistema de gestão de estoque.

Os produtos afetados podem conter partículas de polipropileno (PP) provenientes do injetor, que podem aderir à lente intraocular (LIO) durante a implantação. Em certos casos, isso pode resultar na permanência de partículas de polipropileno (PP) aderidas à lente intraocular (LIO) implantada no olho do paciente, o que pode exigir intervenção, incluindo explante e a substituição da LIO.

A HOYA está tomando todas as medidas possíveis para conter o problema. Identificamos as possíveis causas e estamos trabalhando passo a passo para implementar ações corretivas. Além disso, estamos realizando mudanças nos processos para evitar situações semelhantes no futuro.

A HOYA está tomando essa medida não apenas para resolver e conter o problema, mas também para apoiar os profissionais de saúde e pacientes que podem ser potencialmente afetados. Estamos comprometidos em trabalhar em plena colaboração com os profissionais de saúde para fornecer suporte, acompanhamento e resolução adequados em quaisquer casos identificados.

Esse recolhimento voluntário do produto é limitado a números de série específicos do produto HOYA VIVINEX TORIC – XY1A – LENTE INTRAOCULAR. **Não** afeta outras LIOs HOYA que tenham sido distribuídas à sua organização.

Ação solicitada:

Por favor, consulte o documento anexo para a lista completa dos números de série afetados. Com base nisso, pedimos gentilmente que tome imediatamente as seguintes ações:

1. Confirme os produtos HOYA distribuídos a sua organização e verifique os Números de Série, que estão listados nas etiquetas, conforme demonstrado no exemplo abaixo, assim como nos documentos de envio.



2. Imediatamente coloque os produtos impactados em quarentena no seu sistema de inventário e separe-os fisicamente.
3. Para produtos que foram enviados ou implantados/usados, por favor, indique isso claramente no Formulário de Resposta do Cliente, seção 2.
4. Entregue a "Carta aos Profissionais de Saúde" anexada a todos os cirurgiões que implantaram os produtos afetados.
5. Caso não tenha nenhum dos produtos afetados em estoque, por favor, preencha o Formulário de Resposta do Cliente identificando claramente a localização dos produtos afetados.
6. **Por favor, devolva este formulário** para Flávia Faleiro, Consultora de Qualidade da Mandala Brasil, através do e-mail qualidade.br@mandala-intl.com, **em até 3 dias úteis**.
7. Após o recebimento do Formulário de Resposta do Cliente, a Mandala entrará em contato com instruções detalhadas sobre como devolver os produtos.
8. A HOYA Surgical Optics substituirá os produtos impactados gratuitamente.

Por favor, note que nenhuma ação adicional é necessária para os produtos HOYA VIVINEX TORIC – XY1A – LENTE INTRAOCULAR ou quaisquer outros produtos da HOYA Surgical Optics que **não estejam** na lista de produtos impactados.

Na HOYA, nossa principal prioridade é a saúde e a segurança dos nossos pacientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e agradecemos sua compreensão enquanto atuamos para garantir a segurança dos pacientes e a satisfação dos clientes.

Caso tenha alguma dúvida ou preocupação relacionada a este assunto, por favor, entre em contato comigo diretamente. Serei seu ponto de contato em nome da HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.

Atenciosamente,

Mandala Brasil
Responsável Técnica
Rafaela Bonchoski Siolin
CRF/PR: 29240

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE

Seção 1

Nós, _____ (inserir nome da **empresa/hospital**), confirmamos que os seguintes produtos impactados pela FSCA-26-001 foram recebidos de _____ (**inserir nome da empresa**):

Modelo	Número de Série

Seção 2

Realizamos uma verificação de reconciliação e rastreabilidade dos produtos impactados listados e, por meio deste, confirmamos a localização atual dos produtos impactados conforme segue:

Modelo	Número de Série	Localização do produto [no depósito ou nome do cliente] (se o produto já foi enviado ao cliente)	Status (implantado / com cliente / pronto para devolver)

Seção 3

A reconciliação está completa:

- SIM
 NÃO

Localização de todos os produtos impactados foi identificada:

- SIM
 NÃO

Quantidade que não é possível conciliar: _____

Motivo(s):

Confirmação de que a "Carta aos Profissionais de Saúde" foi entregue a todos os cirurgiões que implantaram os produtos afetados:

- SIM
 NÃO

Seção 4

Função/Título	Nome	Assinatura	Data

Nota Importante: Por favor, devolva este formulário preenchido por e-mail para Flávia Faleiro, Consultora de Qualidade da Mandala Brasil, qualidade.br@mandala-intl.com, **em até 3 dias úteis.**