

Carta aos PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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

27 de abril de 2026

Prezado Cirurgião,

Este comunicado é para notificar oficialmente que iniciamos um **recolhimento voluntário de números de série específicos do produto 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 afetados foram fornecidos para sua organização e possivelmente foram utilizados.

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. Consulte o Apêndice 1 para obter as Recomendações Médicas para os Cirurgiões, com base na avaliação de risco à saúde e na avaliação médica realizadas pela HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.

A HOYA está tomando todas as medidas cabíveis 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 os pacientes que possam ser afetados. Estamos comprometidos em trabalhar em plena colaboração para oferecer o suporte, o acompanhamento e a resolução adequados em todos os 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 para sua organização.

Na HOYA, nossa principal prioridade é a saúde e a segurança dos 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 satisfação do cliente.

Caso tenha dúvidas ou preocupações relacionadas a este assunto, por favor, entre em contato com Flávia Faleiro, Consultora de Qualidade da Mandala Brasil, através do e-mail qualidade.br@mandala-intl.com, que será seu ponto de contato em nome da HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.

Atenciosamente,
Gary Ong
Diretor Sênior de Qualidade e Conformidade Global
Hoya Medical Singapore Pte Ltd
Sede Global
10 Biopolis Road, Chromos, Nível Quatro
Singapura 138670
www.hoyasurgicaloptics.com

Apêndice 1

Recomendações Médicas para os Cirurgiões

Conclusão

Quando comparado ao risco de lesão causado pelo corpo estranho, o risco do explante da LIO é considerado maior. Portanto, se não for identificado nenhum dano real ao paciente, o explante da LIO não é recomendado.

Impacto para o paciente

A HOYA concluiu uma avaliação médica realizada pelo monitor médico da HOYA.

A avaliação médica concluiu que os seguintes danos podem ocorrer potencialmente se a lente danificada permanecer no olho: dano endotelial da córnea ou edema, infecções ou reações inflamatórias e aumento do estresse psicológico dos pacientes. O explante da LIO danificada pode ser necessário devido à visão estar gravemente prejudicada. A probabilidade de todos os danos potenciais é considerada "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, caso o corpo estranho aderido à LIO se desprenda e se desloque para a câmara anterior do olho, a médio e longo prazo após a cirurgia, a possibilidade de lesão endotelial da córnea não pode ser descartada. No entanto, em todos os casos em que a HOYA recebeu amostras e investigou o problema, confirmou-se que o corpo estranho estava aderido à superfície posterior das LIOs. Isso significa que a possibilidade de o corpo estranho aderido se desprender e se deslocar para a câmara anterior do olho é extremamente baixa.

Tratamento médico necessário

A probabilidade de que o corpo estranho provoque lesões agudas à saúde é baixa. Recomenda-se, no entanto, que os pacientes envolvidos, ou seja, os casos em que as lentes com adesão de PP permaneceram no olho, sejam monitorados para avaliar a necessidade de qualquer tratamento médico futuro.