

«Name»
«Name2_»
«Street»
«PLZ» «City»
DÄNEMARK

HOYA Surgical Optics
Global Headquarters
One Temasek Avenue
Millenia Tower
#35-03/04
Singapore 039192

HOYA.com/SurgicalOptics

«Customer»

HASTER – VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION TIL MARKEDET

19. februar 2013

Visse HOYA one-piece intraokulære linser

<u>Model</u>	<u>Beskrivelse</u>	<u>Serienummer</u>
NY-60	HOYA AF-1 iMICS1	se bilag
311	HOYA AF-1 Toric	se bilag
250 og 251	HOYA iSERT®	se bilag
351	HOYA iSERT® TORIC	se bilag

FSCA-Ident.No. FSN13-02-2013

Emne: Frivillig tilbagekaldelse

Kære kunde,

I sidste måned annoncerede HOYA Surgical Optics et frivilligt forsendelsesstop af fem af vore produkter mens vi undersøgte rapporter fra læger, der handlede om flere end forventet antal tilfælde af betændelse og/eller endoftalmitis i forbindelse med linserne iSert® 250, iSert® 251 og NY-60 IOLs i nogle få lande. Patientdata delt med HOYA viste sterile og nu afklarede rapporter uden permanente skader efter korrekt behandling – med meget få undtagelser.

En omfattende gennemgang af vore produktionsprocesser har vist, at nogle af produkterne indeholdt spor af fremmede partikler. Vi har ikke været i stand til definitivt at afgøre, om disse har relevans til de uønskede hændelser, men muligheden foreligger. Derfor iværksætter vi som forebyggende tiltag et frivilligt tilbagekald af NY-60, iSert® 250, iSert® 251, Toric 311 og iSert® Toric 351. Vi inkluderer de toriske linser, selvom der ikke foreligger nogen rapporter om problemer med disse, fordi fremstillingsprocessen er den samme og vi vil være sikre på, at du udelukkende modtager det højeste kvalitetsniveau linser. Ingen andre HOYA linser, i særdeleshed ingen 3-piece linser, er berørt af dette frivillige tilbagekald, initieret af HOYA.

Vi vil underrette de rette myndigheder om denne frivillige tilbagekaldelse og vi samarbejder tæt med forskellige øjenslensslutninger og organisationer. Vi er også ved at indføre forbedringer i fremstillingsprocessen for at undgå lignende problemer i fremtiden. Så snart ændringerne er godkendt, vil vi hurtigst muligt genoptage fremstillingen af alle fem produkter. Vi undskylder for den ulejlighed, dette måtte medføre og takker for Jeres samarbejde og støtte mens vi arbejder os igennem denne sag.

Hvad I bør gøre:

- Venligst **STOP** brugen af de linser, der står på vedlagte liste og udtag dem af lageret.
- Videregiv denne information til de i Jeres organisation, der bør informeres og til andre organisationer, hvortil de omtalte linser må være blevet videresendt.
- Venligst udfyld og afkryds den vedlagte liste sammen med en beskrivelse af, hvad I har foretaget i den forbindelse og send den udfyldte liste per fax til +45-80250761 eller +4969664268399.
- Venligst returner det udfyldte bilag indenfor de **næste 5 hverdage** i henhold til standardprocedurer hos de nationale myndigheder, **selvom I ikke har nogen af de berørte linser** på klinikken.
- Venligst vær opmærksom på denne tilbagekaldelse i den kommende tid, så vi kan være sikre på, at tilbagekaldelsen er effektiv.
- Vedrørende patienter, der har fået implanteret de linser, der er berørte af dette tilbagekald, anbefaler vi at holde øje med patienten i tre (3) til seks (6) postoperative måneder for at kontrollere for eventuel øjenbetændelse. Der foreligger intet om nye tilfælde af betændelse og/eller endoftalmitis i sammenhæng med linser, der har været implanteret i over seks (6) måneder.

Venligst send de berørte linser tilbage til:
HOYA Surgical Optics GmbH
Logistic Center
Lyoner Str. 24-26
60528 Frankfurt am Main
TYSKLAND

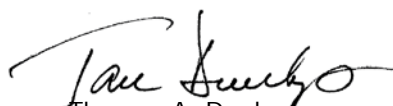
Hvis der er spørgsmål i forbindelse med returneringen, kontakt venligst HOYA kundeservice på +45-80250757 eller +4969664268100.

I tilfælde af klager eller problemer i forbindelse med de tilbagekaldte linser, kontakt venligst HOYA Quality Department på +45-80250757 eller +49-69664268100.

Vi er opmærksomme på den ulejlighed denne frivillige tilbagekaldelse forårsager og takker for på forhånd for jeres tid i forbindelse med tilbagekaldelsen i form af udfyldt skema og liste omkring vedlagte oversigt så snart som muligt.

HOYA Surgical Optics bestræber sig på at tilbyde den bedst mulige service for sine kunder. Denne tilbagekalds-aktion er et udtryk for at vi er committede på at yde den højeste kvalitet og til enhver tid at tilbyde produkter, der svarer til de højeste standarder. Kontakt venligst din HOYA repræsentant eller HOYA Quality Manager i tilfælde af spørgsmål, eller hvis der er noget, vi kan hjælpe med.

Med venlig hilsen,


Thomas A. Dunlap
Præsident & CEO

Liste over tilbagekaldte linser (IOLs):

HOYA Surgical Optics er i gang med frivilligt at tilbagekalde visse introkulære single-piece foldbare linser (IOLs) til placering i bagerste kammer.

De berørte modeller er NY-60, iSert® 250, iSert® 251, iSert® Toric 351 og Toric 311 med de nedenfor anførte serienumre. Serienumrene (S/Ns) findes i bunden på den nederste venstre flap og på forsiden af æsken.

Model	Start serienummer	Slut serienummer
NY-60	KULX0011	KUMZ0TN2
250	JKLX0012	JKN10CE4
251	JLLX0012	JLN116T6
351T3	PNLX0012	PNMZ04Q8
351T4	PPLX0011	PPMZ01C8
351T5	PQLX0021	PQMZ00E7
351T6	PRLX0011	PRMZ00R6
351T7	PSLX0012	PSMZ0078
351T8	PTLX0011	PTMZ0048
351T9	PULX0011	PUMZ00E8
311T3	PALY0011	PAM200S6
311T4	PBLY0011	PBM200C8