

Rev. 1: September 2018

Sikkerhedsmeddelelse Ref.: 2026/02  
handling Ref.: Fa-0000155

Sikkerhedsrelateret korrigerende

Dato: 30. JULI 2026

**Vigtig sikkerhedsinformation (FSN)**

HEALON ENDOCOAT PRO.

Til orientering for: **[Kundenavn]**

|                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)* |
|---------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>Kontakt din salgskontakt for J&amp;J Vision</b> |
|----------------------------------------------------|

## **Vigtig sikkerhedsinformation (FSN)**

### **HEALON ENDOCOAT PRO.**

### **Vejledning vedrørende indføringsteknik**

| <b>1. Oplysninger om berørte produkter</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                          | <b>1. Produktstype(r)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| .                                          | HEALON EndoCoat PRO oftalmisk viskokirurgisk produkt (OVD) er et sterilt, ikke-pyrogen, gennemsigtigt viskoelastisk præparat af en stærkt oprenset, ikke-inflammatorisk fraktion af natriumhyaluronat fra fermenterede bakterier med disperse reologiske egenskaber. HEALON EndoCoat PRO OVD indeholder 30 mg/ ml (3 %) natriumhyaluronat, opløst i en fysiologisk natriumkloridphosphatbuffer (pH 6,8-7,6). Den har en gennemsnitlig molekylvægt på ca. 1.000.000 daltoner. Denne polymer består af gentagne disaccharidenheder af N acetylglucosamin og natriumglucuronat forbundet med glykosidbindinger. HA i HEALON EndoCoat PRO OVD produceres ved bakteriel fermentering og indeholder ikke proteiner, celler eller væv af human eller animalsk oprindelse.                                                                                                           |
| 1                                          | <b>2. Handelsnavn(e)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| .                                          | Healon EndoCoat PRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                          | <b>3. Unik(e) produktsidentifikator(er) (UDI-DI)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| .                                          | 5050474a000669W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                                          | <b>4. Produktets primære kliniske formål</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| .                                          | HEALON EndoCoat PRO OVD er en oftalmisk viskoelastisk opløsning, der indeholder 3% natriumhyaluronat, indiceret til brug som kirurgisk hjælp ved kirurgiske indgreb i det oftalmiske anteriore segment, herunder: Kataraktkirurgi med en intraokulær linse, kataraktkirurgi uden en intraokulær linse, sekundær intraokulær implantation af linser. HEALON EndoCoat PRO OVD opretholder et dybt kammer under anterior segmentkirurgi, hjælper med vævsmanipulation under kirurgi, forbedrer visualiseringen under det kirurgiske indgreb og beskytter hornhindens endotel og andet okulært væv. Opløsningens viskoelasticitet opretholder den normale position af glaslegemets forflade og forhindrer dannelse af et fladt kammer under operationen. Det kan også bruges til at dække intraokulære linser og indføringsinstrumenter før implantation af intraokulære linser. |
| 1                                          | <b>5. Produktsmodel/katalog/delnummer(er)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| .                                          | 10301012, 10301016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1                                          | <b>6. Berørt serie- eller partinummerinterval</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| .                                          | UB33014, UB33041, UB33057, UB33060, UB33100, UB33190, UB33084, UB33194                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| 2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2                                                     | 1. Beskrivelse af produktproblemet*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| .                                                     | HEALON EndoCoat PRO leveres med en ultratynd 25 G orange kanyle sammenlignet med den tyndvæggede 25 G blå kanyle, der leveres med HEALON EndoCoat. Kanylen er designet til at passere jævnt gennem incisionen i paracentesen (sideport). Brugere har rapporteret udfordringer i forbindelse med indføring under indgrebet med HEALON EndoCoat PRO OVD                                                                                                                                                                                                           |
| 2                                                     | 2. Fare, der giver anledning til sikkerhedsrelateret korrigerende handling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| .                                                     | Utilsigtet vævsskade, herunder, men ikke begrænset til, hornhindeabrasion, iristraume eller løsning af Descemets membran, som kan kræve medicinsk eller kirurgisk indgreb for at udelukke alvorlig skade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2                                                     | 3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| .                                                     | Produktproblemet har resulteret i den identificerede skade, men kun lejlighedsvist og/eller under usædvanlige omstændigheder.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2                                                     | 4. Forventet risiko for patient/brugere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| .                                                     | De skader, der er identificeret fra klager, omfatter: hornhindeabrasion og irisskade, som er reversibel uden medicinsk indgreb. Denne tilstand vil forsvinde uden behandling eller langsigtede konsekvenser. Løsning af Descemets membran, som kræver medicinsk eller kirurgisk indgreb for at udelukke alvorlig skade. Denne tilstand vil resultere i permanent svækkelse, hvis den ikke behandles. Dette ændrer ikke den samlede vurdering af produktets fordele og risici for HEALON EndoCoat PRO OVD. Ingen patienter med størst risiko blev identificeret. |
| 2                                                     | 5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| .                                                     | Denne vejledning vil hjælpe med at forhindre potentielle farer, der kan opstå under det kirurgiske indgreb og brugen af dette produkt. Sørg for, at du læser og tager disse oplysninger i betragtning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| 3. Type af korrigerende handling |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.                               | <b>1. Handling, der skal udføres af brugeren</b> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div> <input type="checkbox"/> Identificer produkten<br/> <input type="checkbox"/> ødelæg produkten </div> <div> <input type="checkbox"/> sæt produkten i karantæne </div> <div> <input type="checkbox"/> Returnér produkten </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> ændring/inspektion af produkt på stedet </div> <div style="margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> Følg anbefalinger til patientbehandling </div> <div style="margin-top: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> Bemærk præciseringen af brugsanvisningen (IFU) nedenfor </div> <div style="margin-top: 10px; display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> andet <input type="checkbox"/> ingen </div> <p style="margin-top: 10px;"><b>Dette er en præcisering af indføringsteknikken. Vi fjerner eller tilbagekalder ikke disse produkter.</b></p> <p style="margin-top: 10px;"><b>Denne vejledning vil hjælpe med at forhindre potentielle farer, der kan opstå under det kirurgiske indgreb og brugen af dette produkt. Sørg for, at du læser og</b></p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--|
|    | <p><b>tager disse oplysninger i betragtning. Denne undersøgelse er i øjeblikket i gang, og vi vil informere brugerne, hvis der kommer yderligere oplysninger frem.</b></p> <p><b>Kanylen er designet til at passere jævnt gennem incisionen i paracentesen (sideport). Hvis der opstår modstand under indføring, skal kanylen trækkes tilbage, og indføringsforholdene revurderes (f.eks. indføringsvinkel, incisionsstørrelse osv.), før proceduren fortsættes. Kanylen må ikke tvinges gennem incisionen, da dette kan øge risikoen for utilsigtet vævsskade, herunder hornhindeabrasion, iristraume eller løsning af Descemet's membran, hvilket kan kræve medicinsk eller kirurgisk indgreb for at undgå alvorlig skade.</b></p> <p><b><u>Handlinger, der skal træffes:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Videre-send denne meddelelse til alle kirurger, der anvender dette produkt på din institution.</li> <li>➤ Hvis et eller flere af de pågældende produkter er blevet transporteret til en anden institution/kirurg, skal du kontakte den pågældende institution/kirurg og give/videre-send denne meddelelse til dem.</li> <li>➤ Gem en kopi af denne meddelelse sammen med det pågældende produkt.</li> <li>➤ Udfyld, underskriv og returner <b><u>bilag 1: Kundebekræftelsesformular</u></b> inden for 5 hverdage via e-mail i henhold til instruktionerne nedenfor.</li> </ul> <p>Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte det globale sikkerhedsteam efter markedsføring på <a href="mailto:Nordics-QA-Complaints@its.jnj.com">Nordics-QA-Complaints@its.jnj.com</a>.</p> <p>Som med alt medicinsk udstyr skal bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opstår ved brugen af dette produkt, indberettes til Lægemiddelstyrelsen eller anden relevant kompetent myndighed.</p> |                 |  |
| 3. | 2. Hvornår skal handlingen være fuldført?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Med det samme   |  |
| 3. | 3. Er kundesvar påkrævet?<br>(Hvis ja, vedhæftet formular med angivelse af frist for returnering)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ja              |  |
| 3. | <p><b>4. Handling, der udføres af producenten</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> produktfjernelse<br/> <input type="checkbox"/> softwareopgradering<br/> <input checked="" type="checkbox"/> andet </div> <div> <input type="checkbox"/> ændring/inspektion af produkt på stedet<br/> <input type="checkbox"/> ændring af brugsanvisningen eller mærkningen<br/> <input type="checkbox"/> ingen </div> </div> <p>Denne undersøgelse er i øjeblikket i gang, og vi vil informere brugerne, hvis der kommer yderligere oplysninger frem</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |  |
| 3  | 5. Hvornår skal handlingen være fuldført?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Skal fastlægges |  |
| 3. | 6. Skal sikkerhedsmeddelelsen kommunikeres til patienten/lægbrugerne?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nr.             |  |

Rev. 1: September 2018

Sikkerhedsmeddelelse Ref.: 2026/02  
handling Ref.: Fa-0000155

Sikkerhedsrelateret korrigerende

|   |                                                                                                                                                                                       |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | 7. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnede til patienten/lægbrugeren, i et brev/ark med brugerinformation til patienten/læggen eller ikke-professionelt? |
|   | Nr.        ikke vedhæftet denne sikkerhedsmeddelelse                                                                                                                                  |

| 4. Generelle oplysninger |                                                                                                                                    |                                                             |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 4.                       | 1. Sikkerhedsmeddelelse type                                                                                                       | Ny                                                          |
| 4.                       | 2. For opdateret sikkerhedsmeddelelse, referencenummer og dato for tidligere sikkerhedsmeddelelse                                  | Ikke relevant                                               |
| 4.                       | 3. For opdateret sikkerhedsmeddelelse skal du indtaste nye oplysninger som følger:<br><b>Ikke relevant</b>                         |                                                             |
| 4.                       | 4. Yderligere rådgivning eller information forventes allerede i forbindelse med opfølgningssikkerhedsmeddelelsen?                  | Ikke planlagt endnu                                         |
| 4                        | 5. Hvis der forventes en opfølgning af sikkerhedsmeddelelsen, hvad forventes yderligere rådgivning så at vedrøre:<br>Ikke relevant |                                                             |
| 4                        | 6. Forventet tidsramme for opfølgning af sikkerhedsmeddelelsen                                                                     | Ikke relevant                                               |
| 4.                       | 7. Fabrikantens oplysninger<br>(Se side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse for kontaktoplysninger til den lokale repræsentant )        |                                                             |
|                          | a. Firmanavn                                                                                                                       | AMO Uppsala AB                                              |
|                          | b. Adresse                                                                                                                         | RAPSGATAN 7, SE75136, Uppsala, Sverige                      |
|                          | c. Webadresse                                                                                                                      | Kun nødvendigt, hvis det ikke fremgår af brevhovedet.       |
|                          | d.                                                                                                                                 |                                                             |
| 4.                       | 8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.                     |                                                             |
| 4.                       | 9. Liste over bilag:                                                                                                               | HEALON EndoCoat PRO<br>kundebekræftelsesformular            |
| 4.                       | 10. Navn/underskrift                                                                                                               | Miranda Angelovski Cebon<br>EMEA Commercial Quality Manager |
|                          |                                                                                                                                    |                                                             |

Rev. 1: September 2018

Sikkerhedsmeddelelse Ref.: 2026/02  
handling Ref.: Fa-0000155

Sikkerhedsrelateret korrigerende

|  | Overførsel af denne sikkerhedsmeddelelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Denne meddelelse skal videregives til alle, der skal være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte produkter er blevet overført. (Efter behov)</p> <p>Denne meddelelse bedes videregivet til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Efter behov)</p> <p>Sørg for fortsat opmærksomhed på denne meddelelse og de nødvendige handlinger i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.</p> <p>Rapportér alle produktsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.</p> |

## **BILAG 1: KUNDEBEKRÆFTELSESFOMULAR**

### **HEALON ENDOCOAT PRO.**

| Produktnummer | Produktnavn         |
|---------------|---------------------|
| 10301012      | HEALON EndoCoat PRO |

**UDFYLD VENLIGST DENNE FORMULAR, OG RETURNER DEN TIL:**

**E-MAIL:** [ordredanmark@its.jnj.com](mailto:ordredanmark@its.jnj.com)

Udfyld venligst denne kundebekræftelsesformular **inden for 5 hverdage efter modtagelse af meddelelsen**, og returner den til e-mailadressen ovenfor.

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>JJV kontonummer:</b> |  |
| <b>Kontonavn:</b>       |  |
| <b>Adresse:</b>         |  |
| <b>Land:</b>            |  |
| <b>Telefonnummer:</b>   |  |
| <b>E-mail</b>           |  |

**Den person, der udfylder denne formular, bekræfter modtagelse af og forståelse for de handlinger, der er beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse:**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Navn:(blokbogstaver)</b> |  |
| <b>Titel/position:</b>      |  |
| <b>Underskrift:</b>         |  |
| <b>Dato:</b>                |  |