

«Name»
 A l'attention du Pharmacien
 Responsable DMI «PHARMACIEN»
 «Address»
 «Address_2»
 «Post_Code» «City»
 FRANCE

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



URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Le 19 février 2013

Lentilles intraoculaires (LIO) monobloc HOYA référencées ci-dessous :

<u>Modèle</u>	<u>Description</u>	<u>Numéros de série</u>
NY-60	HOYA AF-1 iMICS1	voir pièce jointe à cette note
311	HOYA AF-1 Toric	voir pièce jointe à cette note
250 et 251	HOYA iSERT®	voir pièce jointe à cette note
351	HOYA iSERT® TORIC	voir pièce jointe à cette note

FSCA-Ident.No. FSN13-02-2013

Objet: rappel volontaire

Cher client,

Le mois dernier, HOYA Surgical Optics a annoncé la suspension volontaire de la livraison de cinq de ses produits. Pendant cette période, nous avons examiné des rapports faisant état d'un nombre de cas d'inflammation et/ou d'endophtalmie plus élevé que d'ordinaire transmis par des praticiens utilisant des LIO iSert® 250, iSert® 251, et NY-60 dans plusieurs pays. Les données sur les patients auxquelles nous avons eu accès font état de cas stériles et de guérisons sans aucune lésion permanente après traitement approprié dans tous les cas à de rares exceptions près.

Un examen complet de nos procédés de fabrication révèle sur certains produits des traces résiduelles de particules étrangères. Nous n'avons pas été en mesure de déterminer définitivement si celles-ci étaient liées aux effets néfastes constatés, même si cette possibilité n'est pas à exclure. Par conséquent et par mesure de précaution, nous effectuons dès à présent un rappel volontaire des LIO NY-60, iSert® 250, iSert® 251, Toric 311, et iSert® Toric 351. Bien qu'aucun effet néfaste n'ait été constaté avec les lentilles toriques, nous rappelons aussi ces dernières compte tenu du fait qu'elles résultent d'un procédé de fabrication similaire ; nous voulons en effet vous garantir des LIO de la meilleure qualité. Aucun autre implant, en particulier aucun des modèles trois pièces HOYA, n'est affecté par ce rappel volontaire de produits mis en place par HOYA.

Nous informons les agences réglementaires compétentes de notre initiative et travaillons en collaboration étroite avec différentes institutions professionnelles d'ophtalmologie. Nous améliorons par ailleurs nos procédés de fabrication pour éviter l'émergence de problèmes similaires dans le futur. Une fois que nous aurons reçu l'approbation des organismes réglementaires de santé, nous prévoyons de relancer la fabrication des cinq produits suspendus aussi vite que possible.

Marche à suivre :

- Veuillez **CESSER** tout usage des LIO figurant sur la liste ci-jointe et les **EXTRAIRE** de votre stock.
- Cette notice doit être transmise à toute personne concernée dans votre établissement et à toute autre structure ayant reçu les produits en question.
- Veuillez compléter la liste jointe et mettez une croix pour chaque numéro de série listé présent dans votre stock. Envoyez la liste complétée par fax au 0800-915212 ou +4969664268399.
- Veuillez retourner la liste complétée dans les **cinq prochains jours ouvrables** conformément aux exigences des autorités nationales compétentes, et ce même **si aucune des LIO concernées** ne figure dans votre stock.
- Veuillez tenir compte de cette note d'information et de la procédure de rappel sur une durée suffisamment longue pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.
- Pour les patients ayant subi une implantation avec une des lentilles concernées par ce rappel, nous recommandons un suivi de trois (3) et six (6) mois après opération afin de surveiller tout début d'inflammation oculaire éventuel. Normalement, il n'y a pas de nouveaux cas avérés d'inflammation et/ou d'endophtalmie associés à des LIO implantées il y a six (6) mois ou plus.

Veillez retourner les LIO concernées à l'adresse suivante:

HOYA Surgical Optics GmbH
Logistic Center
Lyoner Str. 24-26
60528 Frankfurt am Main
ALLEMAGNE

Si vous avez des questions concernant le renvoi des produits, veuillez contacter le service clientèle HOYA au numéro gratuit 0800-919425 ou +4969664268100.

En cas de plaintes ou d'effets indésirables en relation avec les LIO rappelées, veuillez contacter le service qualité de HOYA au 0800-919425 ou +4969664268100.

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés par ce rappel volontaire et nous vous sommes reconnaissants du soutien que vous nous apportez en renvoyant dès que possible le formulaire rempli et les LIO listées sur le tableau ci-joint.

HOYA Surgical Optics s'efforce de fournir un service clientèle toujours irréprochable. Ce rappel volontaire est l'expression de notre engagement correspondant aux plus hauts standards de qualité et de notre désir de répondre pleinement à vos besoins à tout moment. Si vous souhaitez poser des questions ou solliciter notre assistance, veuillez contacter votre représentant HOYA ou un manager qualité HOYA.

Cordialement,

Thomas A. Dunlap
Président & CEO

Identification des LIO rappelées:

HOYA Surgical Optics conduit actuellement un rappel volontaire de certaines lentilles intraoculaires de chambre postérieure pliable monobloc.

Les modèles concernés sont les suivants : NY-60, iSert® 250, iSert® 251, iSert® Toric 351, et Toric 311, dont les numéros de série sont listés ci-dessous.

Modèle	Début du numéro de série	Fin du numéro de série
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