

«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](http://HOYA.com/SurgicalOptics)



## URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Le 19 février 2013

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

| Modèle     | Description       | Numéros de série               |
|------------|-------------------|--------------------------------|
| 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 **CESSEZ** 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.

Veuillez 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.

| <b>Modèle</b> | <b>Début du numéro de série</b> | <b>Fin du numéro de série</b> |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------|
| 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                      |