

---

## Field Safety Notice

Commercial name of affected product: CIBA VISION® Softperm® (synergicon A) contact lenses  
CIBA VISION Reference: Softperm FSN 06.2010  
Type of Action: Information

---

Juni 2010

Till optiker,

CIBA VISION vill härmed delge dig viktig information angående CIBA VISION's produkt Softperm® (synergicon A) kontaktlinser för dagbruk.

### **Detaljer angående gällande produkt**

Meddelandet gäller alla lot-nummer av Softperm kontaktlinser tillverkade mellan den 13 mars 2009 och den 14 april 2010.

#### Beskrivning av problemet

Under 2009 ändrade CIBA VISION förslutningen på glasbehållaren till Softperm-linserna. I en produktstabilitetsundersökning av Softperm-linsernas glasbehållare med den nya förslutningen har flera avvikelser observerats

Avvikelser gällande produktens sterilitet undersöktes. Med tanke på tillverkningsprocessen är det osannolikt att det kan finnas problem med produktens sterilitet. Det finns dock indikationer på att det problem som observerats uppstod när linsen kontrollerades. Produkten är inte påverkad. Trots att det är osannolikt att en lins inte är steril skulle det kunna inträffa att en icke steril lins orsakar en infektion. Till dags dato har inga infektioner kunnat kopplas till problemet.

- pH-värdet i vätskan i glasbehållaren kan vara högre än specifikationerna anger (upp till pH 8,6 jämfört med det angivna gränsvärdet pH 7,8.). Detta kan orsaka en mild till medelmättig brännande eller svidande känsla när man lägger linsen på ögat första gången, på linsbärare med känsliga ögon. Sådana problem försvinner så snart linsen har ekvilibrerats med tårfilmen. En granskning av insamlad information om händelser på marknaden konfirmerade att det inte finns några indikationer som tyder på att antalet linsbärare som har upplevt att linserna bränner eller svider har ökat.
- Osmolaliteten i förvaringsvätskan i glasbehållaren kan vara något lägre än det angivna värdet (263 mOsm/kg jämfört med angivna gränsvärdet 270 mOsm/kg). Detta värde kan anses ligga inom de normala avvikelserna som förekommer i den mänskliga tårvätskan och inga ovanliga symptom kan förväntas.



**Råd angående åtgärder**

Eftersom avvikelserna som beskrivs ovan inte har resulterat i en ökning av eller förvärrade komplikationer kopplade till Softperm linserna behöver inga linser som dina linsbärare redan använder eller har använt returneras till CIBA VISION.

Oöppnade och oanvända Softperm linser som du erhållit efter den 13 mars 2009 kan dock returneras om du så önskar. Du får full kredit om du returnerar dem till CIBA VISION. Vi kommer att fortsätta kontrollera hur produkten fungerar på marknaden och vi kommer att meddela alla avvikelser.

**Åtgärder vidtagna av CIBA VISION**

Med beräkning av tiden som krävs för att göra om och uppdatera förpackningen och eftersom det finns en liknande produkt på marknaden idag har CIBA VISION beslutat att avsluta tillverkningen av Softperm linserna med omedelbar verkan.

Detta var ett svårt beslut eftersom vi vet hur beroende du är av att denna speciella produkt finns tillgänglig för dina kunder med särskilda synproblem.

Vi har därför kontaktat SynergEyes<sup>®</sup>, en specialiserad kontaktlinstillverkare med huvudsäte i Kalifornien i USA som erbjuder en liknande produkt, för att de ska hjälpa dig att retillpassa dina patienter med deras hybridlins SynergEyes<sup>®</sup>. De kan nås på adressen [www.synergieyestransition.com](http://www.synergieyestransition.com). Eller i Danmark på adressen [www.con-lens.dk](http://www.con-lens.dk)

**Kontaktperson**

Ring till vår kundtjänst på 031-722 6610 eller kontakta CIBA VISION's säljare om du har frågor.

Vi ber om ursäkt för alla eventuella problem detta kan orsaka dig och dina kunder.

Tack för att vi har ditt stöd.

Vänliga hälsningar

Mattias Hedén  
General Manager, CIBA VISION Nordic

**Enclosure:**  
Business Reply Form



**CIBA VISION Softperm Contact Lenses - Field Safety Notice**

CIBA VISION Reference: Softperm FSN 06.2010

**Business Reply Form**

INSTRUCTIONS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Please complete and return the Business Reply Form, even if you do not have product to return.</li> <li>• Please complete the sections below and return the Business Reply Form by Fax to CIBA VISION within 10 days.</li> <li>• CIBA VISION Fax number: 031-28 86 26</li> <li>• If you need additional information, please call the CIBA VISION Customer Service at 031-722 66 10</li> </ul>

ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT
<p><b>Account Name:</b> _____</p> <p><b>Account Number:</b> _____</p> <p><b>Telephone Number:</b> _____</p> <p><b>YES</b>    <b>NO</b></p> <p><input type="checkbox"/>    <input type="checkbox"/>    I have received the CIBA VISION Field Safety Notice regarding Softperm product, CIBA VISION Reference Softperm FSN 06.2010</p> <p><input type="checkbox"/>    <input type="checkbox"/>    I have Softperm product from any lot in stock.</p> <p>If YES, I will complete the Product Return Information section below and return the product through the "normal" CIBA VISION returns process.</p> <p><b>Contact Person (please print):</b> _____</p> <p><b>Signature / Date:</b> _____</p>

PRODUCT RETURN INFORMATION			
If you return product, please complete this section and return the product through the "normal" CIBA VISION returns process.			
Lots:	Quantity Returned	Date Returned	Returned By (Signature / Date)
_____	_____	_____	_____

