



CooperVision EMEA Marketing

Delta Park, Concorde Way, Segensworth North

Fareham PO15 5RL, United Kingdom

www.coopervision.com

November 2011

VIKTIGT! SÄKERHETSMEDELAND

FÖRETAGSINITIERAT ÅTERKALLANDE AV BEGRÄNSAD LOT AV MEDICINTEKNISK PRODUKT – AVAIRA SPHERE KONTAKTLINSER

Bästa optiker!

CooperVision utvidgar det aktuella återkallande av Avaira™ Toric så att det numera även omfattar specifika loter av **Avaira™ Sphere** kontaktlinser. Detta återkallande avsåg från början inte produkt såld av CooperVision i Sverige, men som en följd av detta utvidgande gäller återkallandet nu även i Sverige. Vi beklagar det besvär och den störning detta har orsakat dig och dina kunder.

Efter en omfattande undersökning av alla Avairas tillverkningslinjer utvidgar CooperVision återkallandet till att omfatta vissa loter av Avaira Sphere kontaktlinser. Vi har noterat att vissa loter av Avaira Sphere kontaktlinser inte uppfyllde våra uppdaterade kvalitetskrav på grund av halter av ett restämne (silikonolja). Restämnet (silikonolja) på Avaira Sphere kontaktlinser kan leda till dimsyn eller obehag, svår ögonsmärta eller ögonskador som kräver medicinsk behandling. Alla drabbas inte av samma symtom.

Våra register visar att du har fått vissa av de berörda **Avaira Sphere** linserna. Vi bifogar en lista med de berörda linser du har mottagit.

- Undersök omedelbart ditt lager.
- Sluta omedelbart att distribuera de linser som berörs av återkallandet.
- Sätt berörda linser i karantän.
- Kontakta de kunder som har fått berörda **Avaira Sphere** kontaktlinser och be dem återsända linserna till dig.
- Be alla dina kunder som använder **Avaira Sphere** att kontrollera om de har de linser som omfattas av återkallandet på webbplatsen www.coopervision.com/international-recall.

Om ni har berörda linser ber vi er skicka tillbaka dem till oss. Ditt konto krediteras så snart vi har fått tillbaka linserna och bearbetat återsändandet.

Om du har ett provset med **Avaira Sphere** som kan omfatta berörda linser, ber vi dig kontrollera linserna i detta och returnera de berörda linserna till oss.

Denna åtgärd sker tillsammans med FDA i USA och andra berörda hälsovårdsmyndigheter. Inga andra loter av **Avaira Sphere** berörs.

Fyll i och återsänd det bifogade svarsformuläret så snart som möjligt till 031-706 95 35.

CooperVision uppskattar din hjälp och beklagar eventuella besvär detta innebär för dig och dina kunder. Om du har ytterligare frågor är du välkommen att kontakta oss på 031-706 76 70.

Bifogat finner du en lista över de order som ni fått med berörda lotnummer.

Med vänlig hälsning

Christine Moench
Vice President, Global Regulatory Affairs & Quality Assurance