

AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO URGENTE ACTUALIZADO

Retirada del mercado de EyeCee ONE precargadas y EyeCee ONE Crystal precargadas

13 de julio de 2023

Estimado cliente,

NIDEK está realizando la retirada voluntaria internacional de lotes específicos de lentes intraoculares (LIO) EyeCee ONE precargadas y EyeCee ONE Crystal precargadas en los países a los que se enviaron las LIO afectadas.

Encontrará adjunta una lista completa de las LIO afectadas (consulte el Anexo A).

Esta retirada es consecuencia de los informes que NIDEK y Bausch + Lomb han recibido acerca de la tensión ocular elevada (PIO) en pacientes a los que se les implantó una de estas LIO. Durante el período de cuarentena, NIDEK llevó a cabo una investigación interna e identificó que el lote de material específico utilizado en el proceso de recubrimiento es el factor causal.

En la parte de la boquilla del inyector se usa un agente de recubrimiento (PVP) para suavizar la inyección de la LIO. Según la investigación llevada a cabo, NIDEK identificó que DETERMINADOS LOTES DE PVP del inyector obstruyen físicamente la vía de drenaje del humor acuoso.

Probablemente esto derivará en una PIO anormalmente elevada.

El uso de estos productos puede suponer riesgo de PIO elevada y sostenida y los pacientes a los que se les hayan implantado estas lentes deben recibir un control exhaustivo para detectar la PIO.

Cualquier caso de PIO alta requerirá atención y tratamiento inmediatos por parte del médico u otro profesional sanitario adecuado.

La salud y la seguridad de todos los usuarios de nuestros productos es nuestra máxima prioridad y nos tomamos muy en serio asuntos como este; por eso, tomamos esta acción voluntaria.

Hemos informado sobre esta acción a todos los organismos reguladores correspondientes. Puesto que los detalles sobre esta retirada se incluyen en este documento, no distribuiremos más información.

Acción que debe realizar el usuario

De acuerdo con los registros de NIDEK, su instalación recibió los productos sujetos a esta retirada. Le pedimos que lleve a cabo las siguientes acciones en respuesta a este Aviso de seguridad de campo:

- Revise en su inventario si dispone de los productos afectados por esta retirada.
- Ponga en cuarentena todos los productos sujetos a retirada en sus instalaciones.
(Para obtener más información sobre los productos sujetos a retirada, consulte el "Anexo A" adjunto).
- En cuanto a la cumplimentación del "Formulario de verificación del cliente" y la devolución de los productos sujetos a retirada, el distribuidor autorizado de NIDEK se pondrá en contacto con usted. Hasta que el distribuidor se ponga en contacto con usted, ponga en cuarentena y conserve todos los productos sujetos a retirada.
- Reenvíe este mensaje a quien pueda haber distribuido las lentes intraoculares sujetas a retirada.
- Asegúrese de que todos los usuarios de los productos afectados y otras personas de su organización conozcan este Aviso de seguridad de campo urgente. Conserve esta información al menos hasta que se haya completado la medida.

Información del contacto

Agradecemos su paciencia con respecto a este asunto y le pedimos disculpas por los inconvenientes que pueda causar. Si tiene alguna pregunta sobre este tema, póngase en contacto con su representante de ventas local:

FRANCIA

Surgical: service-clients.france@bausch.com

☎ +33 (0) 4 67 13 47 49

ITALIA

Surgical: servizio_clienti@bausch.com

☎ 02 91483851

ESPAÑA

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +34 902 381 010

PORTUGAL

Surgical: Servicio.Clientes@bausch.com

☎ +351 808 203 178

PAÍSES BAJOS, BÉLGICA

Surgical: csbenelux@bausch.com

☎ Países Bajos +31 (0) 20 203 54 01; Bélgica+32 3 280 82 40.

REPÚBLICA DE IRLANDA

Surgical: uksurgorders@bausch.com

☎ +44(0)208 781 0000

SUECIA, NORUEGA, DINAMARCA, FINLANDIA, ISLANDIA

Surgical: customerservice.nordic@bausch.com

☎ Suecia e Islandia: +46 08 616 9570; Noruega +47 800 104 40; Dinamarca +45 808 809 90;

Finlandia +358 0800 118 011

POLONIA

Surgical: zamowienia.chirurgia@bausch.com

☎ +48 801 080 023

ALEMANIA, AUSTRIA

Surgical: kundenservice@bausch.com

☎ Alemania +49 (0) 800 589 3114; Austria +43 (0) 800 241015

CEE (Bulgaria, Chipre, República Checa, Estonia, Grecia, Croacia, Hungría, Lituania, Rumania)

Surgical: ELC_EASTERN_EUROPE@bausch.com

☎ +31 206582728

Representante autorizado de NIDEK en los estados miembros de la UE:

[Audrey guillou@nidek.fr](mailto:Audrey_guillou@nidek.fr)

☎ +33 (0) 1 49 80 97 97

Atentamente,



Nombre: Katsuaki Tohyama

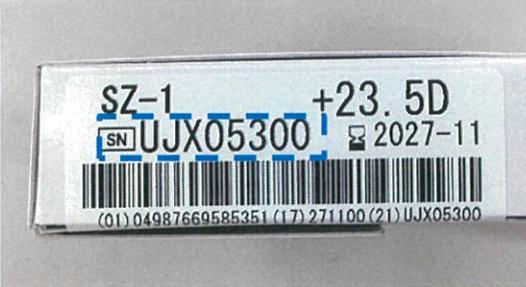
Título: Gerente senior

Departamento de Control de Calidad

NIDEK

Aviso de seguridad de campo urgente actualizado

Ejemplos de etiquetas

Número de serie en el paquete exterior	Número de serie en el embalaje esterilizado
 <p>Etiqueta del paquete exterior que muestra el modelo SZ-1, el número de serie UJX05300, el código de fecha de producción +23.5D, un código de barras y el número de lote (01) 04987669585351 (17) 271100 (21) UJX05300.</p>	 <p>Etiqueta del embalaje esterilizado que muestra el fabricante NIDEK CO., LTD. con su dirección en Gamagori, Aichi, Japón. Incluye el modelo SZ-1, el número de serie UJX05300, el código de fecha de producción +23.5D, un código de barras, el símbolo CE, el número de lote (21)UJX05300, las especificaciones de diámetro (φB) : 6.0mm y (φT) : 13.0mm, el logotipo EyeCee ONE preloaded y el número de modelo 78400-P376-E0.</p>

En la etiqueta del paquete exterior y del paquete esterilizado, el producto se puede identificar con las letras "S/No.". El prefijo de 2 dígitos indica el año y el mes de producción del producto. Para obtener más información, consulte la tabla de la página siguiente.

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Año de producción	Mes de producción	Primer dígito	Segundo dígito	Año de producción	Mes de producción	Primer dígito	Segundo dígito
2019	5	P	F	2021	9	R	3
2019	6	P	G	2021	10	R	4
2019	7	P	H	2021	11	R	5
2019	8	P	J	2021	12	R	6
2019	9	P	K	2022	1	R	7
2019	10	P	L	2022	2	R	8
2019	11	P	M	2022	3	R	9
2019	12	P	N	2022	4	R	0
2020	1	R	A	2022	5	U	A
2020	2	R	B	2022	6	U	B
2020	3	R	C	2022	7	U	C
2020	4	R	E	2022	8	U	E
2020	5	R	F	2022	9	U	F
2020	6	R	G	2022	10	U	G
2020	7	R	H	2022	11	U	H
2020	8	R	J	2022	12	U	J
2020	9	R	K	2023	1	U	K
2020	10	R	L	2023	2	U	L
2020	11	R	M				
2020	12	R	N				
2021	1	R	P				
2021	2	R	R				
2021	3	R	T				
2021	4	R	U				
2021	5	R	W				
2021	6	R	Y				
2021	7	R	1				
2021	8	R	2				

IMPORTANTE: Los lotes que se produjeron entre septiembre de 2021 y noviembre de 2022 están sujetos a retirada (resaltados en amarillo). Para obtener más información sobre los números de serie sujetos a retirada, consulte el "Anexo A".

(Ejemplo: puesto que UJX05300 se produjo en diciembre de 2022, no está sujeto a retirada).

El problema se da en los productos de un período de producción específico. Por lo tanto, los productos que no están sujetos a retirada pueden utilizarse.

Formulario de acuse de recibo del Aviso de seguridad de campo urgente actualizado

Este documento es el acuse de recibo de la notificación de retirada mencionada anteriormente con fecha 13 de julio de 2023.

De acuerdo con las instrucciones del distribuidor de NIDEK, complete el formulario y devuélvalo. Posteriormente, cuando haya devuelto los productos sujetos a retirada, le reembolsaremos el importe correspondiente. Tenga en cuenta que si la devolución del producto no se ajusta a las instrucciones (por ejemplo, lo devuelve sin incluir este formulario), el reembolso del importe podría retrasarse.

Detalles del producto:

LIO EyeCee ONE precargadas y EyeCee ONE Crystal precargadas

Lea y reconozca (X) la siguiente afirmación:

Hemos revisado el aviso de seguridad de campo adjunto y reconocemos la alerta.

Lea las siguientes opciones y marque (X) aquella que sea aplicable a sus instalaciones:

No tenemos ninguna de las LIO afectadas en nuestro inventario.

Tenemos LIO afectadas en nuestro inventario. Si marca esta opción, complete el cuadro siguiente.

Indique la cantidad total de LIO afectadas por esta retirada que haya identificado en sus instalaciones:

Nombre del producto	Número de lote	Cantidad utilizada	Cantidad que devuelve

Para obtener un número de autorización de devolución de la mercancía (RMA) y coordinar la recogida del producto identificado, póngase en contacto con el distribuidor autorizado de NIDEK en su país/región en los números indicados como información de contacto.

Por la presente, certifico que he puesto en cuarentena el producto mencionado anteriormente para evitar su uso y que estoy esperando a que lo recojan.

Fecha

Nombre (Letra de imprenta)

Número de cuenta

Firma

Nombre de la instalación

Número de teléfono

Complete, firme y devuelva este formulario al distribuidor autorizado de NIDEK en su país/región en la dirección de correo electrónico indicada en la información de contacto.

Acuerdo de confidencialidad: La información contenida en este mensaje es confidencial y está destinada a su uso por parte de la dirección indicada anteriormente. Si usted no es el destinatario al que va dirigido este mensaje ni un empleado o agente responsable de hacer llegar este mensaje al destinatario previsto, por la presente le informamos de que cualquier divulgación, copia, distribución o realización de cualquier acción de acuerdo con el contenido de la información están estrictamente prohibidos. Si lo ha recibido por error, avísenos inmediatamente por teléfono para concertar la devolución del documento original.