

Bausch & Lomb Incorporated
1400 Calle Goodman Norte
Rochester, Nueva York 14609

RETIRADA DE PRODUCTO SANITARIO / AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Retirada voluntaria de enVista Aspire™

31 de marzo de 2025

Estimado cliente,

Le escribo para informarle que Bausch + Lomb, como medida de máxima precaución, ha iniciado una retirada voluntaria de todos los lotes de enVista Aspire™. Por favor, después de leer esta carta, ponga en cuarentena estos productos en su centro.

Estos productos son lentes intraoculares (LIO), implantes de lentes artificiales transparentes que se utilizan para reemplazar el cristalino natural opacificado en la cirugía de cataratas.

Esta retirada del mercado se produce como respuesta a un aumento de los reportes de síndrome tóxico del segmento anterior (TASS, por sus siglas en inglés) junto con la implantación de enVista Aspire™.

El TASS es una reacción inflamatoria aguda y grave provocada por un contaminante tóxico introducido en la cámara anterior durante una cirugía intraocular. El TASS suele aparecer entre 12 y 48 horas después de la cirugía.

En los casos graves de TASS con inflamación, puede producirse un daño del endotelio corneal irreversible. Además, los depósitos inflamatorios en el iris pueden provocar dilatación y fijación de la pupila, isquemia del iris, atrofia del iris, distorsión pupilar, dilatación pupilar deficiente, hipertensión ocular y glaucoma secundario.

La mayoría de los casos reportados a Bausch + Lomb fueron leves-moderados y tratados con esteroides tópicos y medicamentos anti-glaucoma, con unos pocos casos que recibieron inyección intravítrea de antibióticos.

Todos los casos de TASS asociados a lentes enVista reportados a Bausch + Lomb hasta la fecha han respondido al tratamiento, y ninguno ha requerido la extracción de la lente hasta el momento.

Ningún otro producto de Bausch + Lomb se ve afectado por esta retirada.

Todos los organismos reguladores correspondientes han sido informados de esta acción. Además, todos los detalles sobre esta retirada se incluyen en este documento, por lo que no se distribuirá información adicional.

Según nuestros registros, su centro ha recibido lentes intraoculares enVista Aspire de Bausch + Lomb que se ven afectadas por esta retirada (consulte la página 3 de este documento para ver la lista de los productos afectados e imágenes de referencia).

Le pedimos que tome con urgencia las siguientes medidas:

1. Revise su inventario en busca del producto afectado y póngalo en cuarentena. No utilice el producto.
2. Complete el formulario de confirmación (página 4) adjunto a este email y envíelo a la servicio.clientes@bausch.com. Incluso si no tiene ningún producto afectado en su inventario, le rogamos complete y envíe el formulario dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción de este e-mail para confirmar la recepción de esta notificación.
3. Una vez recibido el formulario, Bausch + Lomb le contactará para organizar la recogida o devolución del producto afectado. En los casos que corresponda, también se emitirá un abono a su cuenta.
4. Si tiene preguntas sobre este aviso, llame a Bausch + Lomb al: +34 902 381 010

NOTA IMPORTANTE: Este aviso debe ser compartido con todos aquellos que necesiten estar enterados dentro de su organización, así como a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados (según corresponda). Por favor, asegúrese de mantener el conocimiento de este aviso y de las acciones resultantes durante un período adecuado para garantizar la eficacia de las acciones correctivas. Informe de todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional, si procede, ya que esta información es esencial.

Agradecemos su atención a este asunto y le pedimos disculpas de antemano por cualquier inconveniente que esto pueda causar.

Sinceramente



Anthony Wallace
Vicepresidente y Gerente General
Región América del Norte
Bausch + Lomb Surgical

Producto impactado

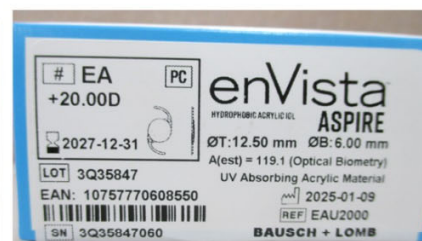
Descripción	UDI-DI	Identificador del modelo:	Número de SKU
LIO enVista Aspire	0310119B1047ZQ	Todos los modelos que comienzan con EA	Ver siguiente página
LIO tórica enVista Aspire	0310119B1049ZU	Todos los modelos que comienzan con ETA	

Estas fotografías son para ayudar a identificar los productos. Es posible que haya datos que no coincidan exactamente con la caja que tiene en su centro.

EnVista Aspire EA, EAU



BAUSCH + LOMB

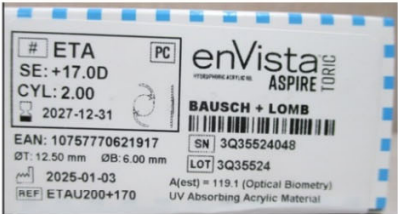


3

EnVista Aspire Toric- ETA, ETAU



BAUSCH+LOMB





FORMULARIO CON ACUSE DE RECIBO DE AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Este formulario es para informar sobre la recepción de la notificación mencionada anteriormente con fecha 31 de marzo de 2025.

Detalles del producto: Retirada voluntaria de enVista Aspire™

Marque con una (X) la siguiente opción:

- ☐ Hemos revisado la notificación adjunta y acusamos recibo de la alerta.

Revise y marque con una (X) una de las siguientes opciones que aplique a sus instalaciones:

- ☐ No tenemos productos afectados por la retirada voluntaria de enVista Aspire™
- ☐ Si tenemos productos afectados por la retirada voluntaria de enVista Aspire™ en nuestro inventario (facturados o en consigna)

Confirme el inventario del producto afectado identificado en sus instalaciones:

Descripción	Identificador del modelo:	Número de productos afectados identificados y puestos en cuarentena
LIO enVista Aspire	Modelos que comienzan con EA	
LIO tórica enVista Aspire	Modelos que comienzan con ETA	

Por la presente, certifico que he identificado y he puesto en cuarentena las LIO enVista Aspire mencionadas anteriormente para evitar su uso y confirmo que estarán disponibles para recoger/procesar su devolución.

Fecha

Nombre

Número de cuenta en Bausch + Lomb

Firma

Nombre del Hospital

Número de teléfono

**Por favor, rellene, firme y envíe este formulario dentro de los 5 días hábiles a: 31 de marzo de 2025
servicio.clientes@bausch.com**

Acuerdo de confidencialidad: La información contenida en este mensaje es información confidencial destinada al uso de la dirección indicada anteriormente. Si usted no es ni el destinatario previsto ni el empleado o agente responsable para entregar este mensaje al destinatario previsto, se le notifica que cualquier divulgación, copia, distribución o realización de cualquier acción basada en el contenido de esta información está estrictamente prohibida. Si lo ha recibido por error, le rogamos que nos lo comunique inmediatamente por teléfono (902 381 010), para organizar la devolución del documento original.

Apéndice:

Lista SKU enVista Aspire		Lista SKU enVista Aspire Tórica		Lista SKU enVista Aspire Tórica	
Item	SKU	Item	SKU	Item	SKU
EA	EA0600	ETA090	ETA090+150	ETA200	ETA200+170
EA	EA0650	ETA090	ETA090+155	ETA200	ETA200+175
EA	EA0700	ETA090	ETA090+160	ETA200	ETA200+180
EA	EA0750	ETA090	ETA090+165	ETA200	ETA200+185
EA	EA0800	ETA090	ETA090+170	ETA200	ETA200+190
EA	EA0850	ETA090	ETA090+175	ETA200	ETA200+195
EA	EA0900	ETA090	ETA090+180	ETA200	ETA200+200
EA	EA0950	ETA090	ETA090+185	ETA200	ETA200+205
EA	EA1000	ETA090	ETA090+190	ETA200	ETA200+210
EA	EA1050	ETA500	ETA090+195	ETA200	ETA200+215
EA	EA1100	ETA090	ETA090+200	ETA200	ETA200+220
EA	EA1150	ETA090	ETA090+205	ETA200	ETA200+225
EA	EA1200	ETA090	ETA090+210	ETA200	ETA200+230
EA	EA1250	ETA090	ETA090+215	ETA200	ETA200+235
EA	EA1300	ETA090	ETA090+220	ETA200	ETA200+240
EA	EA1350	ETA090	ETA090+225	ETA200	ETA200+245
EA	EA1400	ETA090	ETA090+230	ETA200	ETA200+250
EA	EA1450	ETA090	ETA090+235	ETA250	ETA250+150
EA	EA1500	ETA090	ETA090+240	ETA250	ETA250+155
EA	EA1550	ETA090	ETA090+245	ETA250	ETA250+160
EA	EA1600	ETA090	ETA090+250	ETA250	ETA250+165
EA	EA1650	ETA150	ETA150+150	ETA250	ETA250+170
EA	EA1700	ETA150	ETA150+155	ETA250	ETA250+175
EA	EA1750	ETA150	ETA150+160	ETA250	ETA250+180
EA	EA1800	ETA150	ETA150+165	ETA250	ETA250+185
EA	EA1850	ETA150	ETA150+170	ETA250	ETA250+190
EA	EA1900	ETA150	ETA150+175	ETA250	ETA250+195
EA	EA1950	ETA150	ETA150+180	ETA250	ETA250+200
EA	EA2000	ETA150	ETA150+185	ETA250	ETA250+205
EA	EA2050	ETA150	ETA150+190	ETA250	ETA250+210
EA	EA2100	ETA150	ETA150+195	ETA250	ETA250+215
EA	EA2150	ETA150	ETA150+200	ETA250	ETA250+220
EA	EA2200	ETA150	ETA150+205	ETA250	ETA250+225
EA	EA2250	ETA150	ETA150+210	ETA250	ETA250+230
EA	EA2300	ETA150	ETA150+215	ETA250	ETA250+235
EA	EA2350	ETA150	ETA150+220	ETA250	ETA250+240
EA	EA2400	ETA150	ETA150+225	ETA250	ETA250+245
EA	EA2450	ETA150	ETA150+230	ETA250	ETA250+250
EA	EA2500	ETA150	ETA150+235	ETA300	ETA300+150
EA	EA2550	ETA150	ETA150+240	ETA300	ETA300+155
EA	EA2600	ETA150	ETA150+245	ETA300	ETA300+160
EA	EA2650	ETA150	ETA150+250	ETA300	ETA300+165

Lista SKU enVista Aspire		Lista SKU enVista Aspire Tórica		Lista SKU enVista Aspire Tórica	
Item	SKU	Item	SKU	Item	SKU
EA	EA2700	ETA200	ETA200+150	ETA300	ETA300+170
EA	EA2750	ETA200	ETA200+155	ETA300	ETA300+175
EA	EA2800	ETA200	ETA200+160	ETA300	ETA300+180
EA	EA2850	ETA200	ETA200+165	ETA300	ETA300+185
Lista SKU enVista Aspire		Lista SKU enVista Aspire Tórica			
Item	SKU	Item	SKU		
EA	EA2900	ETA300	ETA300+190		
EA	EA2950	ETA300	ETA300+195		
EA	EA3000	ETA300	ETA300+200		
EA	EA3050	ETA300	ETA300+205		
EA	EA3100	ETA300	ETA300+210		
EA	EA3150	ETA300	ETA300+215		
EA	EA3200	ETA300	ETA300+220		
EA	EA3250	ETA300	ETA300+225		
EA	EA3300	ETA300	ETA300+230		
EA	EA3350	ETA300	ETA300+235		
EA	EA3400	ETA300	ETA300+240		
		ETA300	ETA300+245		
		ETA300	ETA300+250		