DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-177	PS/RJC/119106

PRODUCTO

Lentes intraoculares:

- LIO enVista Aspire. UDI-DI: 0310119B1047ZQ. Todos los modelos que comienzan con EA.
- LIO tórica enVista Aspire. UDI-DI: 0310119B1049ZU. Todos los modelos que comienzan con ETA.

Ver nº de SKU en nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Reemplazan el cristalino natural opacificado en la cirugía de cataratas.

FABRICANTE

Bausch & Lomb Incorporated, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Bausch & Lomb, S.A., Avenida Valdelaparra nº 4, Alcobendas, 28108, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de las lentes intraoculares enVista Aspire y tórica enVista Aspire debido a un aumento de casos del síndrome tóxico del segmento anterior tras su implante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: P6SJJSDKZQX3J973639C**
Fecha de la firma: 07/04/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89