

RETIRADA URGENTE DE PRODUCTO SANITARIO / AVISO URGENTE DE SEGURIDAD**CAMBIO EN EL ALCANCE DE LA RETIRADA VOLUNTARIA:**

Solo CIERTOS LOTES de estos modelos de lentes intraoculares (LIOs) están afectados: enVista Aspire™, enVista Aspire™ Tórica, enVista Enhanced Monofocal MX60E, enVista Monofocal Tórica MX60ET, enVista precargada SimplifEYE™ MX60PL (MXPLC) y enVista precargada SimplifEYE™ tórica MX60PT (MXPTC).

28 de abril de 2025

Estimado cliente:

Le informamos de que **Bausch + Lomb está modificando el alcance de su retirada voluntaria global de TODOS los lotes de enVista Aspire™ y enVista Aspire™ Toric. Estamos añadiendo ciertos lotes de la lente intraocular monofocal enVista MX60E y MX60ET, junto con ciertos lotes de las lentes precargadas enVista SimplifEYE™: MXPLC y MXPT.**

Este cambio en el alcance de la retirada se basa en la investigación efectuada, cuya conclusión ha sido que, **únicamente algunos lotes** de lentes intraoculares fabricadas entre septiembre de 2024 y marzo de 2025, se han visto afectados. Puede consultar la lista de lotes afectados en el **Anexo 1** de esta carta.

Le rogamos que **confirme a la mayor brevedad posible** que ha puesto en cuarentena en sus instalaciones cualquier lote afectado. **No utilice** estos productos y devuélvalos a Bausch + Lomb siguiendo las instrucciones que se detallan a continuación.

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 potencial complicación en cualquier cirugía de cataratas, es una reacción inflamatoria dentro del ojo que puede tener múltiples causas. Cuando ocurre, esta complicación aparece entre 12 y 48 horas después de la cirugía.

Ningún otro producto ni lote de Bausch + Lomb está afectado por esta retirada.

Según nuestros registros, su centro ha recibido lentes de Bausch + Lomb que se ven afectadas por esta revisión del alcance de la retirada (para la lista de productos afectados, lotes y códigos SKU, junto con imágenes del producto, consulte las páginas 3-11).

Le pedimos que tome urgentemente las siguientes acciones:

1. Revise su inventario para identificar si dispone de algún lote afectado de estos modelos de productos y confirme que están en cuarentena. **No use** las lentes de los lotes afectados. Consulte la lista de lotes afectados en el **Anexo 1** de esta carta.
2. Tras su comprobación, complete el formulario de acuse de recibo y siga los siguientes pasos:
 - a) **Si tiene** lotes afectados en su inventario:
 - Complete el formulario de acuse de recibo adjunto (páginas 8-9).
 - Imprima e incluya una copia del formulario en cada caja de envío.
 - Siga las instrucciones adjuntas para crear una etiqueta de envío prepagada y devolver el producto.
 - b) **Si NO tiene** lotes afectados:
Complete igualmente el formulario de acuse de recibo (páginas 8-9) y envíelo a **servicio.clientes@bausch.com** en un plazo de **cinco días laborables** para confirmar que ha recibido esta notificación.
3. Una vez recibido el formulario, Bausch + Lomb se pondrá en contacto con usted para organizar la recogida o la devolución del producto afectado.
4. Si tiene preguntas respecto a este aviso, por favor, contacte con Bausch + Lomb en el número **902 381 010**.
5. Consulte el "Listado de Lotes Afectados" en el **Anexo 1** para garantizar que los lotes afectados estén debidamente en cuarentena y separados de los lotes no afectados. Los lotes que **no están afectados** pueden ser utilizados.

Además, ya están disponibles para pedir los lotes **NO afectados** de estos modelos de producto. Contacte con su representante comercial para obtener información si lo desea.

Aviso importante:

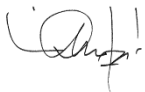
Por favor, comuníquese esta notificación a todos aquellos que deban estar informados dentro de su centro o en cualquier otro centro a la que se hayan enviado los productos potencialmente afectados (según corresponda).

Tenga en consideración este aviso y sus indicaciones durante el tiempo que sea necesario para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Le pedimos por favor que notifique cualquier incidente relacionado con el producto al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporcionará información importante.

Le agradecemos su atención en este tema y nos disculpamos de antemano por cualquier inconveniente que esto pueda causar.

Atentamente,



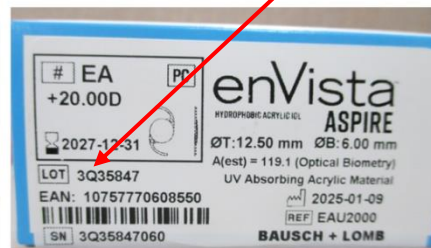
Lionel Jouet
Bausch + Lomb
Vice President, New Products Strategy & Global Marketing
lionel.jouet@bausch.com

Productos afectados

Descripción	Modelos	Número de lotes
LIO enVista Aspire	Ciertos lotes de todos los modelos que comienzan por EA	Ver el anexo 1 a esta carta
LIO enVista Aspire Toric	Ciertos lotes de todos los modelos que comienzan por ETA	
LIO enVista Monofocal Enhanced	Ciertos lotes de MX60E	
LIO enVista Monofocal Tórica	Ciertos lotes de MX60ET	
enVista Precagada SimplifEye	Ciertos lotes de MX60PL SKU: MXPLC	
enVista Precagada SimplifEye Tórica	Ciertos lotes de MX60P SKU: MXPTC	

Estas fotografías son ejemplos para ayudarle a identificar los productos y la ubicación del número de lote (siga la flecha roja). Estas etiquetas pueden no coincidir exactamente con el embalaje de su producto.

EnVista Aspire EA, EAU



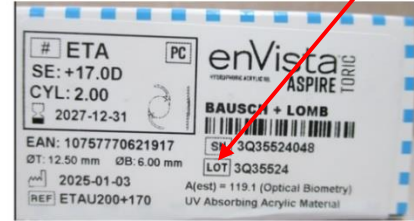
BAUSCH + LOMB

3

EnVista Aspire Toric- ETA, ETAU



BAUSCH + LOMB



4

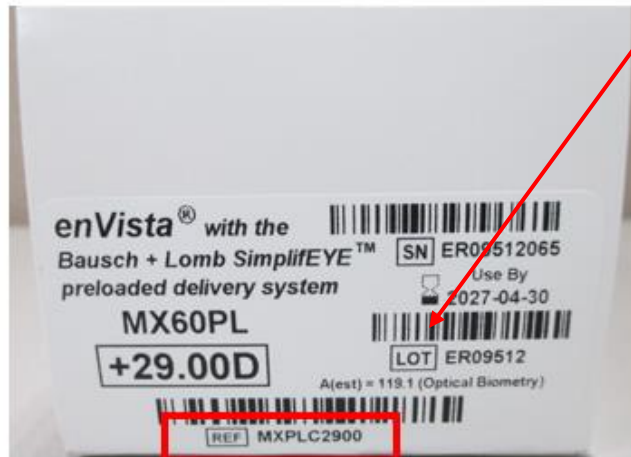
enVista Monofocal MX60E



enVista Toric MX60ET



enVista SimplifEYE Preloaded Monofocal MXPLC = Combo-Kit



enVista SimplifEYE Preloaded Toric MXPTC = Combo-Kit



**RETIRADA URGENTE DE PRODUCTO SANITARIO / AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO**

Este formulario sirve para confirmar la recepción de la notificación revisada anteriormente,
con fecha del 28 de abril de 2025.

CAMBIO EN EL ALCANCE DE LA RETIRADA VOLUNTARIA:

**Solo CIERTOS LOTES de estos modelos de lentes intraoculares (LIOs) están afectados:
enVista Aspire™, enVista Aspire™ Tórica, enVista Enhanced Monofocal MX60E, enVista Monofocal Tórica
MX60ET, enVista precargada SimplifEYE™ MX60PL (MXPLC) y enVista precargada SimplifEYE™ tórica MX60PT
(MXPTC).**

Por favor, marque (X) la siguiente opción:

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

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

- NO tenemos lotes afectados por la retirada voluntaria de enVista Aspire™, enVista Aspire Torica, enVista monofocal Enhanced MX60E™, enVista Monofocal Torica MX60ET, enVista SimplifEYE™ Precargada MX60PL o enVista SimplifEYE Precargada tórica MX60PT. Envíe este formulario cumplimentado a servicio.clientes@bausch.com.
- Sí tenemos lotes afectados por la retirada voluntaria en nuestro inventario (facturados o en consigna) de enVista Aspire, enVista Aspire Torica, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Torica MX60ET, SimplifEYE™ Precargada MX60PL o SimplifEYE Precargada MX60PT. Incluya una copia de este formulario cumplimentado en cada caja de productos a devolver.

Confirme el inventario de los lotes afectados en sus instalaciones:

Descripción	Identificador del modelo o SKU	Número de lote	Nº de unidades afectadas e identificadas en cuarentena
enVista Aspire IOL	Ciertos lotes de todos los modelos que empiezan con EA	Ver Anexo 1	
enVista Aspire Torica IOL	Ciertos lotes de todos los modelos que empiezan con ETA		
enVista monofocal Enhanced	Ciertos lotes de MX60E		
enVista monofocal Tórica	Ciertos lotes de MX60ET		
enVista SimplifEye Precargada	Ciertos lotes de MX60PL, SOLO SKU: MXPLC		
enVista SimplifEye Tórica Precargada	Ciertos lotes de MX60PT, SOLO SKU: MXPLT		

Por la presente, certifico que he identificado y he puesto en cuarentena los lotes afectados de los modelos de lentes intraoculares mencionados anteriormente para evitar su uso y confirmo que estarán disponibles para recoger/procesar su devolución.

Fecha

Nombre/Título

Número de cuenta de Bausch + Lomb

Firma

Nombre del centro

Número de teléfono

Por favor rellene, firme y envíe este formulario dentro de los 5 días hábiles desde su recepción a 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.

**Anexo 1:
LISTA DE LOTES AFECTADOS - Espana**

enVista Aspire IOL		enVista Aspire Toric IOL		enVista Enhanced Monofocal		enVista Monofocal Toric	SimplifEye Preloaded Combo Kit	SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric
3Q27829	3R00315	3Q28201	3Q30628	3Q34218	3R00527	3Q34309	EQ35308	ER00207
3Q27956	3R00529	3Q28241	3Q30631	3Q34303	3R00535	3Q34610	ER00212	ER00209
3Q28048	3R00647	3Q28242	3Q30632	3Q34414	3R00536	3Q34634	ER00816	ER00634
3Q28153	3R00648	3Q28244	3Q30633	3Q34416	3R00607	3Q34635	ER02315	
3Q28154	3R00721	3Q28245	3Q30634	3Q34418	3R00627	3Q34946		
3Q28155	3R00916	3Q28246	3Q30733	3Q34504	3R00806	3Q35045		
3Q28827	3R01032	3Q28247	3Q30735	3Q34550	3R00810	3Q35401		
3Q28828	3R01035	3Q28250	3Q30739	3Q34602	3R00906	3Q35509		
3Q28829	3R01036	3Q28837	3Q31038	3Q34608	3R00907	3Q35715		
3Q28830	3R01128	3Q28843	3Q31040	3Q34702	3R00912	3R00722		
3Q28831	3R01129	3Q28844	3R01927	3Q34705	3R01015	3R00812		
3Q28934	3R01413	3Q28845		3Q34706	3R01618	3R02208		
3Q28935		3Q28937		3Q34707	3R01619	3R02212		
3Q29048		3Q28938		3Q34929	3R01620			
3Q29049		3Q29041		3Q35012	3R01623			
3Q29050		3Q29042		3Q35209	3R01704			
3Q29051		3Q29043		3Q35210	3R01705			
3Q29052		3Q29044		3Q35319	3R01911			
3Q29751		3Q29045		3Q35320	3R01912			
3Q29752		3Q29047		3Q35321	3R01913			
3Q29829		3Q29101		3Q35322	3R02127			
3Q29914		3Q29131		3Q35362	3R02128			
3Q30030		3Q29132		3Q35409	3R02137			
3Q30031		3Q29133		3Q35410	3R02139			
3Q30216		3Q29135		3Q35413	3R02204			
3Q30221		3Q29136		3Q35435	3R02207			
3Q30327		3Q29137		3Q35437	3R02311			
3Q30429		3Q29139		3Q35501	3R02312			
3Q30430		3Q29151		3Q35502	3R02313			
3Q30501		3Q29153		3Q35503	3R02331			
3Q30513		3Q29154		3Q35504	3R02333			
3Q30514		3Q29235		3Q35506	3R02334			
3Q30619		3Q29237		3Q35601	3R02425			
3Q30620		3Q29258		3Q35607	3R02427			
3Q30621		3Q29260		3Q35609	3R02430			
3Q30622		3Q29261		3Q35610				
3Q30623		3Q29263		3Q35804				
3Q30624		3Q29756		3Q35916				
3Q30723		3Q29830		3Q35917				
3Q31206		3Q29831		3R00202				
3Q31207		3Q29832		3R00203				
3Q31353		3Q29833		3R00307				
3Q31354		3Q29918		3R00309				
3Q31355		3Q29919		3R00401				
3Q31435		3Q30222		3R00411				
3Q31437		3Q30223		3R00412				
3Q31838		3Q30312		3R00413				
3Q31839		3Q30313		3R00514				
3Q31840		3Q30558		3R00515				

LISTA DE LOTES AFECTADOS - Canarias

enVista Aspire IOL	enVista Aspire Toric IOL	enVista Enhanced Monofocal	
3Q27829	3Q28841	3Q34414	3R01913
3Q29048		3Q34416	3R02128
3Q29050		3Q34418	3R02311
3Q30221		3Q34504	3R02312
3Q30514		3Q34550	3R02331
		3Q34602	3R02333
		3Q34702	3R02334
		3Q34706	3R02425
		3Q34707	3R02427
		3Q34929	
		3Q35209	
		3Q35210	
		3Q35319	
		3Q35320	
		3Q35362	
		3Q35409	
		3Q35410	
		3Q35413	
		3Q35435	
		3Q35437	
		3Q35501	
		3Q35502	
		3Q35503	
		3Q35506	
		3Q35601	
		3Q35607	
		3Q35609	
		3Q35610	
		3Q35804	
		3Q35916	
		3Q35917	
		3R00203	
		3R00309	
		3R00401	
		3R00411	
		3R00412	
		3R00413	
		3R00515	
		3R00536	
		3R00607	
		3R00627	
		3R00810	
		3R00912	
		3R01618	
		3R01619	
		3R01620	
		3R01704	
		3R01911	
		3R01912	