ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-221	PS/RJC/119106

PRODUCTO

Lentes intraoculares:

- LIO enVista Aspire. Todos los modelos que comienzan con EA.
- LIO tórica enVista Aspire. Todos los modelos que comienzan con ETA.
- enVista monofocal Enhanced. Modelo MX60E.
- enVista monofocal Tórica. Modelo MX60ET.
- enVista SimplifEye Precargada. Modelo MX60PL. SKU: MXPLC.
- enVista SimplifEye Tórica Precargada. Modelo MX60PT. SKU: MXPLT.

Nos LOTE

Ver números de lote afectados en el anexo 1 de la 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

Actualización de la retirada del mercado de determinados lotes de las lentes intraoculares enVista Aspire, tórica enVista Aspire, enVista monofocal Enhanced, enVista monofocal Tórica, enVista SimplifEye Precargada y enVista SimplifEye Tórica Precargada debido a un aumento de casos del síndrome tóxico del segmento anterior tras su implante.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En abril de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso indicando la retirada del mercado de todos los lotes de los modelos que comienzan por EA de las lentes intraoculares enVista Aspire y de todos los lotes de los modelos que comienzan por ETA de las lentes intraoculares tórica enVista Aspire debido a un aumento de casos del síndrome tóxico del segmento anterior tras su implante. La AEMPS transmitió esta información el 07 de abril de 2025, alerta 2025-177.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para acotar la retirada únicamente a los lotes fabricados entre septiembre de 2024 y marzo de 2025 de las lentes intraoculares enVista Aspire y tórica enVista Aspire puesto que la investigación llevada a cabo por el fabricante ha revelado que el problema está asociado con un lote específico de materia prima que se preparó mediante un método alternativo.

Por otro lado, la empresa informa de que dicha retirada se amplía a los lotes de las lentes intraoculares enVista monofocal Enhanced, enVista monofocal Tórica, enVista SimplifEye Precargada y enVista SimplifEye Tórica Precargada fabricados en este mismo período ya que están igualmente afectados por este problema.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 1TGFZNRBVHVRV919NA5B**
Fecha de la firma: 06/05/2025
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

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.