

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO/PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Zaktualizowano dnia 28 kwietnia 2025****ZAKRES DOBROWOLNEGO WYCOFANIA:**

Dotyczy TYLKO NIEKTÓRYCH PARTII poniższych modeli soczewek wewnątrzgałkowych (IOL): enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (tylko zestaw załadowany fabrycznie (MXPLC)), oraz SimplifEYE Preloaded MX60PT (tylko zestaw załadowany fabrycznie (MXPTC))

Drogi Kliencie,

Informujemy, że Bausch + Lomb Incorporated zmienia zakres dobrowolnego globalnego wycofania z „WSZYSTKICH partii” na „NIEKTÓRE partie” soczewek wewnątrzgałkowych enVista Aspire, enVista Aspire Toric. Dodane są również niektóre partie modeli monofokalnych enVista MX60E i MX60ET oraz niektóre partie załadowanych fabrycznie zestawów SimplifEYE™ Preloaded Combo Kit SKUs: MXPLC i MXPTC.

Zmiana zakresu wycofania jest wynikiem naszego dochodzenia, które wykazało, że sprawa dotyczy tylko niektórych partii soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) wyprodukowanych od września 2024 do marca 2025. Lista objętych partii znajduje się w Załączniku 1 tego pisma. Prosimy o natychmiastowe potwierdzenie, że wszystkie partie objęte dobrowolnym wycofaniem, znajdujące się w Państwa placówce, są objęte kwarantanną. Proszę nie używać i zwrócić soczewki wewnątrzgałkowe z partii objętych wycofaniem do Bausch + Lomb zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Produkty te to soczewki wewnątrzgałkowe (IOL), które są przezroczystymi, sztucznymi implantami soczewek używanymi do zastąpienia zmętniałej naturalnej soczewki podczas operacji zaćmy.

Niniejsze wycofanie jest odpowiedzią na zwiększoną liczbę zgłoszeń o ostrych stanach zespołu toksycznego przedniego odcinka oka (TASS) po wszczepieniu modeli IOL enVista Aspire, i enVista monofokalnych EE i ETE. TASS jako potencjalne powikłanie każdej operacji zaćmy, jest reakcją zapalną wewnątrz oka, która może mieć różne przyczyny. Jeśli występuje, to pojawia się zazwyczaj 12 – 48 godzin po operacji oka.

Żadne inne produkty ani partie produktów Bausch + Lomb nie są objęte niniejszym wycofaniem.

Według naszych zapisów, Państwa placówka otrzymała niektóre partie soczewek wewnątrzgałkowych Bausch + Lomb, które są objęte tym zaktualizowanym zakresem wycofania (lista objętych produktów, partii i SKU oraz wizualizacji produktów, znajduje się na stronach 3 - 10 .

Prosimy o pilne podjęcie następujących kroków:

1. Proszę sprawdzić swoje zapasy pod kątem objętych wycofaniem partii wymienionych modeli produktów i potwierdzić, że są na kwarantannie. Proszę nie używać soczewek wewnątrzgałkowych z partii objętych

dobrowolnym wycofaniem. Prosimy o odniesienie się do listy partii objętych dobrowolnym wycofaniem w Załączniku 1 tego pisma.

2. Na podstawie swoich ustaleń proszę wypełnić formularz potwierdzenia i podjąć odpowiednie kroki zgodnie z poniższymi wytycznymi:
 - a. Jeśli POSIADAJĄ Państwo jakiegokolwiek partie objęte dobrowolnym wycofaniem w swoich zapasach, proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia (strony 8-9), wydrukować i dołączyć kopię formularza potwierdzenia do każdej przesyłki.
 - b. Jeśli NIE POSIADAJĄ Państwo żadnych partii objętych dobrowolnym wycofaniem w swoich zapasach, proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia (strony 8-9) i zwrócić go na adres zamowienia.chirurgia@bausch.com w ciągu pięciu dni roboczych, tak aby potwierdzić otrzymanie tego powiadomienia.
3. Po otrzymaniu formularza firma Bausch + Lomb powiadomi Państwa o zorganizowaniu odbioru lub zwrotu objętego produktu. Bausch + Lomb w razie potrzeby zapewni Państwu linię kredytową.
4. W przypadku pytań dotyczących tego powiadomienia, proszę zadzwonić do Bausch + Lomb pod numer +48 801 080 023.
5. Proszę sprawdzić „Listę partii objętych dobrowolnym wycofaniem” w Załączniku 1 tego pisma, aby upewnić się, że partie objęte dobrowolnym wycofaniem są na kwarantannie i są oddzielone od innych partii nieobjętych tym wycofaniem. Pozostałe partie niebędące przedmiotem tego wycofania, znajdujące się w Państwa placówce, nadal mogą być używane.

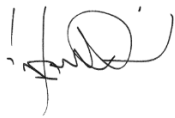
Dodatkowo, partie wskazanych modeli produktów, które NIE zostały objęte niniejszym dobrowolnym wycofaniem, są teraz dostępne do zamówienia. W razie potrzeby proszę skontaktować się ze swoim przedstawicielem handlowym w celu uzyskania wskazówek.

Ważne powiadomienie:

Proszę przekazać tę zaktualizowaną informację wszystkim, którzy powinni o tym wiedzieć w Państwa organizacji lub do każdej innej organizacji, do której potencjalnie mogły być przekazane partie objęte wycofaniem. Proszę również przekazać to powiadomienie innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ. Proszę mieć na uwadze to powiadomienie i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania naprawczego.

Proszę zgłaszać wszystkie incydenty związane z produktem do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli to stosowne, do właściwego krajowego organu, ponieważ dostarczy to ważne informacje zwrotne.

Doceniamy Państwa zaangażowanie w to działanie i z góry przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować.



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

Produkt objęty dobrowolnym wycofaniem

Opis Modelu	Model	Numer partii
enVista Aspire IOL	Niektóre partie wszystkich modeli zaczynających się od EA	Patrz Załącznik 1 do niniejszego pisma
enVista Aspire Toric IOL	Niektóre partie wszystkich modeli zaczynających się od ETA	
enVista Enhanced Monofocal	Niektóre partie MX60E	
enVista Monofocal Toric	Niektóre partie MX60ET	
SimplifEye Preloaded Combo Kit	Niektóre partie MX60PL SKU: MXPLC	
SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric	Niektóre partie MX60PT SKU: MXPTC	

Poniższe fotografie są przykładami, które pomagają zidentyfikować produkty i lokalizację numeru partii produktu (patrz czerwona strzałka) i mogą nie być dokładnym odwzorowaniem opakowania Państwa produktu.

EnVista Aspire EA, EAU



BAUSCH + LOMB

3

EnVista Aspire Toric- ETA, ETAU



BAUSCH + LOMB



4

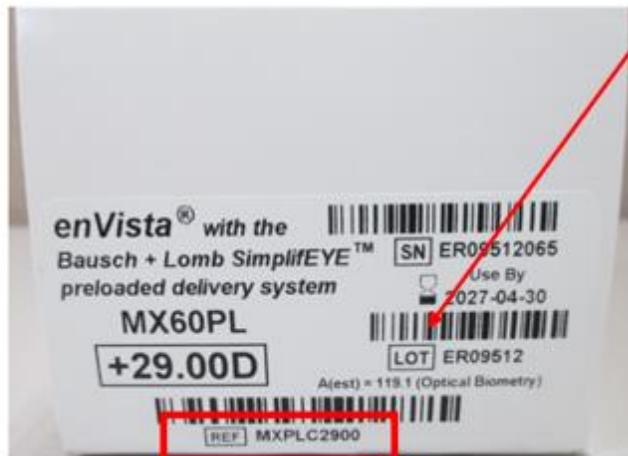
enVista Monofocal MX60E



enVista Toric MX60ET



enVista SimplifEYE Preloaded Monofocal MXPLC = Combo-Kit



enVista SimplifEYE Preloaded Toric MXPTC = Combo-Kit



**PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO/PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
ZAKTUALIZOWANY FORMULARZ POTWIERDZENIA
ZMIANA ZAKRESU WYCOFANIA – 28 kwietnia 2025**

Ten formularz ma na celu potwierdzenie otrzymania powyższego zaktualizowanego powiadomienia,
z dnia 28 kwietnia 2025.

Dobrowolne wycofanie: dotyczy TYLKO NIEKTÓRYCH PARTII poniższych modeli soczewek wewnątrzgałkowych (IOL): enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (tylko zestaw załadowany fabrycznie Combo (MXPLC)), oraz SimplifEYE Preloaded MX60PT (tylko zestaw załadowany fabrycznie Combo (MXPTC))

Proszę zaznaczyć (X) poniższe oświadczenie:

Przejrzeliśmy załączone powiadomienie i potwierdzamy otrzymanie alertu.

Proszę przejrzeć i zaznaczyć (X) jedno z poniższych oświadczeń, które dotyczy Państwa placówki:

NIE POSIADAMY żadnych partii objętych dobrowolnym wycofaniem soczewek enVista™ Aspire, enVista™ Aspire Toric, enVista™ Enhanced Monofocal MX60E, enVista™ Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE Preloaded MX60PL (tylko zestaw załadowany fabrycznie Combo (MXPLC)), lub SimplifEYE Preloaded MX60PT (tylko zestaw załadowany fabrycznie Combo (MXPTC)).

Jeśli w Państwa zapasach nie ma objętych wycofaniem partii wskazanych produktów do zwrotu, proszę wysłać wypełnioną kopię tego formularza na adres zamowienia.chirurgia@bausch.com.

POSIADAMY partie objęte dobrowolnym wycofaniem w naszych zapasach (zakupione lub konsygnacyjne) soczewek enVista Aspire, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (tylko zestaw Combo (MXPLC)), lub SimplifEYE Preloaded MX60PT (tylko zestaw Combo (MXPTC)).

Jeśli mają Państwo objęty produkt w zapasach, proszę dołączyć wypełnioną kopię tego formularza do każdej przesyłki zwrotnej.

Proszę potwierdzić ilość zapasów partii produktów objętych dobrowolnym wycofaniem, zidentyfikowanych w Państwa placówce:

Opis Modelu	Identyfikator Modelu lub SKU	Numer Partii	Liczba jednostek z partii objętych dobrowolnym wycofaniem, zidentyfikowanych i poddanych kwarantannie w placówce
enVista Aspire IOL	Niektóre partie wszystkich modeli zaczynających się od EA	Patrz Załącznik 1 w tym dokumencie.	
enVista Aspire Toric IOL	Niektóre partie wszystkich modeli zaczynających się od ETA		
enVista Enhanced Monofocal	Niektóre partie MX60E		
enVista Monofocal Toric	Niektóre partie MX60ET		
SimplifEye Preloaded Combo Kit	Niektóre partie MX60PL, ONLY SKU: MXPLC		
SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric	Niektóre partie MX60PT, ONLY SKU: MXPTC		

Niniejszym potwierdzam, że zidentyfikowałem i poddałem kwarantannie objęte tym wycofaniem partie modeli soczewek wewnątrzgałkowych **enVista Aspire™**, **enVista Aspire Toric**, **enVista Enhanced Monofocal MX60E™**, **enVista Monofocal Toric MX60ET**, **SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (tylko zestaw Combo (MXPLC))**, lub **SimplifEYE Preloaded MX60PT (tylko zestaw Combo (MXPTC))**, aby zapobiec ich użyciu oraz potwierdzam, że zostaną one przygotowane do zwrotu.

Data

Imię/Nazwisko (drukowane)

Numer Klienta Bausch + Lomb

Podpis

Nazwa placówki

Numer telefonu

Proszę wypełnić, podpisać i zwrócić ten formularz w ciągu 5 dni roboczych na adres zamowienia.chirurgia@bausch.com

Umowa o poufności: Informacje zawarte w tej wiadomości są poufnymi informacjami przeznaczonymi do użytku adresata wymienionego powyżej. Jeśli nie jesteś odbiorcą, pracownikiem ani agentem odpowiedzialnym za dostarczenie tej wiadomości do zamierzonego odbiorcy, niniejszym informujemy, że wszelkie ujawnienie, kopiowanie, dystrybucja lub podjęcie jakichkolwiek działań w oparciu o treść tego powiadomienia jest surowo zabronione. Jeśli otrzymałeś to przez pomyłkę, prosimy o natychmiastowe powiadomienie nas telefonicznie w celu zorganizowania zwrotu oryginalnego dokumentu.

**LISTA PARTII OBJĘTYCH DOBROWOLNYM WYCOFANIEM:
Załącznik 1**

enVista Aspire IOL	enVista Enhanced Monofocal		enVista Monofocal Toric	SimplifEye Preloaded Combo Kit	SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric
3Q27829	3Q34218	3R01619	3Q34507	EQ35308	ER00209
3Q27956	3Q34416	3R01620	3Q34541	ER00212	
3Q28048	3Q34418	3R01623	3Q34611	ER00816	
3Q28153	3Q34504	3R01704	3Q34946	ER02315	
3Q28154	3Q34602	3R01705	3R00811		
3Q28155	3Q34702	3R01911	3R01708		
3Q28827	3Q34706	3R01912	3R02112		
3Q28828	3Q34707	3R01913	3R02211		
3Q28829	3Q34929	3R02128			
3Q28830	3Q35012	3R02137			
3Q28831	3Q35209	3R02139			
3Q28935	3Q35210	3R02204			
3Q29048	3Q35319	3R02311			
3Q29050	3Q35320	3R02312			
3Q29051	3Q35321	3R02313			
3Q29829	3Q35322	3R02333			
3Q29914	3Q35362	3R02334			
3Q30216	3Q35409	3R02425			
3Q30327	3Q35410	3R02427			
3Q30620	3Q35413				
3Q30723	3Q35435				
3Q31435	3Q35437				
3Q31923	3Q35501				
3Q32030	3Q35503				
3R00315	3Q35601				
3R00529	3Q35607				
3R00916	3Q35609				
3R01035	3Q35610				
3R01128	3Q35804				
3R01129	3Q35916				
3R01237	3Q35917				
	3R00202				
	3R00203				
	3R00307				
	3R00309				
	3R00401				
	3R00411				
	3R00412				
	3R00413				
	3R00514				
	3R00515				
	3R00536				
	3R00607				
	3R00627				
	3R00806				
	3R00907				
	3R00912				
	3R01015				
	3R01618				