

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO / NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Dobrowolne wycofanie soczewki enVista Aspire™**

31 marca 2025

Drogi Kliencie,

informujemy, że Bausch & Lomb Incorporated, z dużą ostrożnością, rozpoczyna dobrowolne globalne wycofanie wszystkich partii soczewek enVista Aspire™, enVista Envy™ oraz niektórych monofokalnych soczewek wewnątrzgałkowych enVista® (modele zaczynające się od EE i ETE).
Prosimy o natychmiastowe poddanie tych produktów kwarantannie w swojej placówce.

Te produkty to soczewki wewnątrzgałkowe (IOL), które są przezroczystymi, sztucznymi implantami soczewek używanymi do zastąpienia mętnej naturalnej soczewki w operacji zaćmy.

To wycofanie jest odpowiedzią na zwiększoną liczbę zgłoszeń toksycznego zespołu przedniego odcinka (TASS) w związku z wszczepieniem soczewki enVista Aspire, enVista Envy oraz niektórych monofokalnych IOL enVista.

TASS to ostra, ciężka reakcja zapalna na toksyczne zanieczyszczenie wprowadzone do przedniej komory podczas operacji zaćmy. TASS zwykle pojawia się 12-48 godzin po operacji.

W ciężkich przypadkach TASS z zapaleniem, może spowodować nieodwracalne uszkodzenie śródbłonna rogówki. Ponadto, osady zapalne na tęczęwce mogą prowadzić do rozszerzonej i stałej źrenicy, niedokrwienia tęczęwki, atrofii tęczęwki, zniekształcenia źrenicy, słabej rozszerzalności źrenicy, nadciśnienia ocznego i wtórnej jaskry.

Większość przypadków zgłoszonych do Bausch + Lomb była łagodna-umiarkowana i leczona sterydami miejscowymi i lekami przeciwjaskrowymi, oraz w kilku przypadkach zastosowano iniekcję do ciała szklistego z antybiotykami.

Wszystkie przypadki TASS dotyczące soczewki enVista, zgłoszone dotychczas do Bausch + Lomb, odpowiedziały na leczenie i żaden z nich jak dotąd nie wymagał usunięcia soczewki.

Żadne inne produkty Bausch + Lomb nie są objęte tym wycofaniem.

Wszystkie odpowiednie organy regulacyjne zostały poinformowane o tym działaniu. Ponadto, wszystkie szczegóły dotyczące tego wycofania zawarte są w tym dokumencie, dlatego nie będą dystrybuowane żadne dodatkowe informacje.

Według naszych danych, Państwa placówka otrzymała soczewki Bausch + Lomb - enVista Aspire, które są objęte tym wycofaniem (lista wycofywanych produktów i zdjęcia produktów znajdują się na stronie 2).

Prosimy o pilne podjęcie następujących kroków:

1. Proszę sprawdzić swoje zapasy pod kątem wycofywanego produktu i poddać je kwarantannie. Proszę nie używać produktu.
2. Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia (strona 6) i zwrócić go na adres e-mail zamowienia.chirurgia@bausch.com. Nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego wycofywanego produktu w swoich zapasach, prosimy o wypełnienie i przesłanie formularzy w ciągu pięciu dni roboczych, aby potwierdzić, że otrzymali Państwo to powiadomienie.
3. Po otrzymaniu formularza, Bausch + Lomb powiadomi Państwa, jak zorganizować odbiór lub zwrot wycofywanego produktu. Bausch + Lomb również zapewni Państwu linię kredytową, jeśli dotyczy.
4. W przypadku pytań dotyczących tego powiadomienia, prosimy o kontakt z Bausch + Lomb pod numerem: +48 801 080 023

WAŻNA UWAGA: *To powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim, których to dotyczy w Państwa organizacji lub każdej organizacji, gdzie potencjalnie wycofywane wyroby zostały przekazane (jeśli dotyczy). Proszę przekazać to powiadomienie do innych organizacji, na które to działanie ma wpływ (jeśli dotyczy). Proszę uważnie śledzić to powiadomienie i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania naprawczego. Proszę zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobami do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz do krajowego organu kompetentnego, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych. Doceniamy Państwa zaangażowanie w tę sprawę i przepraszamy z góry za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować.*

Sincerely,



Anthony Wallace

Wiceprezes i Dyrektor Generalny
Region Ameryka Północna
Bausch + Lomb Surgical

Wycofywane produkty:

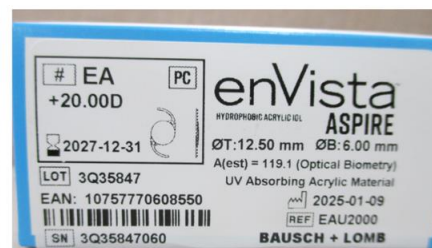
Opis	UDI-DI	Identyfikator modelu:	Numer SKU
enVista Aspire IOL	0310119B1047ZQ	Wszystkie modele zaczynające się od EA	Zobacz Załącznik
enVista Aspire Toric IOL	0310119B1049ZU	Wszystkie modele zaczynające się od ETA	

Te fotografie mają pomóc w identyfikacji produktów, ale mogą nie być dokładnie takie same jak opakowania Twojego produktu.

EnVista Aspire EA, EAU



BAUSCH + LOMB

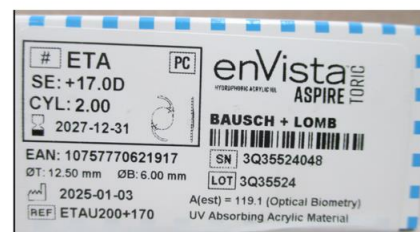


3

EnVista Aspire Toric- ETA, ETAU



BAUSCH + LOMB



4

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - FORMULARZ POTWIERDZENIA

Ten formularz służy do potwierdzenia otrzymania notatki z dnia 31-03-2025

Szczegóły produktu: Dobrowolne wycofanie enVista Aspire™

Proszę zaznaczyć (X) poniższe oświadczenie:

☐ Przejrzeliśmy załączoną notatkę i potwierdzamy alert.

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

- ☐ Nie posiadamy żadnych dobrowolnie wycofywanych enVista Aspire™, enVista Envy™ oraz niektórych monofokalnych soczewek wewnątrzgałkowych enVista® (modele zaczynające się od EE i ETE)
- ☐ Posiadamy wycofywane dobrowolnie enVista Aspire™, enVista Envy™ oraz niektóre monofokalne soczewki wewnątrzgałkowe enVista® (modele zaczynające się od EE i ETE) w naszym magazynie (zakupionych lub w konsygnacji)

Proszę potwierdzić poziomy zapasów wycofanego produktu zidentyfikowanego w Państwa placówce:

Opis	Identyfikator modelu:	Liczba zidentyfikowanych i poddanych kwarantannie produktów w placówce
enVista Aspire IOL	Modele zaczynające się od EA	
enVista Aspire Toric IOL	Modele zaczynające się od ETA	

Niniejszym potwierdzam, że zidentyfikowałem i poddałem kwarantannie powyżej wymienione soczewki enVista Aspire, aby zapobiec ich użyciu i potwierdzam, że będą dostępne do odbioru/przygotowane do zwrotu.

Data

Imię i nazwisko

Numer Klienta Bausch + Lomb

Podpis

Nazwa placówki

Numer telefonu

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

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

Załącznik:

Lista SKU soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) enVista Aspire		Lista SKU torycznych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) enVista Aspire Toric		Lista SKU torycznych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) enVista Aspire Toric	
Produkt	SKU	Produkt	SKU	Produkt	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
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 soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) enVista Aspire		Lista SKU torycznych soczewek wewnątrzgałkowych (IOL) enVista Aspire Toric			

Produkt	SKU	Produkt	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