

HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG PROIZVODA/HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**REVIDIRANO 28. travnja 2025.****DOBROVOLJNA PROMJENA OPSEGA POVLAČENJA:**

ZAHVAĆENI SU SAMO ODREĐENE SERIJE (LOT) ovih modela intraokularnih leća (IOL): enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (samo Combo Kit (MXPLC)) i SimplifEYE Preloaded MX60PT (samo Combo Kit (MXPTC))

28. travnja 2025.

Poštovani klijenti,

Ovom obavijesti Vas želimo informirati da Bausch + Lomb Incorporated revidira opseg svog dobrovoljnog globalnog povlačenja sa SVIH serija na samo ODREĐENE serije enVista Aspire, enVista Aspire Toric. Uz to, u postupak povlačenja dodajemo određene serije enVista monofokalnih modela MX60E i MX60ET zajedno s određenim serijama SimplifEYE™ Preloaded Combo Kit modela : MXPLC i MXPTC.

Ova promjena opsega povlačenja temelji se na našoj istrazi koja je zaključila da su zahvaćene samo određene serije intraokularnih leća (IOL) proizvedene od rujna 2024. do ožujka 2025. Popis zahvaćenih serija naveden je u Prilogu 1 ovog pisma. Molimo Vas odmah potvrdite da su sve pogođene serije unutar Vaše ustanove u karanteni. Nemojte koristiti zahvaćene serije IOL i vratite ih tvrtki Bausch + Lomb prema dolje navedenim uputama.

Ovi proizvodi su intraokularne leće (IOL) koje su prozirni, umjetni implantati leća, koji se koriste za zamjenu zamućenih prirodnih leća u operaciji katarakte.

Ovo povlačenje je odgovor na povećani broj akutnih prijava sindroma toksičnog prednjeg segmenta (TASS) u kombinaciji s implantacijom enVista Aspire, enVista Envy i enVista monofokalnih IOL modela EE i ETE. TASS, potencijalna komplikacija u bilo kojoj operaciji katarakte, upalna je reakcija unutar oka koja može imati različite uzroke. Kada se pojavi, ova se komplikacija obično pojavljuje 12 – 48 sati nakon operacije oka.

Nijedan drugi proizvod ili serija tvrtke Bausch + Lomb nisu zahvaćeni ovim povlačenjem.

Prema našoj evidenciji, Vaša je ustanova zaprimila određene serije Bausch + Lomb IOL na koje utječe ovaj revidirani opseg povlačenja (za popis zahvaćenih proizvoda, serija i SKU-ova zajedno s vizualima proizvoda pogledajte stranice 3-10).

Molimo Vas da hitno poduzmete sljedeće korake:

1. Provjerite imate li u inventaru zahvaćene serije ovih modela i potvrdite da su u karanteni. Nemojte koristiti intraokularne leće (IOL) iz zahvaćenih serija. Pogledajte popis zahvaćenih serija u Prilogu 1 ovog pisma.

2. Na temelju svojih nalaza ispunite obrazac za potvrdu i poduzmite odgovarajuće korake kako je navedeno u nastavku:
 - a. Ako u svom inventaru IMATE bilo koju od zahvaćenih serija ovih modela proizvoda, ispunite priloženi obrazac za potvrdu (stranice 8-9), ispišite kopiju obrasca za potvrdu i dodajte ju u svaku kutiju za povrat.
 - b. Ako u svom inventaru NEMATE nijednu od zahvaćenih serija ovih modela proizvoda ili SKU-ova, ispunite priloženi obrazac za potvrdu (stranice 8-9) i vratite ga na:
elc_eastern_europe@bausch.com u roku od pet radnih dana kako biste potvrdili da ste zaprimili ovu obavijest.
3. Nakon primitka obrasca, Bausch + Lomb će Vas obavijestiti da dogovorite preuzimanje ili slanje zahvaćenog proizvoda. Također, Bausch + Lomb će Vam osigurati povrat na račun, ako je primjenjivo.
4. Za pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo nazovite Bausch + Lomb na broj: +31 206554622
5. Pogledajte "Popis zahvaćenih serija" u Prilogu 1 ovog pisma kako biste pažljivo osigurali da su zahvaćene serije u karanteni i odvojene od nezahvaćenih serija. Ako se serije izvan revidiranog opsega ovog povlačenja nalaze u Vašoj ustanovi, one se mogu koristiti.

Osim toga, i sada su dostupni za narudžbu mnogi od ovih modela proizvoda koji nisu zahvaćeni povlačenjem. Ako želite, obratite se svom prodajnom predstavniku za upute.

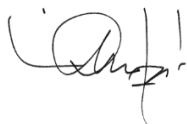
Važna obavijest:

Prosljedite ovu revidiranu obavijest svima koji moraju imati informaciju, unutar Vaše tvrtke ili ustanove u koju su potencijalno zahvaćeni proizvodi dostavljeni (prema potrebi). Također, molimo Vas da ovu obavijest prosljedite drugim organizacijama na koje ovaj postupak povlačenja ima utjecaja (prema potrebi). Molimo Vas da budete svjesni ove obavijesti i posljedičnih radnji tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.

Prijavite sve incidente povezane s proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i, ako je primjenjivo, nadležnom nacionalnom tijelu jer će to pružiti važne povratne informacije.

Cijenimo Vašu usredotočenost na ovo pitanje i unaprijed se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti.

S poštovanjem,



Lionel Jouet
Bausch + Lomb
Vice President, Professional and specialty Development
Global Surgical Manufacturing and Supply
Lionel.jouet@bausch.com

Zahvaćeni proizvod

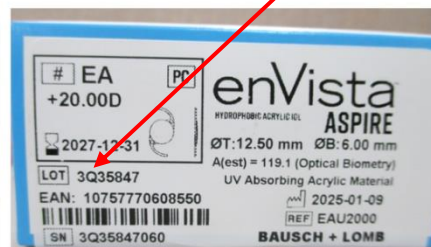
Opis modela	Model	Broj serije
enVista Aspire IOL	Određene serije svih modela počevši od EA	Vidjeti Prilog 1 u ovom pismu
enVista Aspire Toric IOL	Određene serije svih modela počevši od ETA	
enVista Enhanced Monofocal	Određene serije MX60E	
enVista Monofocal Toric	Određene serije MX60ET	
SimplifEye Preloaded Combo Kit	Određene serije MX60PL SKU: MXPLC	
SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric	Određene serije MX60PT SKU: MXPTC	

Ove su fotografije primjeri koji pomažu u prepoznavanju proizvoda i lokacije broja serije proizvoda (slijedite crvenu strelicu), i možda se ne podudaraju točno s pakiranjem proizvoda.

EnVista Aspire EA, EAU



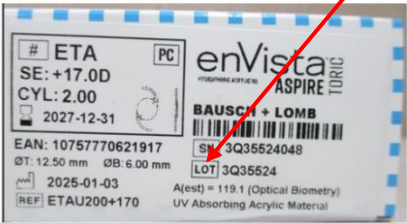
BAUSCH + LOMB



EnVista Aspire Toric- ETA, ETAU



BAUSCH + LOMB



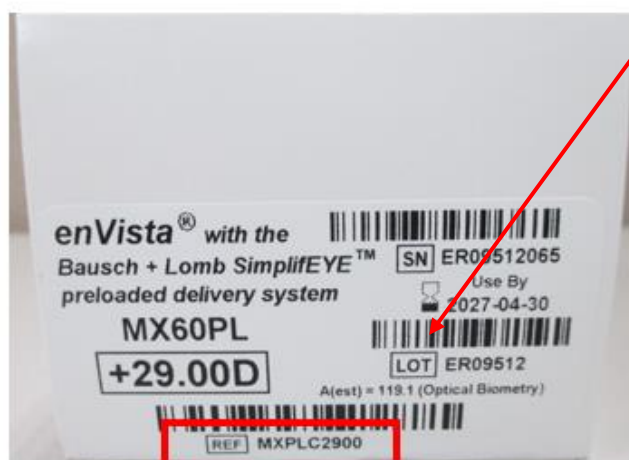
enVista Monofocal MX60E



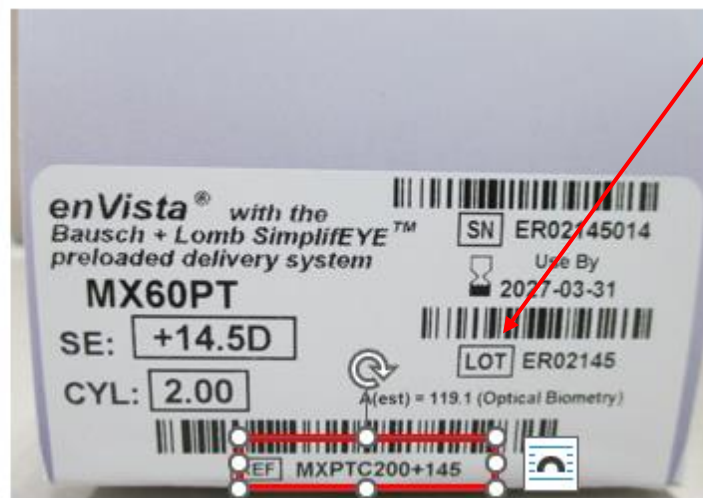
enVista Toric MX60ET



enVista SimplifEYE Preloaded Monofocal MXPLC = Combo-Kit



enVista SimplifEYE Preloaded Toric MXPTC = Combo-Kit



HITNO DOBROVOLJNO POVLAČENJE MEDICINSKOG PROIZVODA/HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

REVIDIRANI OBRAZAC ZA POTVRDU

PROMJENA OPSEGA POVLAČENJA – 28. travnja 2025.

Ovaj obrazac potvrđuje primitak gore navedene revidirane obavijesti od 28. travnja 2025.

Dobrovoljno povlačenje za: SAMO ODREĐENE SERIJE ovih modela intraokularnih leća (IOL): enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (samo Combo Kit (MXPLC)) i SimplifEYE Preloaded MX60PT (samo Combo Kit (MXPTC))

Označite (X) sljedeću izjavu u nastavku:

- ☐ Pregledali smo priloženu obavijest i potvrđujemo razumijevanje upozorenja.

Pregledajte i označite (X) jednu od donjih izjava koja se odnosi na Vašu ustanovu:

- ☐ NEMAMO niti jedan proizvod enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (samo Combo Kit (MXPLC)) ili SimplifEYE Preloaded MX60PT (samo Combo Kit (MXPTC)), zahvaćen ovim dobrovoljnim povlačenjem. Ako u Vašem inventaru nemate zahvaćenih serija ovih proizvoda za povrat, pošaljite ispunjenu kopiju ovog obrasca na: elc_eastern_europe@bausch.com
- ☐ IMAMO u našem inventaru (kupljenom ili otpremljenom) proizvode enVista Aspire, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (samo Combo Kit (MXPLC)) ili SimplifEYE Preloaded MX60PT (samo Combo Kit (MXPTC)), zahvaćene ovim dobrovoljnim povlačenjem. Ako u Vašem inventaru imate zahvaćenih proizvoda, uključite ispunjenu kopiju ovog obrasca u svaku kutiju proizvoda koji vraćate.

Potvrdite razine zaliha pogođenih serija proizvoda identificiranih u Vašoj ustanovi:

Opis modela	Identifikator modela ili SKU	Broj serije	Broj zahvaćenih pakiranja iz zahvaćenih serija koje su identificirane i stavljene u karantenu u ustanovi
enVista Aspire IOL	Određene serije svih modela počevši od EA	Vidjeti Prilog 1 u ovom dokumentu	
enVista Aspire Toric IOL	Određene serije svih modela počevši od ETA		
enVista Enhanced Monofocal	Određene serije MX60E		
enVista Monofocal Toric	Određene serije MX60ET		
SimplifEye Preloaded Combo Kit	Određene serije MX60PL, SAMO SKU: MXPLC		
SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric	Određene serije MX60PT, SAMO SKU: MXPTC		

Ovime potvrđujem da sam identificira(la)/(o) i stavi(la)/(o) u karantenu zahvaćene serije IOL modela **enVista Aspire™**, **enVista Aspire Toric**, **enVista Enhanced Monofocal MX60E™**, **enVista Monofocal Toric MX60ET**, **SimplifEYE™ Preloaded Combo Kit MX60PL (samo Combo Kit (MXPLC))** ili **SimplifEYE Preloaded Combo Kit MX60PT (samo Combo Kit (MXPTC))** kako bih spriječi(la)/(o) upotrebu i potvrdi(la)/(o) da će biti obrađeni za povrat.

Datum

Ime/titula (tiskanim slovima)

Broj Bausch + Lomb računa

Potpis

Naziv ustanove

Broj telefona

Molimo ispunite, potpišite i vratite ovaj obrazac u roku od 5 radnih dana na:
elc_eastern_europe@bausch.com

Izjava o povjerljivosti: Informacije sadržane u ovoj obavijesti povjerljive su informacije namijenjene korištenju iznad navedenog primatelja. Ako niste predviđeni primatelj niti zaposlenik ili agent odgovoran za isporuku ove poruke predviđenom primatelju, ovime Vas obavještavamo da je strogo zabranjeno svako otkrivanje, kopiranje, distribucija ili poduzimanje bilo kakvih radnji oslanjajući se na sadržaj informacija. Ako ste ovo primili greškom, odmah nas obavijestite telefonom kako bismo dogovorili povrat originalnog dokumenta.

POPIS ZAHVAĆENIH SERIJA:

Prilog 1

enVista Aspire IOL	enVista Enhanced Monofocal
3Q27829	3R00412
3Q28048	3R02312
3Q28154	
3Q28827	
3Q28828	
3Q28829	
3Q28934	
3Q29050	
3Q29052	
3Q29751	
3Q29752	
3Q29829	
3Q30030	
3Q30031	
3Q30327	
3R00315	
3R00529	
3R00647	
3R00648	
3R00720	
3R00838	
3R00916	
3R01035	
3R01128	
3R01129	
3R01413	