

**RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL/AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

## **Rappel volontaire enVista Aspire™**

Le 8 avril 2025,

Chers clients,

Je vous écris pour vous informer que Bausch & Lomb Incorporated, par mesure de précaution, procède au rappel volontaire mondial de tous les lots de lentilles intraoculaires enVista Aspire™, enVista Aspire™ Toric, enVista Envy™, enVista Envy™ Toric, ainsi que certaines lentilles intraoculaires monofocales enVista® (modèles commençant par EE) et lentilles intraoculaires monofocales enVista® Toric (modèles commençant par ETE).

**Note** : Les lentilles enVista Envy™, enVista Envy™ Toric, ainsi que certaines lentilles intraoculaires monofocales enVista® (modèles commençant par EE) et lentilles intraoculaires monofocales enVista® Toric (modèles commençant par ETE) n'ont pas été distribuées en France.

Seuls les lentilles intraoculaires **enVista Aspire™** et **enVista Aspire™ Toric** ont été distribuées en France.

Veuillez immédiatement mettre ces produits en quarantaine dans votre établissement.

Il s'agit de lentilles intraoculaires (LIO), transparentes, utilisées pour remplacer un cristallin opacifié au cours d'une chirurgie de la cataracte.

Ce rappel fait suite à un nombre croissant de signalements de syndrome toxique du segment antérieur (TASS) liés à l'implantation de lentilles intraoculaires enVista Aspire, enVista Envy et de certains lots enVista monofocal.

Le TASS est une réaction inflammatoire aiguë sévère provoquée par un contaminant toxique introduit dans la chambre antérieure lors d'une chirurgie intraoculaire. Le TASS conventionnel apparaît généralement 12 à 48 heures après l'opération de la cataracte. Cependant, des cas de TASS tardifs ont été rapportés et se sont développés en moyenne 8 à 38 jours après l'implantation. Bien que tous les cas de TASS liés à enVista rapportés à ce jour se soient produits dans les 12 à 48 heures suivant l'opération de l'œil, nous reconnaissons que de rares cas de TASS pourraient avoir une apparition tardive et, à ce titre, nous recommandons que les protocoles de soins postopératoires soient suivis pour surveiller étroitement les patients qui ont reçu une lentille intraoculaire concernée par ce rappel.

Le traitement du TASS comprend des collyres stéroïdes prescrits en dose dégressive lente pendant une période prolongée, par exemple toutes les heures ou toutes les deux heures, ainsi que des mydriatiques/cycloplégiques, avec une surveillance concomitante de la PIO. Des agents anti-inflammatoires non stéroïdiens topiques peuvent également être utilisés pour soulager les symptômes de la douleur oculaire et de l'inflammation légère. En fonction de la gravité du TASS, des stéroïdes sous forme de gel, d'émulsions, de pommades, d'injections sous-conjonctivales, de stéroïdes oraux ou même de triamcinolone ou de dexaméthasone intravitréenne (400 mg/0,1 ml) peuvent être envisagés. Si l'inflammation ne répond pas à la stéroïdothérapie, il faut reconsidérer la possibilité d'une étiologie infectieuse et il peut être nécessaire de

procéder à une ponction du vitré ou à une nouvelle mise en culture. Dans ce cas, des mesures supplémentaires, peuvent s'avérer nécessaire.

Après un traitement réussi du TASS, aucun cas de rechute n'est mentionné dans la littérature et il n'est pas nécessaire de retirer de l'œil du patient la lentille intraoculaire qui pourrait être à l'origine de la réaction inflammatoire de type TASS. Un diagnostic rapide et l'instauration d'un traitement approprié déterminent le pronostic visuel du TASS. Ceci permet également de minimiser les dommages irréversibles de l'endothélium cornéen, réseau trabéculaire et la macula. Les résultats visuels du TASS semblent être relativement bons avec un traitement approprié.

Les patients qui présentent de nouveaux symptômes ou des symptômes qui s'aggravent, doivent être invités à contacter immédiatement leur médecin.

**Pour les professionnels :** Veuillez continuer à surveiller étroitement les patients opérés de la cataracte pendant au moins 48 heures après l'opération. Veuillez demander aux patients qui présentent des symptômes nouveaux ou des symptômes qui s'aggravent de contacter immédiatement votre établissement.

Dans les cas graves de TASS avec inflammation, des lésions endothéliales cornéennes irréversibles peuvent survenir. De plus, les dépôts inflammatoires sur l'iris peuvent entraîner une dilatation et une fixation de la pupille, une ischémie irienne, une atrophie irienne, une distorsion pupillaire, une faible dilatation pupillaire, une hypertension oculaire et un glaucome secondaire.

La majorité des cas signalés à Bausch + Lomb étaient légers à modérés et traités par stéroïdes topiques et médicaments antiglaucomeux. Quelques cas ont reçu une injection intravitréenne d'antibiotiques.

A ce jour, tous les cas de TASS enVista signalés aux USA à Bausch + Lomb, ont répondu au traitement et aucun n'a nécessité le retrait de la lentille à ce jour.

Tout comme, à ce jour, aucun cas de TASS n'a été signalé en France avec enVista Aspire.

Aucun autre produit Bausch + Lomb n'est concerné par ce rappel.

Tous les organismes de réglementation compétents ont été informés de cette mesure. De plus, tous les détails concernant ce rappel sont inclus dans ce document.

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu des IOL Bausch + Lomb sur la plateforme enVista qui sont concernés par ce rappel (pour la liste des produits concernés et les visuels des produits, voir pages 4 et 5). Tous les lots de lentilles de modèle commençant par EA et ETA sont concernés.

**Nous vous demandons de prendre d'urgence les mesures suivantes :**

1. Vérifiez si vous avez le produit concerné en stock et mettez-le en quarantaine. Ne l'utilisez pas.
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint (page 6) et renvoyez-le à l'adresse service-clients.chirurgie@bausch.com. Même si vous n'avez aucun produit concerné en stock, veuillez remplir et renvoyer le formulaire dans les cinq jours ouvrables pour confirmer la réception de cette notification.
3. Dès réception du formulaire, Bausch + Lomb vous contactera pour organiser le retrait ou le retour du produit concerné. Bausch + Lomb créditera également votre compte, le cas échéant.
4. Pour toute question concernant cet avis, veuillez appeler Bausch + Lomb au +33 (0) 4 67 13 47 49

Bausch + Lomb mène une enquête pour identifier l'origine du problème. Pendant cette période, les modèles concernés ne seront pas disponibles à la commande. Veuillez contacter votre représentant commercial pour obtenir des conseils sur les solutions de remplacement appropriées.

Veuillez signaler les événements indésirables à Bausch + Lomb par téléphone au +33 (0) 4 67 13 47 49 ou par courriel au [Materiovigilance\\_France@bausch.com](mailto:Materiovigilance_France@bausch.com)

***REMARQUE IMPORTANTE : Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action (le cas échéant). Veuillez maintenir la communication de cet avis et des mesures correctives en découlant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important.***

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question et nous excusons par avance pour la gêne occasionnée.

Sincèrement,

**Xavier Gutierrez**

Business Director France/BNL  
Bausch + Lomb Surgical

liste des produits concernés

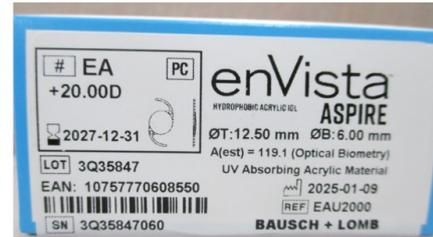
Description	UDI-DI	Model Identifier:	SKU
enVista Aspire IOL	0310119B1047ZQ	Tous les modèles commençant par EA	Voir l'annexe
enVista Aspire Toric IOL	0310119B1049ZU	Tous les modèles commençant par ETA	

Ces photographies servent à identifier les produits et peuvent ne pas correspondre exactement à l'emballage de votre produit.

EnVista Aspire EA, EAU



BAUSCH + LOMB

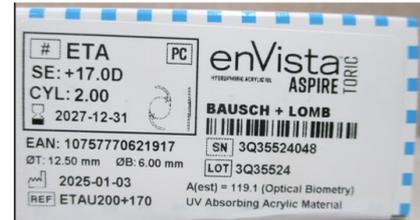


3

# EnVista Aspire Toric- ETA, ETAU



BAUSCH + LOMB



4