

**RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL/AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN****Révisé le 28 avril 2025**

**MODIFICATION DU PÉRIMÈTRE DES PRODUITS CONCERNÉS PAR LE RAPPEL VOLONTAIRE : SEULEMENT CERTAINS LOTS de ces modèles de lentilles intraoculaires (LIO) sont concernés : enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC)), et SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC)).**

Le 28 avril 2025,

Chers clients,

Par mesure de précaution, Bausch + Lomb a lancé le 10 Avril 2025 un rappel volontaire de certains modèles enVista (cf. courrier « RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL/AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN Rappel volontaire enVista Aspire™ » ). Ce premier rappel faisait 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.

**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.

Entre temps une enquête et une analyse de l'origine ont été réalisées. Les résultats de l'enquête ont confirmé que les plaintes concernant le TASS sont clairement liées à un lot de matière première spécifique, préparé selon une méthode alternative. Cette matière première est l'un des principaux composants monomères des lentilles intraoculaires (LIO) enVista.

Plus de 6 400 LIO implantées au niveau mondial, fabriquées avec d'autres lots de matière première avant et après l'utilisation de ce lot spécifique, ne présentent pas de plainte pour TASS. Ces données permettent de conclure avec une grande certitude que le problème est associé à des lots spécifiques de LIO enVista fabriqués avec le lot de matières premières préparé de manière alternative.

Par conséquent, je vous écris pour vous informer que Bausch + Lomb Incorporated **modifie aujourd'hui le périmètre des produits concernés par son rappel volontaire mondial de TOUS les lots à CERTAINS lots d'enVista Aspire, enVista Aspire Toric. Nous ajoutons par contre, certains lots de modèles monofocaux enVista MX60E et MX60ET ainsi que certains lots de kits combinés préchargés SimplifEYE™ SKUs : MXPLC et MXPTC.**

**Selon les résultats de notre enquête seuls certains lots de lentilles intraoculaires fabriqués entre septembre 2024 et mars 2025 sont concernés. La liste des lots concernés figure dans l'annexe 1 de la présente lettre.**

Merci de confirmer immédiatement que tous les lots concernés dans votre établissement sont en quarantaine. Ne les utilisez pas et renvoyez à Bausch + Lomb les lentilles intraoculaires des lots concernés en suivant les instructions ci-dessous.

Les produits concernés sont des lentilles intraoculaires (LIO), transparentes, utilisées pour remplacer un cristallin opacifié au cours d'une chirurgie de la cataracte.

Le TASS, complication potentielle de toute opération de la cataracte, est une réaction inflammatoire intraoculaire aiguë d'origines diverses. Lorsqu'elle se produit, cette complication apparaît généralement 12 à 48 heures après l'opération de l'œil.

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

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu certains lots de IOL de Bausch + Lomb qui sont visés par cette modification du périmètre des produits concernés par ce rappel volontaire (pour la liste des produits, lots et SKUs concernés ainsi que les visuels des produits, voir les pages 4 – 6).

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

1. Vérifiez votre inventaire pour les lots concernés de ces modèles de produits et confirmez qu'ils sont en quarantaine. Ne pas utiliser les implants intraoculaires des lots concernés. Référez-vous à la liste des lots concernés dans l'Annexe 1 de cette lettre.
2. En fonction de vos résultats, veuillez remplir le formulaire d'Accusé de Réception et prendre les mesures appropriées comme indiqué ci-dessous :
  - a. Si vous avez des lots concernés de ces modèles de produits dans votre inventaire, veuillez remplir le formulaire d'Accusé de Réception ci-joint (pages 7-8), imprimer et inclure une copie du formulaire d'Accusé de Réception dans chaque boîte de produits à retourner. Suivez les instructions jointes pour créer une étiquette d'expédition prépayée et retourner le produit.
  - b. Si vous n'avez pas de lots concernés de ces modèles de produits ou SKUs dans votre inventaire, veuillez remplir le formulaire (Accusé de Réception) ci-joint (pages 7-8) et le retourner à [service-clients.chirurgie@bausch.com](mailto:service-clients.chirurgie@bausch.com) dans les cinq jours ouvrables pour confirmer que vous avez reçu 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 contacter Bausch + Lomb au +33 (0) 4 67 13 47 49
5. Veuillez consulter la "Liste des lots concernés" dans l'Annexe 1 de cette lettre pour vous assurer que les lots concernés sont mis en quarantaine et séparés des lots non concernés. Si des lots non concernés par cette modification du champ d'application du rappel volontaire, sont présent dans votre établissement, ils peuvent être utilisés.

De plus, les lots NON impactés de ces modèles de produits sont actuellement disponibles à la commande. Veuillez contacter votre représentant commercial pour obtenir des conseils, si vous le souhaitez.

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

**REMARQUE IMPORTANTE :**

Fournissez cet avis de sécurité révisé à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez également transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant). Veuillez maintenir la vigilance concernant cet avis et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente.

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 du modèle                | Modèle   | Numéro de lot                         |
|--------------------------------------|--|---------------------------------------|
| enVista Aspire IOL                   | Certains lots de tous les modèles commençant par EA  | Voir l'annexe 1 de la présente lettre |
| enVista Aspire Toric IOL             | Certains lots de tous les modèles commençant par ETA |                                       |
| enVista Enhanced Monofocal           | Certains lots de MX60E                               |                                       |
| enVista Monofocal Toric              | Certains lots de MX60ET                              |                                       |
| SimplifEye Preloaded Combo Kit       | Certains lots de MX60PL SKU : MXPLC                  |                                       |
| SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric | Certains lots de MX60PT SKU : MXPLT                  |                                       |

Ces photographies sont des exemples permettant d'identifier les produits et l'emplacement du numéro de lot du produit (suivre la flèche rouge) 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

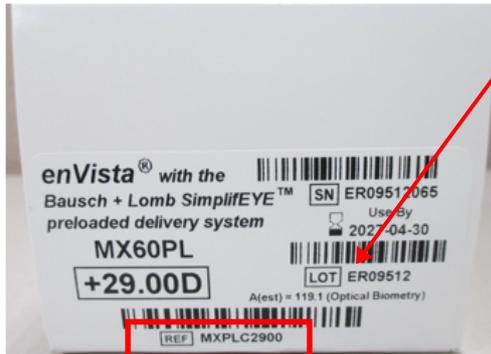
### enVista Monofocal MX60E



### enVista Toric MX60ET



### enVista SimplifEYE Preloaded Monofocal MXPLC = Combo-Kit



### enVista SimplifEYE Preloaded Toric MXPTC = Combo-Kit





**RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL/AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**FORMULAIRE : ACCUSE DE RECEPTION RÉVISÉ**  
**MODIFICATION DU PÉRIMÈTRE DES PRODUITS CONCERNÉS PAR LE RAPPEL - 28 AVRIL 2025**  
Le présent formulaire vise à accuser réception de la notification révisée susmentionnée, datée du 28 avril 2025.

**Rappel volontaire de : SEULEMENT CERTAINS LOTS de ces modèles de lentilles intraoculaires sont concernés : enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC)), et SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC)).**

**Veillez cocher (X) la déclaration suivante :**

Nous avons examiné la notification ci-jointe et prenons acte de l'alerte.

**Veillez examiner et cocher (X) l'une des déclarations ci-dessous qui s'applique à votre établissement :**

Nous n'avons PAS de lots impactés par le rappel volontaire de enVista Aspire™, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC)), ou SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC)). Si vous ne disposez pas de lots concernés de ces produits dans votre stock à retourner, envoyez une copie complétée de ce formulaire à [service-clients.chirurgie@bausch.com](mailto:service-clients.chirurgie@bausch.com)

Nous disposons de lots concernés par le rappel volontaire dans notre stock (acheté ou en consignation) d'enVista Aspire, enVista Aspire Toric, enVista Enhanced Monofocal MX60E™, enVista Monofocal Toric MX60ET, SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC)), ou SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC)). Si vous avez des produits impactés en stock, incluez une copie complétée de ce formulaire dans chaque boîte de produits à retourner.

**Veillez confirmer les niveaux de stock des lots de produits concernés identifiés dans votre établissement :**

| Description du modèle                | Modèle ou identifiant SKU                            | Numéro de lot                         | Nombre d'unités affectées provenant de lots affectés identifiées et mises en quarantaine dans l'établissement |
|--------------------------------------|--|---------------------------------------|---|
| enVista Aspire IOL                   | Certains lots de tous les modèles commençant par EA  | Voir l'annexe 1 de la présente lettre |   |
| enVista Aspire Toric IOL             | Certains lots de tous les modèles commençant par ETA |                                       |   |
| enVista Enhanced Monofocal           | Certains lots de MX60E                               |                                       |   |
| enVista Monofocal Toric              | Certains lots de MX60ET                              |                                       |   |
| SimplifEye Preloaded Combo Kit       | Certains lots de MX60PL SKU : MXPLC                  |                                       |   |
| SimplifEye Preloaded Combo Kit Toric | Certains lots de MX60PT SKU : MXPLT                  |                                       |   |

Je certifie par la présente avoir identifié et mis en quarantaine les lots impactés des modèles de LIO **enVista Aspire™**, **enVista Aspire Toric**, **enVista Enhanced Monofocal MX60E™**, **enVista Monofocal Toric MX60ET**, **SimplifEYE™ Preloaded MX60PL (Combo Kit only (MXPLC))**, ou **SimplifEYE Preloaded MX60PT (Combo Kit only (MXPTC))** pour empêcher leur utilisation et confirmer qu'ils seront traités pour le retour.

\_\_\_\_\_  
Date

Nom

\_\_\_\_\_  
Bausch + Lomb Account Number

Signature

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

N° Téléphone

**Veillez remplir, signer et retourner ce formulaire dans les 5 jours ouvrables à : Email: [service-clients.chirurgie@bausch.com](mailto:service-clients.chirurgie@bausch.com)**

**Accord de confidentialité :** Les informations contenues dans ce message sont confidentielles et destinées à l'adresse indiquée ci-dessus. Si vous n'êtes ni le destinataire prévu, ni l'employé ou l'agent responsable de la transmission de ce message, vous êtes informé(e) que toute divulgation, copie, distribution ou toute action fondée sur le contenu de ces informations est strictement interdite. Si vous avez reçu ce message par erreur, veuillez nous en informer immédiatement par téléphone afin que vous puissiez nous renvoyer le document original.