

DRINGEND: FREIWILLIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

Handelsname des betroffenen Produkts: **CyPass® Micro-Stent**
Bestellnummer(n): **241**
FSCA-Kennung: **2018.017-CORP**
Art der Maßnahme: **Freiwillige Sicherheitsmaßnahme**

03 September 2018

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Sehr [REDACTED]

mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass Alcon eine freiwillige Sicherheitsmaßnahme (Marktrückzug) bezüglich aller Modelle von CyPass® Micro-Stent eingeleitet hat. Darüber hinaus empfiehlt Alcon, die Implantation von CyPass® Micro-Stent unverzüglich einzustellen und nicht gebrauchte Produkte an Alcon zurückzusenden.

Diese Sicherheitsmaßnahme steht nicht in Zusammenhang mit einem Herstellungs- oder Qualitätsproblem. Stattdessen beruht diese Sicherheitsmaßnahme auf einer Analyse des inzwischen vollständigen Datensatzes der Studie COMPASS-XT zur Langzeitsicherheit. Die Analyse hat ergeben, dass es bei der mit CyPass® Micro-Stent behandelten Gruppe im Vergleich mit der Gruppe, die ausschließlich einer Kataraktoperation unterzogen wurde, zu einem statistisch signifikanten Verlust an Endothelzellen (ECL) kam.

Alcon hat die Swissmedic über diese freiwillige Sicherheitsmaßnahme informiert.

Mögliche Auswirkungen:

Die zweijährige Studie COMPASS diente als Grundlage für die behördliche Zulassung von CyPass® Micro-Stent und umfasste eine Bewertung des ECL. Zwei Jahre nach der Operation wurde ein lediglich geringer Unterschied bezüglich des ECL zwischen der mit CyPass® Micro-Stent behandelten Gruppe und jener Gruppe, die ausschliesslich einer Kataraktoperation unterzogen wurde, festgestellt. Die Ergebnisse entsprachen den Benchmarks aus der Peer-Review-Literatur zu durch Katarakt verursachtem ECL. Ein Exemplar der CyPass® Gebrauchsanweisung ist diesem Schreiben beigelegt.

Im Rahmen der Studie COMPASS-XT sollten für weitere drei Jahre Sicherheitsdaten der Teilnehmer an der Studie COMPASS gesammelt und die vollständigen Datensätze fünf Jahre nach der Operation ausgewertet werden. Bei der Analyse fünf Jahre nach der Operation hat sich gezeigt, dass es bei der mit CyPass® Micro-Stent behandelten Gruppe im Vergleich mit der Gruppe, bei der ausschließlich eine Kataraktoperation durchgeführt wurde, zu einem statistisch signifikanten ECL kam.

Der CyPass® Micro-Stent ist mit drei Rückhaltringen und einem proximalen Kragen ausgestattet (siehe Abb. 1 unten). Ein höherer ECL korrelierte mit der Position von CyPass® Micro-Stent innerhalb des Kammerwinkels, wobei der ECL mit der Anzahl der Rückhalteringe anstieg. Dies wurde in klinischen Untersuchungen mittels Gonioskopie festgestellt und betraf insbesondere Fälle mit zwei oder mehr sichtbaren Rückhalteringen.

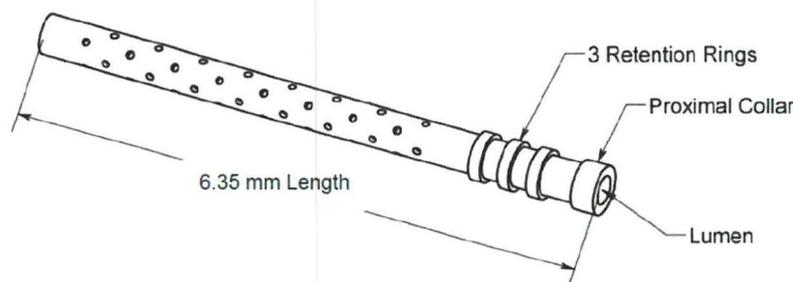


Figure 1: CyPass Micro-Stent

Ein gesundes korneales Endothel ist für die Transparenz der Hornhaut entscheidend. Dies wiederum ist Voraussetzung für gutes Sehvermögen. Endothelzellen können nicht wiederhergestellt werden; bei einer Verletzung kommt es zu einem dauerhaften Untergang der Zellen. Wenn die Anzahl der restlichen Zellen unter einen kritischen Wert abfällt, tritt ein Hornhautödem (Schwellung) auf. Infolgedessen kommt es zu einer Hornhautdekomensation, die zu einer nachlassenden Transparenz der Hornhaut und einer Abnahme des Sehvermögens führt. Eine Behandlung zur Wiederherstellung der Transparenz der Hornhaut erfordert häufig eine Hornhauttransplantation.

Erforderliche Maßnahmen des Kunden/Anwenders:

1. Unterlassen Sie jegliche weitere Implantation

Alcon empfiehlt Chirurgen, die Implantation von CyPass® Micro-Stent unverzüglich einzustellen.

2. Machen Sie alle unbenutzten CyPass® Micro-Stent-Produkte ausfindig und senden Sie diese zurück

Um Alcon bei diesem freiwilligen Marktrückzug und der Rücksendung jeglicher unbenutzter CyPass® Micro-Stent-Produkte zu unterstützen, unternehmen Sie bitte Folgendes:

- a. Überprüfen Sie Ihren Bestand auf unbenutzte CyPass® Micro-Stent-Produkte.
 - b. Sondern Sie alle unbenutzten CyPass® Micro-Stent-Produkte aus.
 - c. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Alcon unter 0844 828 284, um die Rücksendung Ihrer Produktbestände zu veranlassen.
 - d. Füllen Sie bitte das beigefügte Antwortformular aus, selbst wenn Sie über keine entsprechenden Produktbestände mehr verfügen.
 - e. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bitte per Fax oder E-Mail an Alcon zurück. Nutzen Sie hierzu bitte die auf dem Antwortformular angegebenen Kontaktdaten.
3. Gehen Sie bei der Beurteilung und Behandlung von Patienten, denen der CyPass® Micro-Stent implantiert wurde, folgendermaßen vor

Auf Grundlage der derzeit verfügbaren Informationen sollten Chirurgen die folgenden Empfehlungen hinsichtlich der Beurteilung und Behandlung von Patienten beachten, denen der CyPass® Micro-Stent implantiert wurde:

- a. Alcon empfiehlt bei allen Patienten, denen ein CyPass® Micro-Stent implantiert wurde, folgende Vorgehensweise:
 - i. post-operative Gonioskopie (falls nicht bereits durchgeführt) zur Bestimmung der Position von CyPass® Micro-Stent sowie
 - ii. regelmäßige Untersuchungen der Dichte des Endothels mittels Spekularmikroskopie.
- b. Chirurgen, die eine Anpassung oder Entfernung von CyPass® Micro-Stent in Erwägung ziehen, sollten die Informationen in der Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen.

Bei der Entscheidung zur Entfernung von CyPass® Micro-Stent im unmittelbar postoperativen Zeitraum (d. h. 1 Monat postoperativ) sind der Heilungsverlauf und das Vernetzungsstadium der Rückhalteringe des Implantats zu berücksichtigen. Chirurgen sollten vor der Entscheidung zur Entfernung von CyPass® Micro-Stent weniger invasive Eingriffe in Erwägung ziehen, beispielsweise eine Neuausrichtung oder eine Anpassung. Vor einer Entfernung des Produkts ist unbedingt die Abteilung für Medizinische Information von Alcon zu kontaktieren: regaff.alpine@alcon.com.
- c. Nach Ablauf des unmittelbaren postoperativen Zeitraums kann die Anpassung des proximalen Endes von CyPass® Micro-Stent in Betracht gezogen werden, falls die

Gefahr besteht, dass die kornealen Endothelzellen aufgrund der anterioren Position des Stents beeinträchtigt werden.

Über die Auswirkungen einer Anpassung auf den ECL liegen nur begrenzte klinische Daten vor. Die Risiken einer weiteren Verletzung von Endothelzellen infolge des Anpassungseingriffs müssen sorgfältig gegenüber dem möglichen Nutzen abgewogen werden. In der Gebrauchsanweisung von CyPass® Micro-Stent ist ein Verfahren für die Anpassung aufgeführt.

Weitergabe dieser freiwilligen Marktrückzugsmittelung:

Bitte leiten Sie diese Information an folgende Stellen weiter:

- alle Abteilungen Ihrer Einrichtung, die möglicherweise über CyPass® Micro-Stent-Produkte verfügen;
- alle medizinischen Fachkräfte, die mit der Pflege von Patienten betraut sind, denen ein CyPass® Micro-Stent implantiert wurde sowie
- jegliche andere Einrichtungen, an die diese Produkte geschickt worden sein könnten.

Kontakt für weitere Fragen zu dieser freiwilligen Marktrückzugsmittelung:

Bei Fragen zu dieser Mitteilung oder für Produktreklamationen oder zur Meldung unerwünschter Ereignisse wenden Sie sich bitte an folgende Abteilungen von Alcon:

Kundendienst	0844 828 284 info.ch@alcon.com	für Unterstützung Produktretouren	bei
Medizinische Information	Regaff.alpine@alcon.com	für medizinische Informationen zu CyPass® Micro-Stent	
Medizinische Sicherheit	Complaints.ch@alcon.com FAX +41 43 888 1757	zur Meldung Produktreklamationen unerwünschten Ereignissen	von oder

Wir sind uns darüber im Klaren, dass hieraus für Sie, Ihre Mitarbeiter und Ihre Patienten Unannehmlichkeiten entstehen. Dennoch sind wir bei Alcon davon überzeugt, dass es sich hierbei um eine auf Grundlage der verfügbaren Daten angemessene Maßnahme handelt, die unser uneingeschränktes Engagement für die Patientensicherheit widerspiegelt.

Mit freundlichen Grüßen

Valentina Pasquinelli
Head of Quality
Alcon Switzerland SA
Suurstoffi 14
6343 Rotkreuz

ANTWORTFORMULAR

CyPass® Micro-Stent
MA# 2018.-017- CORP



Betroffenes Produkt

Produkt	Chargennummer	Retourenmenge
CyPass® Micro-Stent Modellnummern 241		

Bitte diese wichtigen Schritte befolgen:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand auf unbenutzte CyPass® Micro-Stent-Produkte.
2. Sondern Sie alle unbenutzten CyPass® Micro-Stent-Produkte aus.
3. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Alcon unter 0844 828 284, um die Rücksendung Ihrer Produktbestände zu veranlassen.
4. Füllen Sie bitte dieses Antwortformular aus, selbst wenn Sie über keine entsprechenden Produktbestände mehr verfügen.
5. Senden Sie dieses Antwortformular bitte per E-Mail an Alcon zurück. Nutzen Sie hierzu bitte die folgenden Kontaktdaten:

E-Mail: info.ch@alcon.com

Mit Ihrer nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Informationen in dieser Mitteilung gelesen und verstanden haben, insbesondere (i) die Aufforderung, unverzüglich die weitere Implantation von CyPass® Micro-Stent einzustellen, (ii) die Aufforderung, unbenutzte CyPass® Micro-Stent-Produkte an Alcon zurückzusenden sowie (iii) die Empfehlungen zur Beurteilung und Behandlung von Patienten, denen ein CyPass® Micro-Stent implantiert wurde.

Unterschrift:

Name (in Druckbuchstaben):

Titel:

Datum: