Alcon A Novartis Division

URGENT : AVIS DE SECURITE VOLONTAIRE

Nom commercial du produit concerné : **CyPass® Micro-Stent**
Référence(s) : **241**
Identifiant FSCA : **2018.017-CORP**
Type d'action : **Action corrective de sécurité volontaire**

Le 03 septembre 2018

[redacted]

À l'attention de [redacted]

Cher professionnel de la santé,

Ce courrier a pour objectif de vous avertir qu'Alcon vient de lancer une Action corrective de sécurité (retrait) volontaire concernant tous les modèles de CyPass® Micro-Stent. En outre, Alcon recommande aux chirurgiens de cesser immédiatement d'implanter le CyPass® Micro-Stent et de lui retourner les dispositifs inutilisés.

Cette Action corrective de sécurité n'est pas liée à un problème de fabrication ou de qualité. Au contraire, elle repose sur une analyse de l'ensemble de données complet provenant de l'étude de sécurité à long terme COMPASS-XT. L'analyse a démontré que le groupe CyPass® Micro-Stent a subi une perte de cellules endothéliales (ECL) statistiquement significative par rapport au groupe soumis à une chirurgie de la cataracte seule.

Alcon a averti Swissmedic de cette Action corrective de sécurité volontaire.

Description du problème potentiel :

L'étude COMPASS de deux ans, qui a servi de base pour obtenir l'autorisation réglementaire de mise sur le marché du CyPass® Micro-Stent, comprenait une évaluation de la ECL. Deux ans après l'intervention chirurgicale, une légère différence de ECL a été observée entre les groupes CyPass® Micro-Stent et chirurgie de la cataracte seule ; ces résultats concordaient avec des comparatifs de ECL liée à la cataracte présentés dans la littérature soumise à comité de lecture. Par commodité, un exemplaire du mode d'emploi du CyPass® 241 IFU est joint à ce courrier.

L'étude COMPASS-XT a été conçue pour recueillir des données de sécurité concernant les sujets qui ont participé à l'étude COMPASS pendant trois années supplémentaires et comportait une analyse de l'ensemble de données complet à cinq ans post-intervention chirurgicale. Cinq ans après l'intervention chirurgicale, le groupe CyPass® Micro-Stent a subi une ECL statistiquement significative par rapport au groupe soumis à une chirurgie de la cataracte seule.

Le CyPass® Micro-Stent possède trois bagues de retenue et un collier proximal, comme illustré sur la Figure 1 ci-dessous. Une hausse de l'ECL a été associée à la position inclinée du CyPass® Micro-Stent ; elle augmente en fonction du nombre de bagues de retenue observées à l'examen clinique par gonioscopie, en particulier lorsque deux bagues de retenue ou plus sont visibles.

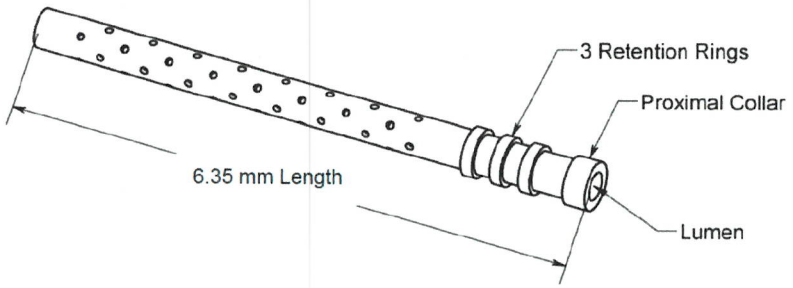

Figure 1: CyPass Micro-Stent

L'endothélium d'une cornée saine assure la clarté cornéenne, qui est nécessaire pour une bonne vue. Les cellules endothéliales ne se répliquant pas, elles sont définitivement perdues lorsqu'elles subissent un traumatisme. Lorsque le nombre de cellules restantes passe sous un seuil critique, un œdème (gonflement) de la cornée se développe. Il s'ensuit fréquemment une décompensation cornéenne entraînant une perte de clarté cornéenne et ainsi, une baisse de la vue. Le traitement permettant de recouvrer de la clarté cornéenne nécessite souvent une greffe de cornée.

Mesures que doit prendre le client / utilisateur :

1. *Ne plus poser cet implant*

   Alcon recommande aux chirurgiens de cesser immédiatement d'implanter le CyPass® Micro-Stent.

2. *Localiser tous les dispositifs CyPass® Micro-Stent inutilisés et les renvoyer*

Pour faciliter ce retrait du marché volontaire et renvoyer les éventuels dispositifs CyPass® Micro-Stent inutilisés, veuillez procéder comme suit :

a. Passez votre stock en revue pour déterminer si vous possédez des dispositifs CyPass® Micro-Stent inutilisés.
b. Mettez les éventuels dispositifs CyPass® Micro-Stent inutilisés en quarantaine.
c. Contactez le service clientèle d'Alcon à 0844 828 284 pour organiser le renvoi de votre stock.
d. Remplissez le coupon-réponse ci-joint, même s'il ne vous reste plus aucune unité en stock.
e. Renvoyez-le par fax ou par e-mail à Alcon, aux coordonnées indiquées sur le formulaire.

3. *Évaluation et suivi des patients qui ont reçu le CyPass® Micro-Stent*

D'après les informations actuellement disponibles, les chirurgiens doivent tenir compte des recommandations suivantes pour évaluer les patients ayant reçu le CyPass® Micro-Stent et les suivre :

a. Alcon recommande de soumettre tous les patients ayant reçu un CyPass® Micro-Stent à :

   i. une gonioscopie post-opératoire (si elle n'a pas été effectuée antérieurement) pour déterminer la position du CyPass® Micro-Stent ;
   ii. des évaluations régulières de la densité de cellules endothéliales par microscopie spéculaire.

b. Les chirurgiens qui envisagent un ajustement ou un retrait du stent doivent revoir les informations fournies dans le mode d'emploi du CyPass® Micro-Stent.
La cicatrisation et l'engagement progressif des fonctions de retenue de l'implant doivent être pris en compte dans la décision de retirer le CyPass® Micro-Stent après la période post-opératoire immédiate (c.-à-d. au bout d'1 mois après l'intervention chirurgicale). Les chirurgiens doivent envisager une intervention moins invasive, comme un ajustement de la position ou une découpe de l'extrémité proximale du CyPass® Micro-Stent, comme première alternative au retrait du dispositif. Il est vivement recommandé aux chirurgiens de consulter l'Information médicale d'Alcon à regaff.alpine@alcon.com avant le retrait du dispositif.

c. Suite à la période post-opératoire immédiate, la découpe de l'extrémité proximale du CyPass® Micro-Stent peut être envisagée lorsque la position antérieure du stent semble altérer la santé endothéliale de la cornée.

Les données cliniques relatives aux effets potentiels de la découpe sur l'ECL sont limitées. Les chirurgiens doivent tenir compte des risques d'accentuation du traumatisme pour les cellules endothéliales provoqué par la procédure de découpe par rapport aux bénéfices potentiels de celle-ci. Une procédure de découpe du stent est décrite dans le mode d'emploi du CyPass® Micro-Stent.

Redistribution de cet Avis de retrait du marché volontaire :

Veuillez transmettre ces informations à :

- tous les services de votre établissement susceptibles de posséder des dispositifs CyPass® Micro-Stent ;
- tous les professionnels de la santé participant aux soins de patients ayant reçu un CyPass® Micro-Stent ;
- tout autre établissement auquel ces dispositifs ont pu être transférés.

Contact pour toute autre question relative à l'Avis de retrait du marché volontaire :

Veuillez contacter les services Alcon suivants si vous avez des questions sur cet avis ou si vous souhaitez émettre des réclamations ou signaler des événements indésirables concernant le produit :

Service clientèle	0844 828 284 info.ch@alcon.com	*pour obtenir de l'aide sur les retours de produits*
Informations d'ordre médical	Regaff.alpine@alcon.com	*pour obtenir des informations d'ordre médical sur le CyPass® Micro-Stent*
Sécurité médicale	Complaints.ch@alcon.com FAX +41 43 888 1757	*pour émettre des réclamations ou signaler des événements indésirables concernant le produit*

Nous sommes conscients de la gêne que ce rappel occasionne pour vous, votre personnel et vos patients. Alcon est toutefois convaincu que cette mesure est appropriée, compte-tenu des données disponibles. Elle concorde également avec l'engagement sans faille d'Alcon en matière de sécurité des patients.

Recevez, Madame, Monsieur, nos salutations respectueuses.

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

Alcon A Novartis Division

COUPON-RÉPONSE

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

Produit concerné :

Produit	Numéro de lot	Quantité à retourner
CyPass® Micro-Stent Modèle 241		

Veuillez suivre la procédure importante suivante :

1. Passez votre stock en revue pour déterminer si vous possédez des dispositifs CyPass® Micro-Stent inutilisés.
2. Mettez les éventuels dispositifs CyPass® Micro-Stent inutilisés en quarantaine.
3. Contactez le service clientèle d'Alcon à 0844 828 284 pour organiser le renvoi de votre stock.
4. Remplissez ce coupon-réponse, même si vous n'avez aucune unité en stock.
5. Renvoyez-le par e-mail à Alcon, aux coordonnées suivantes :

E-mail : info.ch@alcon.com

En apposant votre signature ci-dessous, vous attestez avoir lu et compris les informations de cet avis, notamment (i) la demande de cesser immédiatement d'implanter le CyPass® Micro-Stent, (ii) la demande de renvoyer les dispositifs CyPass® Micro-Stent inutilisés et (iii) les recommandations d'évaluation et de suivi des patients ayant reçu le CyPass® Micro-Stent.

Signature :

Nom en caractères d'imprimerie :

Fonction :

Date :