

COURRIER A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Action corrective de sécurité

**Concerne une série d'implants intraoculaires de la gamme HOYA
Vivinex multiSert, modèles XY1-SP et XC1-SP**

Le 30 Juin 2023

A qui de droit

Madame, Monsieur et Professionnels de Santé,

Ce courrier est destiné à vous informer officiellement que nous émettons une lettre de sécurité pour certains lots d'implants intraoculaires « LIO » HOYA Vivinex multiSert (Modèles: XY1-SP et XC1-SP). Ce signalement est limité à des lots identifiés de XY1-SP et XC1-SP préchargés dont l'injecteur est fabriqué par un nouveau fournisseur.

Nous vous contactons afin de vous en informer car ces dispositifs identifiés ont été mis à disposition au sein de l'établissement dans lequel vous exercez et ont pu y être utilisés.
[Insérer le nom de l'établissement].

Nous avons récemment finalisé une investigation initiale après avoir constaté une augmentation de matériovigilances liées à une libération rapide de l'implant avec l'injecteur utilisé en mode « Push » pour implanter la LIO. Pour plusieurs cas de plaintes, dont nous avons été informés, les chirurgiens utilisateurs ont constaté, en mode Push, une perte soudaine de contrôle avec une avancée rapide de la LIO lors de l'implantation dans l'œil du patient avec, pour conséquence, une rupture de la capsule postérieure.

Lors de notre investigation préliminaire, il a été confirmé que cet événement indésirable NE CONCERNE PAS l'ensemble des produits préchargés dans l'injecteur multiSert fabriqué par le nouveau fournisseur, il est limité à certains lots spécifiques et survient uniquement en mode PUSH pour implanter la LIO dans l'œil du patient. Après de nombreux tests des injecteurs incriminés, nous pouvons confirmer que le mode A VIS n'est PAS concerné.

Tous les produits concernés par ce Signalement de Vigilance seront identifiés avec l'étiquette suivante collée sur la boîte de l'implant :

**Please refer to Product Safety Notice before
using this product.**

**Use only Injector Knob Rotation Option for
implantation of the lens into the patient eye.**

Merci de vous référer à l'Annexe 1 du Signalement de Vigilance avant d'utiliser ce produit. Utilisez uniquement le MODE A VIS de l'injecteur pour l'implantation de la LIO dans l'œil du patient

Nous nous engageons à prendre toutes les mesures nécessaires afin de limiter cet événement indésirable. Nous menons une investigation afin d'en déterminer les causes potentielles et avançons pas à pas dans la mise en place des actions correctives. A cela s'ajoute notre engagement à communiquer avec vous pour une gestion efficace et adaptée à cette situation.

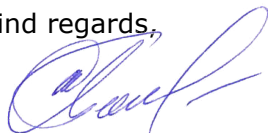
Cette action de sécurité concerne une production limitée de lots d'implants intraoculaires Vivinex multiSert (Modèles: XY1-SP et XC1-SP). II ne concerne **PAS** d'autres LIOS préchargées dans l'injecteur multiSert de HOYA Surgical Optics comme Vivinex Toric, Vivinex Impress et la gamme Vivinex Gemetric.

Merci de vous référer à l'Annexe 1 pour les Recommandations Médicales destinées aux chirurgiens et basées sur l'évaluation des Risques pour la Santé menée par HOYA Surgical Optics.

Pour HOYA Surgical Optics (HSO) nos priorités sont la santé et la sécurité des patients. Nous sommes sincèrement désolés des désagréments que cette mesure peut engendrer dans votre activité et nous vous remercions de votre compréhension pour l'ensemble des actions que nous mettons en place pour la sécurité des patients.

Pour toute question ou point particulier concernant ce courrier, nous vous remercions de contacter **Sandra Beauvais, Responsable Materiovigilance**, **sandra.beauvais@hoya.com** qui sera votre interlocuteur pour HSO.

Kind regards,



Svetlana Bykanova
Senior Vice President, Global Quality & Compliance

svetlana.bykanova@hoya.com
Hoya Medical Singapore Pte Ltd
Global Headquarters
10 Biopolis Road, Chromos, Level Four
Singapore 138670
www.hoyasurgicaloptics.com

Annexe 1 DU SIGNALEMENT DE VIGILANCE

Recommandations médicales destinées aux chirurgiens

1. Impact patient

La libération rapide des LIOs Vivinex multiSert (Modèles XY1-SP et XC1-SP) en mode Push pour l'implantation de la lentille intraoculaire dans l'œil du patient peut engendrer une rupture de la capsule postérieure.

1.1. Impact immédiat pour le patient :

Une rupture de la capsule postérieure peut nécessiter une vitrectomie antérieure afin de retirer les filaments de vitré de la chambre antérieure de l'œil. La rupture de la capsule postérieure pendant la chirurgie de la cataracte est associée à une baisse significative de l'acuité visuelle pendant la phase précoce post chirurgie (1 mois).

1.2. Impact à long terme pour le patient :

Une rupture de la capsule postérieure pendant la chirurgie de la cataracte est associée à une baisse mineure de l'acuité visuelle à long terme (5 ans).

2. Notice de sécurité pour les chirurgiens

Afin d'assurer la sécurité d'utilisation de l'injecteur et éviter une libération rapide de la LIO et par conséquent une potentielle rupture capsulaire, merci de suivre strictement les Instructions du Mode d'Emploi. Lors de la préparation de l'injecteur, après avoir séparé l'injecteur de son étui de base, avancez doucement le piston et pour l'implantation de la LIO dans l'œil du patient **utilisez UNIQUEMENT l'injecteur en mode à VIS** comme indiqué dans la section « ETAPES D'IMPLANTATION » du mode d'emploi (Voir option 2A ci-dessous).

Merci de stopper l'implantation de la LIO si vous constatez une résistance inhabituelle ou une avancée moins fluide de la LIO dans l'injecteur.

ÉTAPES D'IMPLANTATION

1. Insertion de l'embout de l'injecteur
 - 1A. *Cône d'insertion* Option A : implantation directe dans le sac capsulaire
Orienter la fente de l'embout de l'injecteur vers le bas avant de l'insérer dans l'incision de l'œil. Cela permet de garantir que la LIO est correctement orientée.
 - 1B. *Cône d'insertion* Option B : implantation par le tunnel de l'incision.
Orienter la fente de l'embout de l'injecteur vers le bas avant de l'insérer dans l'incision de l'œil. Cela permet de garantir que la LIO est correctement orientée. Insérer jusqu'au *cône d'insertion*.
2. Options d'injection de la LIO :
 - 2A. Option d'injection A : tourner la bague de vissage
Tourner doucement la bague de vissage de l'injecteur dans le sens horaire pour insérer l'implant dans le sac capsulaire. NE PAS tourner la bague de vissage en sens inverse durant l'avancée de l'implant. La rotation de l'injecteur N'EST PAS demandée.
 - ~~2B. Option d'injection B : appuyer sur le piston.
Appuyer doucement sur le piston pour insérer l'implant dans le sac capsulaire. NE PAS tirer le piston vers l'arrière pendant l'avancée de l'implant. La rotation de l'injecteur N'EST PAS demandée.~~
3. Vérifier que l'haptique proximale est complètement libérée de l'embout avant de retirer l'injecteur de l'incision.
4. Ajuster la position de l'implant en utilisant un manipulateur ou tout autre instrument adapté;

**NE PAS UTILISER
l'option 2B**

De plus merci de veiller à respecter les étapes ci-dessous encadrées en VERT dans le mode d'emploi :

PRÉCAUTIONS

1. L'implant HOYA Vivinex™ multiSert™ a été validé avec des dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques à base de hyaluronate de sodium ; l'utilisation d'autres dispositifs viscochirurgicaux et lubrifiants peut entraîner une détérioration de l'implant ainsi que de possibles complications lors de l'implantation.

2. Une attention particulière doit être portée lors de l'insertion de la lentille intraoculaire dans l'œil afin de s'assurer que l'implant est placé dans le sac capsulaire dans le sens conventionnel, surface antérieure de l'optique vers l'avant (comme indiqué à la Fig. 4). Les études in vivo chez le lapin ont mis en évidence que son positionnement en sens inverse (sens non conventionnel) pourrait augmenter le taux de complications telles que le syndrome de distension du sac capsulaire et la PCO. Lire et suivre toutes les « INSTRUCTIONS D'UTILISATION » avant emploi. Si la lentille intraoculaire était implantée à l'envers, le chirurgien peut envisager d'autres options chirurgicales telles que le repositionnement de l'implant dans le bon sens avec les précautions nécessaires, l'explantation/la réimplantation ou une capsulotomie postérieure.



Fig. 4. Présentation correcte des haptiques-optiques lorsque l'implant est positionné dans le sac capsulaire (vue chirurgicale)

3. Avant l'opération, le chirurgien doit prendre les précautions suivantes :

- Signaler au patient les bénéfices et inconvénients possibles liés à ce produit.
- Conserver l'implant à une température de 18 à 25 °C pendant au moins 30 minutes afin d'obtenir des conditions optimales pour le pliage de la lentille.
- Manipuler le cristallin artificiel avec précaution pour éviter d'endommager les haptiques par torsion excessive, choc important ou pression excessive.

PRÉCAUTIONS (suite)

- Éviter l'injection en force de l'implant à travers une incision trop petite, ceci peut provoquer une déchirure de l'incision et conduire à de possibles complications.
 - Laisser le produit viscoélastique atteindre une température de 18 à 25 °C avant utilisation (pour plus de détails, consulter le mode d'emploi joint au produit viscoélastique).
4. L'implantation de la LIO implique une grande adresse chirurgicale. Le chirurgien doit avoir observé et/ou assisté à de nombreuses opérations de la cataracte, implantations de LIO et techniques d'intervention chirurgicale avant de tenter l'implantation.
5. **Ne pas réutiliser ni restériliser l'injecteur ou la lentille intraoculaire.** La réutilisation ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et/ou entraîner leur défaillance, ce qui peut résulter en une blessure ou une contamination du patient. La réutilisation ou la restérilisation peut aussi présenter un risque de contamination des dispositifs et/ou provoquer l'infection du patient ou une infection croisée, incluant mais non limitée, à la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination des dispositifs peut conduire à une blessure ou une infection du patient.
6. Il est indispensable d'éliminer complètement le produit viscoélastique avec soin à la fin de la chirurgie.
7. Après utilisation, traiter l'injecteur comme déchet médical conformément aux réglementations locales du pays.
8. Ne pas stocker le produit dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil, à une humidité élevée ou à des températures supérieures à 25 °C.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ÉTAPES PRÉLIMINAIRES

1. Vérifier la date de péremption, la puissance dioptrique et le modèle de la LIO.
2. Examiner attentivement l'emballage stérile. NE PAS utiliser l'injecteur ou la lentille si leur stérilité semble compromise en raison d'une rupture de l'emballage, etc.
3. Ouvrir l'emballage stérile. Extraire l'injecteur en tenant la languette de manipulation. Manipuler le dispositif de manière aseptique après ouverture de l'emballage.
4. Vérifier que l'injecteur et la lentille ne sont pas endommagés et qu'il n'y a pas de corps étrangers visibles ni de poussière adhérent à la surface de la lentille.



Fig. 5. Étape 1 : injecter le produit viscoélastique



Fig. 6. Étape 2 : retirer la collerette de maintien

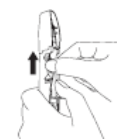


Fig. 7. Étape 3 : pousser lentement les glisseurs latéraux

ÉTAPES DE PRÉPARATION DE L'INJECTEUR

1. Injecter le produit viscoélastique à base de hyaluronate de sodium dans l'injecteur par l'orifice d'injection (Fig. 5). Remplir de produit viscoélastique la zone indiquée par des pointillés dans la Fig. 5 tout en vérifiant que le produit a bien recouvert la totalité de l'optique de l'implant.
2. Presser simultanément les deux languettes latérales de part et d'autre de l'injecteur, puis soulever et séparer la collerette de maintien du support de l'injecteur (Fig. 6).
3. Maintenir le corps de l'injecteur avec le pouce et pousser doucement les glisseurs vers l'avant de manière régulière pendant environ trois secondes sans tirer vers le haut ni appuyer sur l'injecteur, jusqu'à la butée. (Fig. 7). Vérifier que les glisseurs latéraux s'arrêtent au niveau du support de l'injecteur (comme illustré à la Fig. 8, par la ligne en pointillés). NE PAS faire marche arrière avec les glisseurs latéraux de l'injecteur. Après avoir avancé les glisseurs latéraux, procéder à l'implantation dans les trois minutes.
4. Séparer l'injecteur de son support (Fig. 9). Une fois l'injecteur séparé de son support, passer immédiatement à l'étape 5.
5. Appuyer doucement et sans à-coups sur le piston jusqu'à ce que les haptiques soient correctement repliées, comme illustré à la Fig. 10. L'avancée du piston doit durer environ 5 secondes.

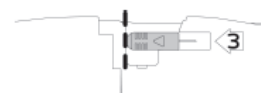


Fig. 8. Étape 3 : vérifier les glisseurs latéraux

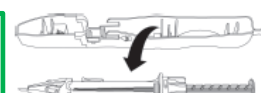
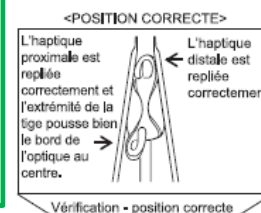


Fig. 9. Étape 4 : séparer du support



NE JAMAIS faire marche arrière avec le piston.

Veiller en particulier à ce que l'haptique proximale se replie sur elle-même correctement sous l'action de la tige qui vient pousser le bord de l'optique de l'implant. Lors de l'avancée de l'implant, vérifier également que les haptiques distale et proximale se replient correctement sur elles-mêmes et que l'extrémité de la tige pousse bien le bord de l'optique au centre (Fig. 10). Si aucun problème n'est observé, passer à l'étape 6. Si le cône d'insertion n'est pas utilisé, passer à l'étape 6A. Si le cône d'insertion est utilisé, passer à l'étape 6B. NE PAS continuer si les deux haptiques ne sont pas dans la position correcte ou si l'extrémité de la tige ne pousse pas le bord de l'optique au centre (Fig. 11).

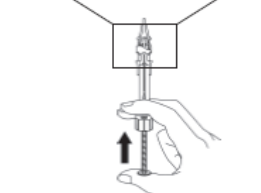


Fig. 10. Étape 5 : Appuyer sur le piston et vérifier la position des haptiques.

<POSITION INCORRECTE>

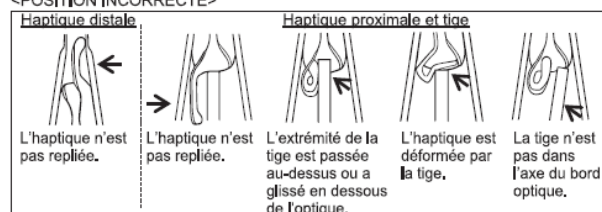


Fig. 11. Étape 5 : ne pas continuer en cas de position incorrecte

6. Options de Profondeur d'Insertion de l'Embout de l'Injecteur

6A. *Cône d'insertion* Option A : implantation directe dans le sac capsulaire

Utiliser l'injecteur sans déplacer le *cône d'insertion* de sa position par défaut. Passer tout de suite aux étapes 1 à 4 de l'IMPLANTATION. **REMARQUE : le *cône d'insertion* de l'injecteur est pré-fixé à l'injecteur et NE PEUT PAS être retiré.**

6B. *Cône d'insertion* Option B : implantation par le tunnel de l'incision

Tenir le corps de l'injecteur et faire doucement glisser le *cône d'insertion* vers l'avant jusqu'à la butée (indiquée par un clic) dans sa position finale (Fig. 12). NE PAS faire marche arrière avec le *cône d'insertion*; Passer tout de suite aux étapes 1 à 4 de l'IMPLANTATION.

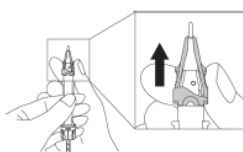


Fig. 12. Étape 6B : avancer le *cône d'insertion*

ÉTAPES D'IMPLANTATION

1. Insertion de l'embout de l'injecteur

1A. *Cône d'insertion* Option A : implantation directe dans le sac capsulaire

Orienter la fente de l'embout de l'injecteur vers le bas avant de l'insérer dans l'incision de l'œil. Cela permet de garantir que la LIO est correctement orientée.

1B. *Cône d'insertion* Option B : implantation par le tunnel de l'incision.

Orienter la fente de l'embout de l'injecteur vers le bas avant de l'insérer dans l'incision de l'œil. Cela permet de garantir que la LIO est correctement orientée. Insérer jusqu'au *cône d'insertion*.

2. Options d'injection de la LIO :

2A. Option d'injection A : tourner la bague de vissage

Tourner doucement la bague de vissage de l'injecteur dans le sens horaire pour insérer l'implant dans le sac capsulaire. NE PAS tourner la bague de vissage en sens inverse durant l'avancée de l'implant. La rotation de l'injecteur N'EST PAS demandée.

~~2B. Option d'injection B : appuyer sur le piston~~

~~Appuyer doucement sur le piston pour insérer l'implant dans le sac capsulaire. NE PAS tirer le piston vers l'arrière pendant l'avancée de l'implant. La rotation de l'injecteur N'EST PAS demandée.~~

3. Vérifier que l'haptique proximale est complètement libérée de l'embout avant de retirer l'injecteur de l'incision.

4. Ajuster la position de l'implant en utilisant un manipulateur ou tout autre instrument adapté;

**NE PAS UTILISER
l'option 2B**