

Liège, le 29 avril 2008

Lettre recommandée avec accusé de réception

OBJET : INFORMATION DE SECURITE
LENTILLE PRECHARGEE SLIMFLEX-M 1.2.3.

A l'attention du directeur de l'établissement, du correspondant de matériovigilance et du pharmacien hospitalier pour diffusion auprès des services d'ophtalmologie.

Cher client,

Nous avons été informés de la survenue d'incidents de matériovigilance à la suite de l'implantation de la lentille préchargée SlimFlex-m 1.2.3. Ces incidents sont survenus entre J+1 et J+60. Les complications étaient de type endophtalmie, réaction inflammatoire ou uvéïte. Le taux de survenue est de 0,1 % (1 cas pour 1.000).

Suite à cela, le laboratoire Physiol a réalisé des analyses complémentaires *in vitro* sur l'ensemble des composants du système SlimFlex-m 123 (lentille, conteneur, cartouche d'injection, liquide de conditionnement et injecteur). Les résultats des analyses n'ont révélé aucune anomalie en termes de stérilité, pyrogénicité, cytotoxicité, quantité de matière extractible, irritation oculaire et toxicité systémique. Les résultats obtenus sont conformes aux normes en vigueur et sont similaires à ceux obtenus avec la lentille dans son conditionnement standard (lentille non préchargée).

Pour information, la lentille intraoculaire non-préchargée, déjà largement utilisée dans un conditionnement standard depuis septembre 2003, n'a pas induit d'effets indésirables.

Cependant, nous avons noté que dans le cas du système préchargé, le volume de liquide de conservation, du NaCl à 0,9 %, susceptible d'être injecté dans la chambre antérieure de l'œil en même temps que la lentille, pouvait atteindre plusieurs centaines de microlitres, soit 10 à 50 fois plus que dans le cas de l'implant non préchargé. Or, le liquide de conservation de la lentille, du NaCl à 0,9 %, NE PEUT PAS ETRE ASSIMILE à un soluté d'irrigation et ne peut donc pas être utilisé comme tel.

Contrairement à la lentille non préchargée, les instructions d'utilisation du SlimFlex m 1.2.3. ne prévoient pas le rinçage de l'implant avec une solution d'irrigation chirurgicale.

Afin de sécuriser l'utilisation du produit SlimFlex-m 1.2.3, en accord avec l'Afssaps, nous recommandons aux utilisateurs de réaliser une étape de purge au cours de la procédure d'implantation de la lentille intra-oculaire. Cette opération, décrite ci-dessous, vise à réduire le volume de liquide de conservation, susceptible d'être introduit dans la chambre antérieure de l'œil.

Recommandations d'utilisation

Vous trouverez ci-joint le nouveau schéma d'utilisation de la lentille SlimFlex-m 1.2.3.

1. Tenir l'injecteur par la partie bleue. Ne pas toucher le piston
2. Clipper l'injecteur sur la cartouche contenant l'implant
3. Placer la canule d'irrigation dans l'orifice prévu à cet effet
4. Injecter un soluté d'irrigation stérile de type BSS (environ 5ml) et purger abondamment la dite cartouche

Pour faciliter la purge avec le BSS, il est conseillé d'utiliser un flacon de soluté d'irrigation de type BSS flanqué d'une canule et de réaliser l'opération en plaçant la canule dans l'orifice ad hoc.

Le liquide de la cartouche doit s'écouler durant 2 à 3 secondes de façon à garantir l'extraction complète du liquide de conservation initialement présent dans la cartouche par le soluté d'irrigation.

5. Une fois la purge complète réalisée introduire le composé viscoélastique selon le modus operandi habituel.

Cette recommandation est conforme aux « bonnes pratiques chirurgicales » liées à l'utilisation d'un implant non préchargé (pince ou plieur) pour lequel la notice rappelle l'importance de rincer l'implant au soluté d'irrigation de type BSS. Par ailleurs, il est prévue que la notice d'utilisation soit modifiée.

D'autre part, nous vous remercions de bien vouloir nous **rapporter ainsi qu'à l'Afssaps (fax : 01.55.87.37.02), tout incident grave de matériovigilance qui pourrait se produire avec nos implants SlimFlex-m 1.2.3.**

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande.

Cordiales salutations,

Isabelle Stalmans
Quality Assurance Manager

Dr Christophe Pagnouille
R&D Manager

Marc Nolet
General Manager