

Labège, le 22 Décembre 2020

**Objet : **INFORMATION DE SECURITE
POUR LES IMPLANTS INTRAOCULAIRES SYNTHESIS****

Identification des dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux concernés sont les implants intraoculaires SYNTHESIS préchargés, sans restriction de lot.

Les modèles concernés sont :

- Synthesis : SIP, SIPY : implant monofocal, clair et jaune
- Synthesis Plus : PPLUS, PYPLUS : implant asphérique, clair et jaune
- Synthesis Toric : SIPT, SIPTY : implant torique, clair et jaune

Destinataires :

A l'attention du Correspondant matériovigilance,
A l'attention des Professionnels de santé utilisant les Implants intra oculaires Synthesis,

Mode de diffusion

Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception au Correspondant de matériovigilance.

Raison de cette information de sécurité :

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que nous avons enregistré des cas de rebonds inflammatoires sur les implants Synthesis préchargés.

Plusieurs signalements de matériovigilance ont été rapportés en France (rebonds inflammatoires) en post-opératoire, entre J+1 jour et J +90 jours, nécessitant une reprise de la corticothérapie, voire la réalisation d'injections intravitréennes dans certains cas.

Les investigations menées sur ces cas mettent notamment en évidence un suivi non systématique des consignes de rinçage du dispositif indiquées dans la notice. Le respect des consignes de rinçage des implants, préalable à l'implantation du dispositif, reste un élément important à renforcer.

En outre, dans le cadre de sa politique qualité, la société poursuit ses investigations pour vérifier toutes les sources potentielles qui pourraient être à l'origine de ces incidents.

Conduite à tenir :

Dans le cadre de l'effort d'amélioration et afin de clarifier et de renforcer cette étape de rinçage, vous trouverez ci-après les consignes de la notice détaillées mises à jour :

1. Avant l'opération, déterminer par différentes méthodes de calcul la puissance de la lentille à implanter. Les constantes A recommandées et indiquées sur la boîte de la lentille sont uniquement données à titre indicatif.
2. Avant l'implantation, examinez l'emballage pour vérifier le modèle de la lentille, la puissance et son aspect général.
3. Ouvrez le carton et retirez l'enveloppe stérile contenant le flacon de la lentille. Vérifier que les informations figurant sur l'étiquette du flacon correspondent à celles qui figurent sur la boîte extérieure et les étiquettes adhésives. Ouvrez lentement l'enveloppe pour libérer le flacon sur le champ stérile. Inspectez le flacon. Assurez-vous qu'il n'est pas endommagé et que le scellage est intègre. Tenez le flacon d'une main. Tirez l'opercule dans la direction contraire à la vôtre tout en maintenant le flacon en position horizontale pour exposer la lentille ou la chambre de chargement
4. **Retirez la chambre de chargement contenant la lentille du flacon en tirant sur la partie supérieure de la goupille sans la désolidariser de la chambre de chargement.**
5. **Rincer abondamment la chambre de chargement contenant l'implant avec une solution saline équilibrée stérile, en évitant tout contact avec les gants. Ne pas toucher l'implant.**
6. Avant d'insérer la chambre de chargement dans l'injecteur, assurez-vous que le piston se trouve en position arrière. Insérez la chambre de chargement contenant la lentille dans l'ouverture du corps de l'injecteur compatible jusqu'à ce qu'elle se verrouille sur sa position.
7. **Rincez l'implant par l'arrière de la chambre de chargement avec une solution saline équilibrée stérile en maintenant l'injecteur incliné pour permettre l'écoulement de la solution saline équilibrée stérile par la pointe de l'injecteur.**
8. En veillant à ne pas toucher la LIO, appliquez la solution viscoélastique par l'orifice de remplissage de la goupille en direction de l'extrémité de la cartouche et par l'arrière de la chambre de chargement. Assurez-vous que la solution viscoélastique remplisse la pointe de l'injecteur et qu'elle migre à mi-chemin sous la lentille.
9. Implantez la lentille en veillant à ce que le biseau de la pointe de l'injecteur soit orienté vers le bas, face à l'œil du patient. Lors de sa mise en place, la surface antérieure de la lentille doit être orientée vers la face antérieure de l'œil. L'orientation de la LIO peut être vérifiée en examinant la lentille. La face antérieure de la lentille est orientée vers le haut, face à la cornée lorsque les détrompeurs se trouvent en haut à droite (A) et en bas à gauche (B)

Vous trouverez également, en annexe de ce courrier, le nouveau guide de chargement, document qui a pour objectif d'indiquer les étapes détaillées et illustrées du mode d'emploi.

Veillez-vous assurer que ces consignes sont communiquées à tous les professionnels de santé concernés de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.



CUTTING EDGE
sense of innovation

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Cutting Edge responsable des ventes ou le service matériovigilance : vigilance@cutting-edge.fr.

Merci de continuer à signaler tout incident à notre société « vigilance@cutting-edge.fr » et de déclarer toute matériovigilance sur ces dispositifs à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) sur le portail des signalement sur le lien suivant : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil ou par mail à l'adresse suivante : materiovigilance@ansm.sante.fr

Sincères salutations,

Sandrine BONACHE
Responsable Qualité et Affaires réglementaires



CUTTING EDGE
sense of innovation

GUIDE DE CHARGEMENT

Synthesis®

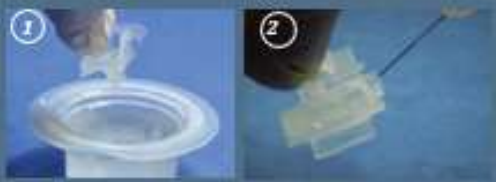
SIP SIPY PPLUS PYPLUS SIPT SIPTY

PRÉCHARGÉ

Références

Implant hydrophile clair
Implant hydrophile jaune
injecteur Accuject Pro à piston 1,6 mm
injecteur Accuject Pro à piston 1,8 mm
injecteur Accuject Pro à vis 1,6 mm
injecteur Accuject Pro à vis 1,8 mm

1 Ouvrir le flacon et retirer la chambre de chargement en tirant sur la partie supérieure de la goupille, sans la désolidariser de la chambre de chargement.



2 Rincer abondamment la chambre de chargement avec une solution saline équilibrée stérile, en évitant tout contact avec les gants. Ne pas toucher l'implant.

3 Insérer la chambre de chargement dans le corps de l'injecteur, jusqu'à ce qu'elle se verrouille sur sa position.



4 Rincez l'implant par l'arrière de la chambre de chargement avec une solution saline équilibrée stérile en inclinant l'injecteur.

5 Appliquez la solution viscoélastique par l'orifice de remplissage de la goupille en direction de l'extrémité de la cartouche,



6 et par l'arrière de la chambre de chargement.

7 Poussez sur le piston jusqu'à ce que l'embout en silicone s'approche de la goupille.

8 Retirer délicatement la goupille de la chambre de chargement :
- saisir la goupille avec deux doigts tout en basculant vers le haut la charnière inférieure avec le pouce,
- soulever l'ensemble à la verticale.



9 Vérifier le bon positionnement de la lentille et fermer les ailettes de la chambre de chargement. Lorsque vous entendez le « clic », la lentille est bien en place.



10 Appuyer sur le piston de manière à positionner l'implant dans la zone de stockage du tunnel de la cartouche. Le système est prêt pour l'injection.

11 Une fois implanté, les détrompeurs de l'implant Synthesis doivent être orientés en haut à droite (A) et en bas à gauche (B).

