

Ettlingen, 14 octobre 2011

Avis de sécurité urgent

Systèmes lasers femtoseconde Abbott Medical Optics (AMO)

Modèles 2, 3 et iFS

N° FSCA FSN2011-16

Type d'action : Avis d'information

Cher utilisateur d'un laser femtoseconde AMO,

Afin de garantir les meilleurs résultats possibles pour vos patients, Abbott Medical Optics Inc. (AMO) émet cet avis d'information pour vous avertir d'une divergence de profondeur de découpe susceptible d'influer sur les incisions cornéennes profondes (par ex., 300 µm ou plus) créées à l'aide du système laser femtoseconde AMO et pour décrire les mesures à prendre.

AMO a identifié un léger écart entre la profondeur des incisions du tissu cornéen programmée par l'utilisateur et la profondeur réelle de ces incisions lors de tests *in vitro*. Les techniciens SAV d'AMO calibrant régulièrement l'épaisseur des capots programmée par l'utilisateur, l'écart est réduit au minimum lors de la découpe des volets cornéens. **La profondeur du volet cornéen ne devrait par conséquent pratiquement pas être affectée.** Par ailleurs, les incisions transfixiantes sur toute l'épaisseur de la cornée, telles que celles pratiquées avec le module IEK, ne devraient pas être sensiblement affectées.

Les incisions cornéennes non transfixiantes au-delà de 300 µm de profondeur sont davantage affectées par cette divergence. Outre la profondeur de découpe, divers facteurs favorisants, tels que la physiologie du patient et la précision de la pachymétrie, sont également susceptibles d'influer sur le résultat des incisions cornéennes profondes, qui peuvent, dans de rares cas, inclure des perforations endothéliales. Dans le cas de ces incisions cornéennes profondes, la contribution de la divergence de profondeur de découpe à la survenue de résultats non attendus pour le patient est inconnue et probablement faible. Toutefois, dans le cadre de son effort d'amélioration permanente, AMO vous contactera prochainement pour planifier la visite d'un technicien SAV qui réglera votre laser femtoseconde AMO afin de corriger cet écart de profondeur de découpe.

Les lasers femtoseconde IntraLase modèle 1 ne sont pas concernés par cet avis d'information. Ces lasers peuvent être identifiés grâce à leur numéro de série. Les numéros de série au format XXXX-1NNNN, où le premier chiffre après le tiret est 1, ne sont pas concernés. Tous les autres systèmes, où le premier chiffre après le tiret est compris entre 2 et 7, sont concernés par cet avis d'information.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Continuez d'utiliser votre laser femtoseconde AMO, sans y apporter la moindre modification, pour la découpe des volets LASIK.

AMO conseille aux utilisateurs qui pratiquent des incisions cornéennes profondes non transfixiantes de procéder avec prudence lorsque les découpes avoisinent l'endothélium cornéen. Les découpes doivent être programmées de manière à laisser intacte au moins 125 µm de la face postérieure de la cornée. Pour cela, sélectionnez une profondeur maximale inférieure d'au moins 125 µm à la plus faible mesure de pachymétrie. Cette recommandation s'applique à toutes les incisions cornéennes profondes, même après que votre laser femtoseconde ait été réglé de manière à minimiser l'écart de profondeur de découpe.

Vous trouverez ci-joint un addendum au manuel d'utilisation. Il clarifie cette recommandation. Veuillez insérer ces informations complémentaires dans votre manuel d'utilisation du laser femtoseconde AMO.

Pour chaque chirurgien qui utilise le laser femtoseconde AMO dans votre établissement, remplissez et renvoyez le formulaire joint à AMO par télécopie au 0805 111 328 sous trois jours ouvrables pour confirmer que :

- vous avez reçu cette lettre d'information et l'addendum du manuel d'utilisation ;
- vous avez compris les informations contenues dans ce courrier.

Vos patients précédemment traités par le laser femtoseconde AMO ne nécessitent aucun suivi supplémentaire. Les événements indésirables ou symptômes liés à l'utilisation de ce produit doivent être déclarés à AMO, au 0805 111 326.

Veillez communiquer les informations contenues dans cet avis d'information à votre personnel. Veillez à ce que l'ensemble du personnel qui utilise le laser femtoseconde AMO ait connaissance de cet avis d'information. Veillez à ce que les personnes concernées soient au courant de cet avis et tenez-vous informé de l'action résultante afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. La signature ci-après confirme que cet avis a été transmis à l'Autorité Compétente concernée.

Si votre établissement ou vous avez transféré le laser femtoseconde AMO à d'autres personnes ou établissements, transmettez rapidement une copie complète de cet avis d'information aux destinataires, avec le formulaire de réception à renvoyer par télécopie. En outre, veuillez renvoyer le formulaire de réception à AMO. Cette télécopie doit préciser les coordonnées de l'établissement où le laser a été transféré.

AMO vous remercie de votre vigilance et s'excuse des éventuels désagréments occasionnés. AMO s'engage à vous fournir une technologie de pointe qui vous permette d'appliquer les traitements laser de correction de la vision les plus sûrs et les plus efficaces possible. Dans ce but, nous améliorons constamment nos technologies et nous veillons à ce qu'elles soient toujours à la hauteur de nos attentes mutuelles. Nous vous remercions de votre coopération.

Pour toute question sur les informations ou les recommandations contenues dans cet avis d'information, appelez 0805 111 326. Vous serez orienté vers un représentant d'AMO.

Sincères salutations,
AMO Germany GmbH

i.V. -
Dr. Michael Faust
AMO Germany GmbH
Quality and Compliance Manager
Europe/ Africa / Middle East
Rudolf-Plank-Str 31
76275 Ettlingen/ Germany
Phone: +49-7243-729-474
Fax: +49 7243-58971-474
e-mail: michael.faust@amo.abbott.com

Accusé de réception pour le laser femtoseconde AMO Modèles 2, 3 et iFS

À RENVOYER PAR TÉLÉCOPIE AU : 0805 111 328

Veillez lire cet accusé de réception et compléter toutes les informations ci-dessous.

Je certifie que j'ai eu connaissance de l'avis d'information relatif aux systèmes lasers femtoseconde AMO modèles 2, 3 et iFS.

**Numéro de série
du laser
femtoseconde :** _____

Nom du client : _____

Nom du médecin : _____

Rue : _____

Ville : _____

Code postal : _____

Pays : _____

Signature : _____

Date : _____

Veillez remplir la section ci-dessous, s'il y a lieu :

Ce laser femtoseconde a été transféré à un autre établissement :

**Nom de
l'établissement**
:

Rue : _____

Ville : _____

Code postal : _____

Pays : _____

Veillez renvoyer cet accusé de réception par télécopie à AMO sous trois jours ouvrables.