

AVIS DE SECURITE

Nom Commercial du produit: Lentille Intraoculaire Phaque AcrySof® CACHET®
Référence FSCA 06.02.2012
Action corrective Suspension de commercialisation et plan d'actions

A l'attention du directeur l'établissement, du Correspondant matériovigilance et des utilisateurs du Dispositif Médical.

Madame, Monsieur,

Alcon vous informe de la mise en place de mesures de sécurité concernant la lentille intraoculaire phaqué AcrySof® CACHET®. Ceci est une mise à jour des avis de sécurité envoyés par Alcon en février 2012, juillet 2012 et mars 2013. La lentille phaqué AcrySof® CACHET® est un dispositif médical marqué CE, commercialisé par Alcon depuis 2008 et disponible dans près de 70 pays pour le traitement de la myopie modérée à forte.

Description:

Les données cliniques de la lentille intraoculaire phaqué AcrySof® CACHET® ont montré une efficacité de la LIO (lentille intra oculaire), notamment sur l'acuité visuelle, mais un petit groupe de patients (environ 1,6 % des lentilles implantées à ce jour) ont montré un risque de perte accélérée de cellules endothéliales (PCE) qui ont conduit à l'explantation de la lentille.

Suite à l'analyse des données cliniques, à leur évaluation par un groupe d'experts médicaux et aux avis des autorités de santé, Alcon met en place le plan d'action précisé ci-dessous. Celui-ci vise à assurer que les chirurgiens disposent des informations nécessaires pour le traitement et le suivi adéquats de leurs patients, et que les patients puissent faire un choix éclairé quant à leur traitement.

Comme précisé dans nos courriers précédents, le suivi strict et rigoureux des patients sera renforcé, conformément à la notice (DFU) (suivi à un mois puis 3 mois suivant l'implantation ,puis tous les 6 mois ensuite).

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Les médecins doivent prendre connaissance des mises à jour du DFU de la lentille intraoculaire phaqué AcrySof® CACHET® (révision 5) :
 - Modification des densités cellulaires endothéliales (ECD) minimales requises, suite aux données cliniques à 5 ans

Version précédente		Révision	
Age	Densité Cellulaire Minimale (cells/mm ²)	Age	Densité Cellulaire Minimale (cells/mm ²)
21 - 25	3750	21 - 25	3700
26 - 30	3300	26 - 30	3250
31 - 35	2900	31 - 35	2850
36 - 40	2500	36 - 40	2500
41 - 45	2200	41 - 45	2150
≥ 46	2000	≥ 46	2000

- Les paragraphes de précautions et de mises en garde ont été mis à jour avec les conseils suivants :
 - La mise en garde n°1 est ajoutée afin d'insister sur l'importance de la mesure attentive de la chambre antérieure pour la sélection de la taille de l'implant appropriée
 - La mise en garde n°8 indique une tendance plus importante vers une perte cellulaire endothéliale (ECL) dans deux sous-populations, basée sur les données cliniques
 - La mise en garde n°6 a été revue afin d'ajouter des conseils sur les conditions dans lesquelles un suivi plus fréquent est nécessaire
 - Les précautions n°1 et n°5 ont été revues afin d'inclure les descriptions des nouveaux supports d'information pour les patients et les professionnels de santé.
- Une nouvelle section, tableaux 20 à 23, indique les données de l'étude de suivi à long terme et les mises en garde concernant une tendance plus importante vers une perte cellulaire endothéliale (ECL) dans deux sous-populations.
- Une nouvelle section a été ajoutée, contenant les données de suivi post-marketing de la LIO Cachet®.

2. Les utilisateurs doivent être informés et utiliser les documents d'information pour les médecins et les patients, incluant une brochure patient et un formulaire de prise de connaissance des risques à l'attention des patients. Ces documents seront remis aux utilisateurs par les représentants Alcon en Novembre 2013.

3. Les utilisateurs doivent être informés d'un programme plus formalisé, incluant la vérification de la formation des chirurgiens à l'utilisation adéquate de la LIO ainsi qu'un formulaire de confirmation de la sélection des patients implantés. Les formations et les précisions sur le système de commande de l'implant seront disponibles via les représentants Alcon en novembre 2013.

Détails sur les dispositifs concernés:

Le présent avis concerne tous les modèles (série L) de la LIO phaques AcrySof® CACHET® et n'affecte pas les autres LIO de la gamme AcrySof® (dont les implant monofocaux, toriques, et la gamme Restor® multifocale et multifocale torique) utilisés dans le traitement de la cataracte, en remplaçant le cristallin du patient par une implantation dans le sac capsulaire.

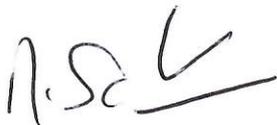
Transmission de cet avis de Sécurité:

Nous vous remercions de transmettre rapidement ces informations à toutes les personnes de votre établissement concernées par l'utilisation de la LIO phaques AcrySof® CACHET® Alcon. Nous vous remercions également de bien vouloir partager ces informations avec tout autre établissement à qui vous auriez cédé le dispositif concerné.

Personne à contacter:

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à cette information et espérons que cet avis de sécurité vous assure de notre engagement à vous fournir continuellement des informations mises à jour pour vous et vos patients.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter Mme Marie de REYDELLET au 01.47.10.48.06.



Manuelle Schneider-Ponsot
Pharmacien Responsable

AVIS DE SECURITE

Nom commercial du produit	Lentille intraoculaire phaques AcrySof® CACHET® (références : L12500 ; L13000 ; L13500 ; L14000)
Référence FSCA	06.02.2012
Type d'action corrective	Suspension de commercialisation et plan d'actions

Nous vous remercions de bien vouloir signer et nous retourner à <<Affiliate to add fax and/or email contact>> une copie de cette dernière page pour attester de la réception et de la compréhension de cette information.

Signature

Nom

Date