

**URGENT – AVIS DE SECURITE
RETRAIT VOLONTAIRE DU MARCHE**

Nom commercial du produit concerné :	Micro-Stent CyPass® 241
Reference(s):	8065754001
Type d'action:	Retrait volontaire de produit (FSCA, Field Safety Corrective Action)
Identifiant FSCA:	2018.017-CORP

Le xx Août 2018

«Nom de l'établissement»

«Adresse»

«Ville», «Code postal»

«Nom du contact»

Attention <<information client>>:

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour objet de vous informer qu'Alcon a initié un rappel volontaire de tous les modèles du **micro-stent CyPass®**. En outre, Alcon recommande aux chirurgiens d'arrêter immédiatement d'implanter le micro-stent CyPass® et de retourner à Alcon tous les dispositifs non utilisés.

Ce retrait volontaire de produit n'est pas lié à un problème de fabrication ni à un défaut qualité. En effet, cette action corrective de sécurité est fondée sur une analyse des données finales de l'étude de sécurité à long terme COMPASS-XT. L'analyse démontre que le groupe micro-stent CyPass® a présenté une perte de cellules endothéliales cornéennes (ECL) statistiquement significative par rapport au groupe n'ayant subi qu'une opération de la cataracte seule.

L'ANSM a été informée de cette action corrective de sécurité.

Motif du retrait - Description du problème potentiel :

L'étude à deux ans COMPASS, qui a servi de base à l'autorisation réglementaire du micro-stent CyPass®, incluait une évaluation de la perte de cellules endothéliales. Deux ans après l'intervention, il y avait peu de différence pour la perte de cellules endothéliales entre les groupes micro-stent CyPass® et cataracte seule. Ces résultats étaient cohérents avec les publications de la littérature à comité de lecture sur la perte de cellules endothéliales à la suite d'une intervention de cataracte. Pour information, une copie de la notice d'utilisation du Système CyPass® est jointe à cette lettre.

L'étude COMPASS-XT avait pour but de collecter les données de sécurité des patients ayant participé à l'étude COMPASS pendant une durée supplémentaire de trois ans, avec une analyse de l'ensemble des données de l'étude cinq ans après l'intervention. Cinq ans après l'intervention le groupe Micro-Stent CyPass® a présenté une perte de cellules endothéliales (ECL)

statistiquement significative par rapport au groupe n'ayant subi qu'une opération de la cataracte seule.

Le Micro-Stent CyPass® présente trois anneaux de retenue (retention rings) et un collier proximal (proximal collar), comme le montre la figure 1, ci-dessous. L'augmentation de la perte de cellules endothéliales a été corrélée avec la position du Micro-Stent CyPass® à l'intérieur de l'angle irido-cornéen, la perte de cellules endothéliales augmentant en fonction du nombre d'anneaux de retenue observés lors de l'examen clinique gonioscopique, en particulier lorsque deux anneaux de retenue ou plus sont visibles.

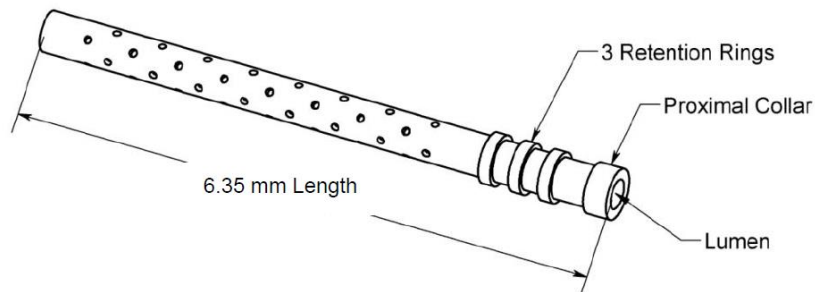


Figure 1: CyPass Micro-Stent

Un endothélium cornéen sain est garant de la transparence cornéenne, nécessaire à une bonne vision. Les cellules endothéliales ne se renouvellent pas et après un traumatisme elles sont définitivement perdues. Lorsque le nombre de cellules résiduelles passe en dessous d'un seuil critique, un œdème cornéen s'ensuit. Il s'accompagne fréquemment d'une décompensation cornéenne, conduisant à une perte de transparence cornéenne entraînant une baisse de l'acuité visuelle. Le traitement pour recouvrer la transparence cornéenne nécessite souvent une greffe de cornée.

Mesures à prendre par l'utilisateur/client :

- **1. Cessez toute implantation**

Alcon demande aux chirurgiens de cesser immédiatement d'implanter le Micro-Stent CyPass®.

- **2 Localisez et renvoyez tous les dispositifs Micro-Stent CyPass® non utilisés**

Pour faciliter ce retrait volontaire du marché et le retour de tout dispositif Micro-Stent CyPass® non utilisé, veuillez suivre les étapes suivantes:

1. Examinez vos stocks afin de déterminer s'il vous reste des dispositifs Micro-Stent CyPass®
2. Isolez immédiatement tout Micro-Stent CyPass® inutilisé de votre stock.
3. Contactez le service clients d'Alcon pour organiser le retour du produit.
4. Veuillez renseigner le formulaire de réponse joint, même si vous n'avez aucune unité en stock.
5. Retournez le formulaire de réponse ci-joint à Alcon par fax ou par courriel.

- **3 Évaluation et prise en charge des patients implantés avec le micro-stent CyPass®**

Sur la base des informations actuellement disponibles, les chirurgiens doivent prendre en compte les recommandations suivantes pour évaluer et prendre en charge les patients qui ont été implantés avec le Micro-Stent CyPass® :

a. Alcon recommande que tous les patients implantés avec un Micro-Stent CyPass® subissent:

- un examen de gonioscopie postopératoire (si il n'a pas été effectué auparavant) pour évaluer la position du Micro-Stent CyPass®, et
- une évaluation périodique de la densité de cellules endothéliales par microscopie spéculaire.

b. Les chirurgiens qui envisagent d'ajuster ou de retirer le stent doivent examiner les informations contenues dans la notice d'utilisation du Micro-Stent CyPass®.

La réponse cicatricielle et la position des anneaux de retenue de l'implant doivent être pris en compte dans la décision de retirer le Micro-Stent CyPass® après la période postopératoire immédiate (c'est-à-dire plus d'un mois après l'intervention). Les chirurgiens doivent envisager une intervention la moins invasive possible, telle que l'ajustement de la position du Micro-Stent CyPass®, ou la coupe de l'extrémité proximale du Micro-Stent CyPass®, comme première alternative au retrait du dispositif. Il est fortement recommandé que les chirurgiens consultent le service d'information médicale d'Alcon à france.infomed@alcon.com ou au 01.47.10.47.58 avant toute explantation du dispositif.

c. Après la période postopératoire immédiate, la coupe de l'extrémité proximale du Micro-Stent CyPass® peut être envisagée lorsque la position antérieure du stent semble compromettre la santé de l'endothélium cornéen.

Il existe peu de données cliniques sur les effets que la découpe de l'extrémité du dispositif pourrait avoir sur la perte de cellules endothéliales. Les chirurgiens doivent considérer les risques de traumatismes ultérieurs des cellules endothéliales causés par la procédure de coupe en fonction des bénéfices potentiels de la procédure. Une procédure pour la coupe du stent est décrite dans la notice d'utilisation du Micro-Stent CyPass®.

Distribution supplémentaire de cet avis de retrait volontaire du marché :

Nous vous prions de transmettre ces informations à:

- tous les départements de votre organisation qui peuvent être en possession de dispositifs Micro-Stent CyPass®;
- tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de patients ayant été implantés avec un Micro-Stent CyPass®, et
- toute autre organisation à laquelle ces dispositifs peuvent avoir été transférés.

Contacts pour toute autre question sur cet avis de retrait volontaire du marché:

Veillez contacter les services Alcon suivants si vous avez des questions à propos de cet avis ou si vous souhaitez signaler un défaut qualité ou un effet indésirable sur les produits :

Service clients	service.client@alcon.com 0800 07 14 27	<i>pour l'organisation du retour produit chez Alcon</i>
Information médicale	france.infomed@alcon.com 01.47.10.47.58	<i>pour toute question d'information médicale sur le Micro-Stent CyPass®</i>
Cellule Vigilances et Plaintes	vigilances.france@alcon.com 01.47.10.47.58	<i>pour déclarer tout défaut qualité produit ou tout effet indésirable.</i>

Nous reconnaissons les désagréments que cela pourrait occasionner, à vous, votre personnel et particulièrement vos patients. Cependant, Alcon estime qu'il s'agit d'une mesure appropriée à prendre considérant les données disponibles, et qu'elle reflète l'engagement d'Alcon en faveur de la sécurité des patients.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre sincère considération.

Dorothee LANDRY
Correspondant local de Matéiovigilance

Cellule Vigilances et Plaintes
Laboratoires Alcon S.A.S.
4, rue Henri Sainte Claire Deville,
F-92563 Rueil-Malmaison Cedex
Tel: 01 47 10 47 58 – Fax : 01.47.10.27.70

FORMULAIRE DE REPONSE

**Micro-Stent CyPass®
FSCA# 2018.-017- CORP**

«Account_Name»
«Account_Address»
«City», «State» «Zip_Code»
«Contact_Name»
«Telephone_Number»
«Account #»

Produit concerné :

Produit	Numéro de Lot	Quantité retournée
Micro-Stent CyPass® 241 Référence 8065754001	FG112017007	

Veillez suivre les étapes suivantes:

1. Examinez vos stocks afin de déterminer s'il vous reste des dispositifs Micro-Stent CyPass®
2. Isolez immédiatement tout Micro-Stent CyPass® inutilisé de votre stock.
3. Contactez le service clients d'Alcon pour organiser le retour du produit.
4. Veuillez renseigner ce formulaire de réponse, même si vous n'avez aucune unité en stock.
5. Retournez ce formulaire de réponse à Alcon par fax ou par courriel.

Fax: 0800 07 14 27

Courriel : service.client@alcon.com

En signant ci-dessous, vous attestez que vous avez lu et compris les informations contenues dans cet avis, y compris

- ***la demande d'arrêt immédiat de toute implantation du dispositif Micro-Stent CyPass®,***
- ***la demande de retour des dispositifs Micro-Stent CyPass® inutilisés à Alcon, et***
- ***les recommandations pour l'évaluation et la prise en charge des patients implantés avec le Micro-Stent CyPass®***

Signature :

Nom et prénom :

Titre:

Date: