

URGENT : ACTION VOLONTAIRE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom commercial du produit affecté : Micro-stent CyPass^{MD}
Référence(s) : 241
Identifiant FSCA : 2018.017-CORP
Type d'action : Action correctrice volontaire de sécurité sur le terrain

Le 29 août 2018

À l'attention du Service d'ophtalmologie

Aux professionnels de la santé,

Par la présente lettre, nous vous informons d'une action correctrice volontaire de sécurité sur le terrain (retrait) prise par Alcon concernant tous les modèles de micro-stent CyPass^{MD}. En outre, Alcon recommande aux chirurgiens d'arrêter immédiatement l'implantation du micro-stent CyPass^{MD} et de renvoyer à Alcon les dispositifs non utilisés.

Cette action correctrice de sécurité sur le terrain n'est liée ni à un problème de fabrication ni à un défaut de qualité. Elle repose sur une analyse de l'ensemble complet des données de l'étude d'innocuité de longue durée COMPASS-XT. L'analyse a montré que le groupe des patients de l'étude ayant reçu le micro-stent CyPass^{MD} présentaient une perte de cellules endothéliales (PCE) statistiquement significative comparativement au groupe des patients ayant eu l'opération de la cataracte seule.

Alcon a avisé Santé Canada de cette action correctrice de sécurité sur le terrain.

Description du problème potentiel :

L'étude COMPASS d'une durée de deux ans, qui a servi de base à l'approbation réglementaire du micro-stent CyPass^{MD}, comprenait une évaluation de la PCE. Deux ans après la chirurgie, il y avait peu de différence de PCE entre le groupe des patients ayant reçu le micro-stent CyPass^{MD} et le groupe des patients ayant eu l'opération de la cataracte seule, et les résultats étaient conformes aux articles de référence approuvés par des pairs concernant la PCE reliée à la cataracte. Pour vous faciliter la tâche, vous trouverez joint à la présente lettre un exemplaire des instructions d'emploi du micro-stent CyPass^{MD} (Réf # 8065754010) pour le marché canadien.

L'étude COMPASS-XT avait pour but de recueillir pendant trois ans de plus des données de sécurité concernant les sujets qui avaient participé à l'étude COMPASS, suivie de l'analyse de l'ensemble de données complet de la période postopératoire de cinq ans. Cinq ans après l'opération, les sujets du groupe ayant reçu le micro-stent CyPass^{MD} présentaient une PCE

statistiquement significative comparativement aux sujets du groupe ayant subi l'opération de la cataracte seule.

Le micro-stent CyPass^{MD} comporte trois anneaux de rétention et une bague proximale, comme le montre la figure 1, ci-dessous. Il y a une corrélation entre l'augmentation de la PCE et la position du micro-stent CyPass^{MD} dans l'angle, la PCE augmentant avec le nombre des anneaux de rétention remarqués à l'examen gonioscopique clinique, en particulier si deux ou trois de ces anneaux sont visibles.

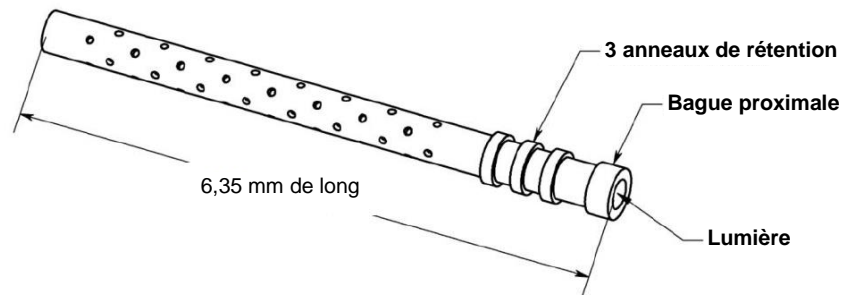


Figure 1 : Micro-stent CyPass

La transparence de la cornée, qui est nécessaire à une bonne vision, dépend du bon état de l'endothélium cornéen. Les cellules endothéliales ne se renouvellent pas et celles qui sont traumatisées sont définitivement perdues. Lorsque le nombre des cellules restantes diminue en-dessous d'un seuil critique, il se produit un œdème (gonflement) cornéen. Il en résulte souvent une décompensation cornéenne qui aboutit à une perte de transparence de la cornée, avec déclin subséquent de la vision. Le traitement pour rétablir la transparence de la cornée nécessite souvent une greffe de cornée.

Mesures que doit prendre le client / l'utilisateur :

1. Arrêt des implantations

Alcon conseille aux chirurgiens d'arrêter immédiatement l'implantation du micro-stent CyPass^{MD}.

2. Localisation et renvoi de tous les dispositifs micro-stent CyPass^{MD} non utilisés

Pour nous aider dans ce retrait volontaire du marché et pour vous faciliter le renvoi de tous les dispositifs micro-stent CyPass^{MD} inutilisés, veuillez prendre les mesures suivantes :

- a. Examinez votre stock pour déterminer s'il contient des dispositifs micro-stent CyPass^{MD}.
- b. Mettez tous les dispositifs micro-stent CyPass^{MD} non utilisés en quarantaine.

- c. Communiquez avec le Service à la clientèle d'Alcon, au 1-800-268-4574, pour organiser le renvoi des dispositifs que vous avez en stock.
- d. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint, même s'il n'y a aucun dispositif restant dans votre stock.
- e. Retournez à Alcon le formulaire de réponse par télécopieur ou par courriel, en utilisant les informations de contact du formulaire.

3. Évaluation et prise en charge des patients ayant reçu le micro-stent CyPass^{MD}

En se basant sur les données disponibles actuellement, les chirurgiens devraient tenir compte des recommandations suivantes pour l'évaluation et la prise en charge des patients ayant reçu le micro-stent CyPass^{MD} :

- a. Alcon recommande de soumettre tous les patients qui ont reçu un micro-stent CyPass^{MD} à :
 - i. une gonioscopie postopératoire (si cela n'est pas déjà fait) pour évaluer la position du micro-stent CyPass^{MD} et
 - ii. une évaluation périodique de la densité des cellules endothéliales en utilisant la microscopie spéculaire.

- b. Il est recommandé aux chirurgiens qui envisagent l'ajustement ou le retrait d'un micro-stent de consulter à ce sujet les instructions d'emploi du micro-stent CyPass^{MD}.

Il convient de prendre en compte la réponse de guérison et l'engagement progressif des éléments de rétention de l'implant dans toute décision d'extraction du micro-stent CyPass^{MD} au-delà de la période postopératoire immédiate (c.-à-d., au-delà de 1 mois après l'opération). Avant d'envisager l'extraction du dispositif, les chirurgiens devraient examiner une intervention moins invasive, comme l'ajustement de la position du micro-stent CyPass^{MD} ou le sectionnement (*trimming*) de son extrémité proximale. Il est fortement recommandé aux chirurgiens de consulter le service de l'information médicale d'Alcon au 1-800-613-2245 avant d'extraire un dispositif.

- c. Au-delà de la période postopératoire immédiate, on peut envisager de sectionner l'extrémité proximale du micro-stent CyPass^{MD} si la position antérieure du micro-stent semble susceptible de compromettre l'état de l'endothélium cornéen. Les données cliniques concernant les effets possibles du sectionnement sur la PCE sont limitées. Les chirurgiens devraient peser le risque d'accroître le traumatisme des cellules endothéliales et les avantages potentiels de la procédure. La procédure de sectionnement (*trimming*) du micro-stent CyPass^{MD} est fournie dans les instructions d'emploi du micro-stent.

Autres destinataires du présent avis de retrait volontaire du marché :

Veillez transmettre ces renseignements à :

- Tous les services de votre organisation qui pourraient être en possession de dispositifs micro-stent CyPass^{MD};
- Tous les professionnels de la santé impliqués dans les soins aux patients ayant reçu un micro-stent CyPass^{MD} et
- Toutes les organisations auxquelles ces dispositifs ont pu être transférés.

Si vous avez d'autres questions sur cet avis de retrait volontaire du marché :

Veillez communiquer avec les services d'Alcon ci-dessous si vous avez des questions concernant le présent avis ou si vous voulez signaler des plaintes ou des événements indésirables :

Service à la clientèle	1-800-268-4574	<i>pour une aide au renvoi des produits</i>
Information médicale	1-800-613-2245	<i>pour des renseignements sur le micro-stent CyPass^{MD}</i>
Sécurité médicale	1-800-613-2245	<i>pour signaler des plaintes ou des événements indésirables</i>

Nous sommes conscients des inconvénients que cette situation pourrait représenter pour vous, pour votre personnel et pour vos patients. Toutefois, Alcon estime que cette mesure est appropriée, étant donné les données disponibles, et qu'elle reflète l'engagement sans compromis d'Alcon envers la sécurité des patients.

Avec mes sincères salutations,

Germainne Gibson
Responsable, Qualité et Conformité
Alcon Canada Inc.
2665 boulevard Meadowpine, Mississauga (Ontario) L5N 8C7, Canada
Bureau : 289-290-2297; cellulaire : 416-473-7906
Courriel : germainne.gibson@alcon.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Micro-stent CyPass^{MD}
Référence(s) : 241
Identifiant FSCA : 2018.017-CORP

Hospital : _____

Address: _____

Telephone: _____

Contact Name: _____

Produit en cause :

Produit	Numéro de lot	Quantité à renvoyer
Micro-stent CyPass ^{MD} Modèle 241		

Veillez prendre les mesures importantes suivantes :

1. Examinez votre stock pour déterminer s'il contient des dispositifs micro-stent CyPass^{MD}.
2. Mettez tous les dispositifs micro-stents CyPass^{MD} non utilisés en quarantaine.
3. Communiquez avec le Service à la clientèle Alcon, au 1-800-268-4574, pour organiser le renvoi des dispositifs que vous avez en stock.
4. Remplissez le formulaire de réponse, même si vous n'avez aucun dispositif restant dans votre stock.
5. Retournez à Alcon le formulaire de réponse par télécopieur ou par courriel, en utilisant les informations de contact ci-dessous :

Télécopieur : 905-812-2012

Courriel : germayne.gibson@alcon.com

Votre signature ci-dessous atteste que vous avez lu et que vous comprenez les informations contenues dans le présent avis, en particulier (i) la demande que vous arrêtiez immédiatement l'implantation du micro-stent CyPass^{MD}, (ii) la demande que vous retourniez à Alcon les dispositifs micro-stent CyPass^{MD} inutilisés et (iii) les recommandations d'évaluation et de prise en charge des patients ayant reçu le micro-stent CyPass^{MD}.

Signature :

Nom (lettres moulées) :

Titre :

Date :