

Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto interessato: Sistema CyPass® 241

Codice prodotto: 8065754001

N° identificativo di FSCA: 2018.017-CORP

Tipo di azione: Azione Correttiva di Campo Volontaria (Ritiro)

30 Agosto 2018

«Nome account»
«Indirizzo account»
«Città», «Provincia» «Codice postale»

Alla cortese attenzione di <Nome di contatto>

Gentile Cliente,

Questa lettera ha lo scopo di avvisarla di un'Azione Correttiva di Campo Volontaria (Ritiro) intrapresa da Alcon in relazione a tutti i modelli del Sistema CyPass[®]. Inoltre Alcon sta raccomandando ai chirurghi di interrompere immediatamente ogni ulteriore impianto del Sistema CyPass[®], e di restituire i dispositivi medici non utilizzati ad Alcon.

Questa Azione Correttiva di Campo Volontaria non è legata ad un problema di fabbricazione o di qualità. Piuttosto, questa Azione Correttiva di Campo Volontaria è basata sull'analisi del set di dati completo prodotto dallo studio clinico COMPASS-XT sulla sicurezza a lungo termine. Questa analisi ha mostrato che il gruppo di pazienti a cui è stato impiantato il Sistema CyPass[®] è andato incontro ad una riduzione della conta endoteliale (ECL = Endothelial Cell Loss) statisticamente significativa rispetto al gruppo di pazienti che è stato sottoposto al solo intervento di cataratta.

Alcon ha notificato il Ministero della Salute in merito a questa Azione Correttiva di Campo Volontaria.



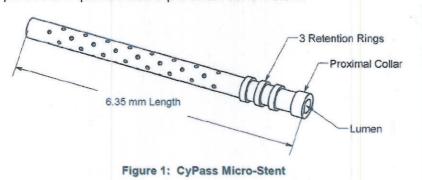
Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

Descrizione della potenziale problematica:

Lo studio COMPASS a due anni, che è servito come base per l'approvazione regolatoria del Sistema CyPass° includeva una valutazione della riduzione della conta endoteliale. A due anni post-impianto c'era poca differenza nella riduzione della conta endoteliale tra il gruppo di pazienti a cui è stato impiantato il Sistema CyPass° e il gruppo di pazienti che è stato sottoposto al solo intervento di cataratta, e i risultati erano coerenti con le soglie riportate nella letteratura scientifica di settore sulla riduzione della conta endoteliale legata alla cataratta. Si allega, per pronto riferimento, una copia delle Istruzioni d'Uso del Sistema CyPass° per l'Italia.

Lo studio COMPASS-XT è stato disegnato per raccogliere dati di sicurezza sui soggetti che hanno partecipato allo studio COMPASS per ulteriori tre anni, con l'analisi del set di dati completo a cinque anni post-impianto. A cinque anni post-impianto, il gruppo di pazienti a cui è stato impiantato il Sistema CyPass[®] ha riportato una riduzione della conta endoteliale statisticamente significativa rispetto al gruppo di pazienti che è stato sottoposto al solo intervento di cataratta.

Il Sistema CyPass® presenta tre anelli di ritenzione e un collare prossimale, come mostrato in figura 1. L'aumento nella perdita delle cellule endoteliali è stato correlato con la posizione del Sistema CyPass® nell'angolo della camera anteriore; l'aumento di perdita delle cellule è associato al numero di anelli di ritenzione visibili nella camera anteriore durante l'esame clinico mediante gonioscopia, in particolare quando due o più anelli sono visibili.



Un endotelio corneale sano è responsabile della trasparenza della cornea, che è necessaria per avere una buona visione. Le cellule endoteliali non si riproducono, quando diminuiscono sono



Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

definitivamente perse. Quando il numero di cellule endoteliali scende al di sotto di una soglia critica, si verifica un edema corneale (infiammazione). A questo evento può seguire uno scompenso corneale, che porta ad una diminuzione della trasparenza della cornea e ad una conseguenze diminuzione della vista. Il trattamento per restituire trasparenza alla cornea spesso richiede un trapianto di cornea.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Interrompere ulteriori impianti

Alcon avvisa i chirurghi di interrompere immediatamente gli impianti del Sistema CyPass°.

2. <u>Identificare e rendere tutte le unità non ancora utilizzate del Sistema CyPass</u>°

Per supportarci nell'esecuzione di questo Azione Correttiva di Campo Volontaria (Ritiro) e nella restituzione di tutte le unità non ancora utilizzate del Sistema CyPass[®], la preghiamo di eseguire i seguenti passaggi:

- a. Rivedete le Vostre giacenze per determinare se avete unità non utilizzate del Sistema CyPass°.
- b. Mettete in quarantena tutte le unità non utilizzate del Sistema CyPass°.
- c. Contattate il Servizio Clienti Alcon all'indirizzo email <u>ordini.italia@alcon.com</u> o via Fax al 80015329 per organizzare il reso delle Vostre giacenze.
- d. Compilate il Modulo di Risposta allegato, anche se avete zero (0) unità in giacenza.
- e. Restituite il Modulo di Risposta allegato via email ad Alcon ai seguenti indirizzi:

Ufficio Assicurazione Qualità Alcon Italia marcello.fornoni@alcon.com

federica.amigoni@alcon.com

3. Valutazione e Gestione dei pazienti a cui è stato impiantato il Sistema CyPass®

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili, i chirurghi dovrebbero prendere in considerazione le seguenti raccomandazioni per la valutazione e la gestione dei pazienti a cui è stato impiantato il Sistema CyPass®:

a. Alcon raccomanda che tutti i pazienti a cui è stato impiantato il Micro-Stent



Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 l.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

CyPass® vengano controllati della seguente maniera:

- i. Valutazione Gonioscopica post-operatoria (se non eseguita in precedenza) per confermare la posizione del Sistema CyPass[®];
- ii. Valutazione periodica della densità delle cellule endoteliali mediante microscopia speculare.
- b. I chirurghi che stanno prendendo in considerazione di regolare la posizione dello stent o di rimuoverlo, devono esaminare le informazioni contenute nelle Istruzioni d'Uso del Sistema CyPass[®].
 - La risposta terapeutica del paziente e le caratteristiche di posizionamento dell'impianto (anelli di ritenzione) sono fattori che devono essere presi in considerazione nella decisione di rimuovere il Sistema CyPass® nel postoperatorio immediato (dopo 1 mese). I chirurghi dovrebbero prendere in considerazione interventi meno invasivi come la regolazione della posizione o la sistemazione dell'estremità prossimale del Micro-Stent CyPass® (trimming) come alternative alla rimozione del dispositivo.
 - Si consiglia ai chirurghi di consultare Alcon Medical Affairs all'indirizzo luisa fernanda.vera@alcon.com prima della rimozione del dispositivo.
- c. Dopo il periodo postoperatorio immediato, può essere presa in considerazione la sistemazione dell'estremità prossimale del Micro-Stent CyPass®, quando la posizione anteriore dello stent sembra poter compromettere la salute dell'endotelio corneale.

Esistono dati clinici limitati sugli effetti che la sistemazione dell'estremità prossimale del Micro-Stent CyPass® può avere sulla perdita delle cellule endoteliali. I chirurghi dovrebbero prendere in considerazione i rischi che un ulteriore trauma chirurgico potrebbe comportare sulle cellule endoteliali contro i potenziali benefici della procedura. La procedura per sistemazione dell'estremità prossimale del Micro-Stent CyPass® è descritta nelle Istruzioni d'Uso del Sistema CyPass®.

Ulteriore distribuzione di questo Avviso di Sicurezza:

Si prega di trasmettere immediatamente queste informazioni a:

 Tutti i dipartimenti all'interno della Vostra organizzazione che potrebbero essere in possesso del Sistema CyPass®;



Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) − Fax. +39 02.89.10.550 − www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 l.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

- Tutti i professionisti coinvolti nella cura dei pazienti che hanno subito un impianto di CyPass[®];
- Ogni altra organizzazione a cui questi dispositivi possano essere stati trasferiti.

Contatti per ulteriori domande in merito a questo Avviso di Sicurezza:

Si prega di contattatare i seguenti dipartimenti di Alcon se aveste domande in merito a questo Avviso di Sicurezza o se voleste segnalare reclami o eventi avversi associati a questo prodotto:

Customer ordini.italia@alcon.com

Service Fax 80015329 nell'organizzazione del reso

Medical Affairs luisa_fernanda.vera@alcon.com per informazioni medico-

scientifiche sul Sistema CyPass°

Medical Safety safety.alcon@novartis.com per riportare reclami di

prodotto o eventi avversi.

per assistenza

Comprendiamo il disagio causato a Voi, al Vostro staff e ai Vostri pazienti. Ciononostante, Alcon ritiene che questa sia l'azione appropriata da intraprendere sulla base dei dati disponibili, che rifletta l'impegno senza compromessi di Alcon a tutela della sicurezza dei pazienti.

Distinti saluti,

Marcello Fornoni

Head of Quality Assurance

Alcon Italia S.p.A.

Viale G. Richard, 1/B

20143 MILANO

Tel: 02 81803226

Fax: 02 8139499

e.mail: marcello.fornoni@alcon.com



Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) − Fax. +39 02.89.10.550 − www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 l.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152



Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) – Fax. +39 02.89.10.550 – www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 l.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

MODULO DI RISPOSTA

Sistema CyPass® 241 MA# 2018.-017- CORP «Nome account»
«Indirizzo account»
«Città», «Provincia» «Codice Postale »
«Nome di contatto»

Prodotto coinvolto:

Prodotto	Numero di lotto	Quantità da rendere
Sistema CyPass® 241 (codice 8065754001)		
(codice 8065754001)		

Si prega di eseguire questi importanti passaggi:

- 1. Rivedete le Vostre giacenze per determinare se avete unità non utilizzate del Sistema CyPass®.
- 2. Mettete in quarantena tutte le unità non utilizzate del Sistema CyPass®.
- 3. Contattate il Servizio Clienti Alcon all'indirizzo email <u>ordini.italia@alcon.com</u> o via Fax al 80015329 per organizzare il reso delle Vostre giacenze.
- 4. Compilate questo Modulo di Risposta, anche se avete zero (0) unità in giacenza.
- 5. Restituite questo Modulo di Risposta via email ad Alcon ai seguenti indirizzi:

Ufficio Assicurazione Qualità Alcon Italia

marcello.fornoni@alcon.com

federica.amigoni@alcon.com



Alcon Italia S.p.A.
Società a Socio Unico
Viale Giulio Richard 1/B - 20143 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) − Fax. +39 02.89.10.550 − www.alcon.com
Capitale sociale € 3.700.000,00 l.V. - Reg. Delle Imprese di Milano n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882- C.F./P.I. 07435060152

questo Avviso di Sicurezza, incluse (i) la richiesta di interrompere immediatamente ogni ulteriore impianto del Sistema CyPass°; (ii) la richiesta di rendere ad Alcon tutte le unità non utilizzate del Sistema CyPass°; e (iii) le raccomandazioni per la valutazione e la gestione dei pazienti a cui è stato impiantato il Sistema CyPass°.

Firma:

Nome e Cognome in stampatello:

Titolo:

La Vostra firma attesta che avete letto e compreso le informazioni contenute in