

PUBLIÉ LE 06/10/2023

Lentilles intraoculaires Nidek et STAAR : conduite à tenir face au risque d'hypertonie oculaire

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Nous avons été informés d'un défaut qualité impactant certains lots de lentilles intraoculaires préchargées, implantées chirurgicalement dans l'œil lors d'opérations de la cataracte. Ces lentilles, fabriquées par les sociétés Nidek Co Ltd (modèle Eyecee One) et STAAR Surgical Japan (modèle KS-SP), peuvent être à l'origine de cas d'hypertonie oculaire. Les lots de lentilles de ces deux modèles ont commencé à être utilisés en France après le 10 décembre 2021.

Nidek et STAAR ont rappelé en France toutes les lentilles concernées auprès des centres implanteurs. Elles ne sont donc plus disponibles ni utilisées sur le marché français.

Afin de prévenir le risque d'hypertonie chez les patients concernés, nous avons élaboré, en lien la Société française d'ophtalmologie (SFO) et la Société française du glaucome (SFG), des recommandations pour les patients, les chirurgiens et ophtalmologues des centres implanteurs concernés.

Information pour les patients implantés avec une lentille intraoculaire

Comment savoir si j'ai été implanté avec une de ces lentilles ?

Après votre opération, votre chirurgien vous a remis une carte mentionnant le modèle de la lentille qui vous a été implanté, le numéro de lot et la date à laquelle vous avez été opéré.

Les lentilles pouvant présenter ce défaut qualité appartiennent à certains lots des modèles suivants :

- Eyecee One (Nidek)
- KS-SP (STAAR)

Vous êtes potentiellement concerné si vous avez été implanté avec l'un des deux modèles cités ci-dessus et opéré de la cataracte **entre le 10 décembre 2021 et le 30 mars 2023**. Si vous êtes concerné, votre centre implanteur vous contactera.

Je suis concerné, que dois-je faire?

Une hypertonie oculaire est une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil. L'œil contient du liquide appelé humeur aqueuse qui s'évacue continuellement de l'œil. Lorsque ce liquide ne s'évacue pas correctement, cela entraîne une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil appelée hypertonie oculaire. C'est un effet indésirable qui peut intervenir après toute implantation de lentille intraoculaire. Une plus grande fréquence d'apparition des hypertonies oculaires a été observée chez les patients implantés avec ces lentilles. A ce jour, la majorité des cas d'hypertonies ont été rapportés dans le mois suivant la chirurgie de la cataracte.

De manière générale, cette hypertonie oculaire ne se traduit pas forcément par des troubles visuels.

- **Si vous présentez un quelconque problème visuel, contactez votre centre implanteur ou votre ophtalmologue**. En cas d'effets indésirables, vous pouvez faire une déclaration sur leportail de signalement du ministère de la santé.
- En l'absence de symptômes, attendez l'appel de votre centre implanteur pour le contrôle de suivi annuel habituel préconisé pour les patients opérés de la cataracte.

Recommandations pour les chirurgiens et ophtalmologues des centres implanteurs

Vous avez été destinataires de deux lettres de sécurité indiquant le rappel de plusieurs lots de lentilles intraoculaires Eyecee One (Nidek Co Ldt) et KS-SP (STAAR Surgical Japan). Ces rappels font suite à la mise en évidence d'un risque de libération de particules issues de l'injecteur dans l'œil des patients au moment de l'implantation (particules de carbonate de calcium et particules de polyvinylpyrrolidone (PVP) agglomérées et enchevêtrées avec des sels de calcium). Ces particules peuvent boucher le trabéculum et empêcher l'humeur aqueuse de l'œil de s'évacuer correctement et entraîner ainsi une hypertonie oculaire.

Dans ce contexte, conformément à l'avis de la SFO et de la SFG **nous vous demandons de surveiller attentivement les patients implantés. Pour cela, nous vous préconisons de planifier une visite de contrôle pour les patients concernés**. Par la suite, le suivi restera identique à celui préconisé par la SFO, c'est-à-dire un contrôle annuel.

Pour tout cas d'hypertonie oculaire et/ou apparition d'un glaucome qui serait observé lors d'un des contrôles de suivi annuel réalisés sur ces patients, nous vous invitons à faire une déclaration à l'ANSM via le portail des signalements.

Rappel du contexte

En novembre et décembre 2022, nous avons reçu plusieurs signalements de matériovigilance par certains centres en France, rapportant des cas d'hypertonies oculaires. Ces cas concernaient des patients opérés de la cataracte avec l'implantation de lentilles intraoculaires préchargées Eyecee One. Nous avions alors demandé au fabricant Nidek Co Ldt d'adresser une lettre de sécurité aux centres implanteurs afin qu'ils mettent ces lentilles en quarantaine et qu'ils ne les utilisent plus. Ainsi, les lentilles Eyecee ne sont plus utilisées depuis près de 9 mois en France.

En parallèle, Nidek Co Ldt a poursuivi ses investigations et a mis en évidence que les incidents rapportés sont liés à un lot spécifique d'agent de revêtement des injecteurs. Dans ce cadre, le fabricant a diffusé mi-juillet une nouvelle lettre de sécurité demandant le rappel des lots mis en quarantaine pour lesquels cet agent de revêtement a été utilisé. En France, le défaut qualité concernait environ 67 000 lentilles, dont 60 000 ayant été implantées chez des patients. Aucune explantation n'est à prévoir.

Une autre lentille intraoculaire, appelée KS-SP, fabriquée par STAAR et distribuée par Optha France, utilisant les mêmes éléments de fabrication que les lentilles Nidek Eyecee One, est aussi concernée par le risque identifié. STAAR a envoyé fin mars 2023 un courrier d'alerte de sécurité avec une demande de mise en quarantaine des implants concernés. Cette demande faisait suite à un premier cas d'hypertonie précoce dans les suites de chirurgie de cataracte non compliquée. Le 06 octobre 2023, le distributeur Ophta France a envoyé une nouvelle lettre de sécurité indiquant le rappel par le fabricant STAAR Surgical Japan de toutes les lentilles intraoculaires KS-SP distribuées en France. Un peu plus de 66 000 lentilles de ce fabricant sont concernées par le défaut qualité en France, dont environ 59 000 ayant été implantées chez des patients. Aucune explantation n'est à prévoir.

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 06/10/2023

Lentilles intraoculaires préchargées KS-SP – Staar Japan Inc (fabricant) – Ophta France (distributeur)

Information destinée aux établissements de santé

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 21/07/2023

Lentilles intra-oculaires préchargées - EyeCee One (réf. SZ-1) et Eyecee One Crystal (SZ-1C) - Fabricant : Nidek Co Ltd / Distributeur : Bausch and Lomb

Information destinée aux établissements de santé

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 30/03/2023

Lentille intra-oculaire préchargée – Lentilles intraoculaires préchargées KS-SP – Staar Japan Inc

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2307313.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 29/12/2022

Lentilles intraoculaires préchargées EyeCee One (réf. SZ-1) et Eyecee ONE Crystal (SZ-1C) - Fabricant : Nidek Co Ltd / Distributeur : Bausch and Lomb

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2234320.
