

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Lentilles intraoculaires en résine acrylique préchargées STAAR Japan (modèle KS-SP)

28 mars 2023

Chère cliente, cher client,

Nidek a récemment émis un avis de sécurité sur tous les lots de lentilles intraoculaires (LIO) EyeCee One préchargées de Bausch + Lomb fabriquées par ses soins et distribuées par Bausch + Lomb (<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/lentilles-intraoculaires-prechargees-eyecee-one-ref-sz-1-et-eyecee-one-crystal-sz-1c-fabricant-nidek-co-ltd-distributeur-bausch-and-lomb>). Cet avis fait suite à «un nombre limité de rapports d'hypertension oculaire élevée chez des patients auxquels avait été implantée l'une de ces lentilles».

Nidek fabrique également les lentilles intraoculaires KS-SP préchargées de STAAR Japan, dans la même usine et avec des modes de production et matériaux identiques ou comparables à ceux mis en œuvre pour les LIO de Bausch + Lomb.

STAAR Japan a reçu un (1) rapport de cas de pression intraoculaire élevée après l'implantation de la LIO KS-SP, au Japon, et suit la situation de près pour assurer la sécurité des patients.

STAAR Japan apporte sa collaboration à l'enquête de Nidek et Bausch + Lomb en vue de déterminer la cause initiale de «l'hypertension oculaire élevée». Les investigations n'ont, jusqu'à présent, pas permis d'établir de manière définitive quelle est la cause profonde ni pourquoi l'incident survient avec certaines LIO et pas d'autres.

Étant donné la portée de ces rapports et l'absence de cause évidente à cette heure, STAAR Japan vous demande, par précaution, de:

- **CESSER D'UTILISER les LIO KS-SP de STAAR Japan jusqu'à nouvel ordre;**
- recenser et mettre en quarantaine toutes les LIO KS-SP que vous avez en stock;
- remplir le formulaire joint de recensement des LIO KS-SP et le retourner à STAAR AG (agissant pour le compte de STAAR Japan), même si vous n'avez aucune LIO de ce type en stock (quantité = zéro [0]).

STAAR Japan s'engage à assurer la sécurité des patients et vous est reconnaissante de l'attention que vous accordez sans délai à cet avis et de votre adhésion aux actions recommandées.

Les autorités de santé ont été informées de ces actions.

STAAR Japan vous prie de l'excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait vous causer, à vous, à vos patients et à votre personnel, et vous remercie de votre patience. Notre société continuera d'apporter son aide à l'enquête, et fournira une mise à jour sur les investigations ainsi que les mesures à prendre avec les LIO placées en quarantaine.

Le formulaire complété de recensement des LIO KS-SP de STAAR Japan est à envoyer à:

customerservice.ag@staar.com

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter votre Country Manager ou le service clients STAAR AG à l'adresse mail ci-dessus.

Meilleures salutations,

Hiroyuki Nakata
Président de STAAR Japan

Pièce jointe:

Formulaire de recensement

