Information / recommandation sur l'implant ICARE
Destinataires : directeurs d'établissement, correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services d'ophtalmologie

PJ : tableau

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés de 7 signalements de matériovigilance concernant l'implant ICARE, implant de chambre antérieure à support angulaire pour la correction de la myopie forte. Ces incidents rapportent des pertes cellulaires au niveau de l'endothélium cornéen, après 2-3 ans d'implantation, pouvant conduire à une explantation. La cause de ces incidents n'est pas identifiée.

Ces incidents amènent CORNEAL à reconsidérer le rapport bénéfice / risque de cet implant et à mettre en place des actions préventives en accord avec l'AFSSAPS :

- Nous vous informons de la nécessité d'un suivi semestriel de l'endothélium cornéen des patients implantés par comptage cellulaire en microscopie spéculaire.

- Nous organisons une étude rétrospective sur le suivi des patients implantés : l'objectif de cette étude est de quantifier la fréquence des pertes de cellules endothéliales et d'en identifier la cause. A ce titre, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir compléter le tableau joint à ce courrier pour chacun de vos patients implantés avec un implant ICARE depuis le début de sa commercialisation en 2002 : *lister les n° de série concernés.* Nous prendrons contact avec vous pour déterminer comment vous souhaitez procéder (par téléphone ou visite).

Dans l'attente des résultats de l'étude, la commercialisation de l'implant ICARE est suspendue temporairement. Dès que l'analyse sera finalisée, nous vous en communiquerons les conclusions et vous informerons sur le devenir de cet implant.

Toute perte conséquente de cellules endothéliales doit faire l'objet d'un signalement de matériovigilance auprès de l'AFSSAPS (fax : 01 55 87 37 02, email : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr).

Vous remerciant par avance pour votre aide et votre compréhension, nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire ou toute précision et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.

Dr. SOURDILLE
Directeur Médical CORNEAL

Catherine CHAUDRON
Corr. Matériovigilance

Médecin
Nom :
Adresse :

Signature :

Recueil rétrospectif ICARE

Mode de recueil (barrer les réponses inutiles)
Téléphone
Visite
Médecin

Données pré-opératoires										
Nom Patient (3 premières lettres)	Prénom Patient	Diamètre angle à angle	Diamètre blanc à blanc	Méthode de mesure du diamètre	PCA	CCEC pré-op.	date chirurgie	n° série ICARE	Diamètre ICARE	Puissance ICARE

Médecin
Nom :
Adresse :

Signature :

Recueil rétrospectif ICARE

Mode de recueil (barrer les réponses inutiles)
Téléphone
Visite
Médecin

Données post-opératoires						
Date Dernière Visite post-op	Valeur dernier CCEC	Date dernier CCEC	Explantation (O/N)	Date Explantation	Greffe de Cornée (O/N)	Date Greffe

Médecin
Nom :
Adresse :

Signature :

Recueil rétrospectif ICARE

Mode de recueil (barrer les réponses inutiles)
Téléphone
Visite
Médecin

Données post-opératoires				
Autres	Date de survenue	Intensité (sévère, moyenne, faible)	Evolution à la dernière visite (Résolu, résolu avec séquelle, amélioration, identique, dégradation)	Commentaires