

CRISTALENS

Docteur

Adresse

.....

Eragny, le

Information/recommandation sur les implants phaques ARTISAN et ARTIFLEX

Destinataires : directeurs d'établissement, correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services d'ophtalmologie

Docteur,

Des pertes de cellules de l'endothélium cornéen concernant des implants phaques de chambre antérieure de différents fabricants ont été déclarées à l'AFSSAPS : Certaines d'entre elles ont conduit à des explantations et des greffes de cornée après 2-3 ans d'implantation.

La société Cristalens commercialise des implants phaques de chambre antérieure à fixation irienne, ARTISAN et ARTIFLEX, fabriqués par la société OPHTEC : 2 signalements de ce type ont été déclarés en France, ce qui porte la prévalence des pertes de cellules endothéliales à 0,02% depuis la commercialisation en France (1997). En outre, la société OPHTEC a mené des études longitudinales de suivi de patients implantés sur 2, 5 et 10 ans : il n'y a pas eu de perte significative de cellules endothéliales.

Toutefois, par précaution, l'AFSSAPS a demandé à l'ensemble des fabricants d'implants phaques de chambre antérieure, pour la correction de myopie ou d'hypermétropie, à support angulaire ou à fixation irienne, les mesures suivantes :

- recommander un suivi semestriel de l'endothélium cornéen des patients implantés par comptage cellulaire en microscopie spéculaire. Cette recommandation est désormais incluse dans la notice d'utilisation des implants.
- Organiser une étude rétrospective sur le suivi des patients implantés en France entre le 1^{er} janvier 2003 et le 31 décembre 2005 pour la correction de myopie ou d'hypermétropie : l'objectif de cette étude est de quantifier la fréquence des pertes de cellules endothéliales et d'en identifier la cause.

Il vous est donc demandé de remplir une fiche de recueil (en pièce jointe) par patient implanté dans cette période et de nous la retourner pour analyse.

Par ailleurs, à la demande de l'AFSSAPS, les implants phaques ARTISAN et ARTIFLEX pour la correction de la myopie ne doivent plus être utilisés pour des myopies inférieures à -5 dioptries.

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).

D'avance nous vous remercions pour votre collaboration et

Dans l'attente du plaisir de vous rencontrer,

Nous vous prions d'agréer, Docteur, l'expression de nos sentiments les plus sincères.

Alain BROCCQ
Président-directeur Général

Erik-Jan WORST
Président OPHTEC

PJ : Fiche de recueil pour l'étude rétrospective

CENTRE
Adresse
.....

Téléphone :
Télécopie :
Courriel :

ETUDE RETROSPECTIVE SUR LES IMPLANTS PHAQUES ARTISAN et ARTIFLEX

FICHE DE RECUEIL

Identification du patient <ul style="list-style-type: none">▪ N° de dossier▪ Date de naissance ou âge à l'implantation
Données pré-opératoires <p>Profondeur de la chambre antérieure (à partir de l'endothélium)</p> <ul style="list-style-type: none">○ Valeur○ Technique de mesure▪ Comptage cellulaire endothélial<ul style="list-style-type: none">○ Valeur○ Date○ Nom de l'instrument○ Protocole de mesure<ul style="list-style-type: none">. Contact. Non contact. Nombre de points comptés
Données per-opératoires <ul style="list-style-type: none">▪ Date de l'implantation▪ Type d'implant phaqué posé<ul style="list-style-type: none">○ Artisan (dimension)○ Artiflex▪ Puissance de l'implant (dioptrie)▪ Nom du chirurgien

Données post-opératoires

- Dernier comptage cellulaire endothélial
 - Valeur
 - Date
 - Nom de l'instrument
 - Protocole de mesure
 - . Contact
 - . Non contact
 - . Nombre de points comptés
- Explantation
 - Date
 - Cause
- Greffe de cornée
 - Date
 - Cause

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....