

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DES  
COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS DE  
DIAGNOSTIC IN VITRO**

Équipe produits neurologie, ophtalmologie/ORL,  
pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection

Saint-Denis, le 21 décembre 2018

**A l'attention des professionnels de santé**

**Recommandations de l'ANSM concernant les implants  
cornéens Raindrop Near Vision de la société Revision Optics**

L'autorité compétente américaine (FDA) a diffusé le 23/10/2018 une alerte de sécurité\* concernant la lentille intracornéenne Raindrop Near Vision du fabricant Revision Optics. Cette lentille est un dispositif médical destiné à améliorer la vision de près chez les patients presbytes adultes.

Cette alerte fait suite aux résultats d'une étude clinique à 5 ans (suivi de 150 patients) qui montre un taux important d'opacification cornéenne (*corneal haze*) liée à une inflammation chez les patients implantés. Les données de cette étude indiquent que 75% des patients (113/150) ont présenté à 5 ans une opacification de la cornée (à différentes localisations). Les conséquences de l'opacification cornéenne peuvent être diverses : vision floue, éblouissements ou encore modification du pouvoir de focalisation de l'œil.

Dans sa communication, la FDA a émis des recommandations de suivi des patients implantés et explantés.

Dans le cadre de nos investigations, il apparaît que le fabricant Revision Optics a cessé ses activités en avril 2018. La société Optics Medical mentionnée dans la communication de la FDA ne met pas à ce jour ces dispositifs sur le marché et aurait seulement racheté les brevets. Ainsi, nous n'avons pu être en mesure d'identifier les centres implantateurs en France ainsi que le nombre de patients implantés.

Aussi, nous diffusons cette information aux sociétés savantes d'ophtalmologie pour diffusion aux professionnels de santé concernés.

Dans l'éventualité où votre centre aurait implanté ces dispositifs, nous vous remercions de nous communiquer avant le 31/01/2019 le nombre de patients implantés (avec les dates d'implantation) ainsi que le cas échéant le nombre de patients explantés et les raisons de ces explantations. Ces informations sont à adresser à l'adresse mail suivante : [dmcdiv@ansm.sante.fr](mailto:dmcdiv@ansm.sante.fr) en précisant en objet : « Dispositif Raindrop Vision Inlay – Bilan sur les patients suivis / Référence ANSM : 1800344 ».

Par ailleurs, si vous êtes concernés, il est recommandé :

- de ne plus implanter les dispositifs que vous auriez encore en stock.
- d'informer les patients implantés de la situation.
- d'assurer un suivi périodique des patients implantés et explantés.

Enfin, il vous est demandé de nous déclarer tout effet indésirable lié à l'implantation ou à l'explantation de ce dispositif. Les signalements sont à adresser à l'adresse suivante : [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)

\* Pour plus d'informations sur la communication de la FDA, voir au lien suivant : <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm623973.htm>