

Cristalens Industrie
4, rue Louis de Broglie
22300 Lannion France
Tel:+33(0)2 96 48 92 92
Fax:+33(0)2 96 48 97 87

Cher Docteur,

Nous avons débuté en août 2010 la mise en place de notre nouvel implant hydrophobe ARTIS.

Dans le cadre du suivi clinique des implantations nous avons eu connaissance (mai 2011) de 5 cas d'inflammations postopératoires précoces dans trois centres chirurgicaux. Les signes observés donnent à penser qu'il s'agit de TASS (Toxic Anterior Segment Syndrom). L'état des 5 yeux concernés semble résolutif sous l'influence du traitement, sans séquelle actuellement décelable.

Nous avons immédiatement entrepris les actions suivantes :

- Rapatriement de toutes les lentilles ARTIS, y compris les lots de lentilles non concernés par le TASS.
- Audit externe par un laboratoire indépendant de notre unité de fabrication : aucune dérive n'a été constatée dans la mise en œuvre des procédés.
- Lancement de tests de cytotoxicité et de taux d'endotoxines, deux éléments connus comme générateurs possibles de TASS : les résultats obtenus sont en deçà des seuils admis.

Toutefois compte tenu du caractère adhérent des hydrophobes nous avons décidé de renforcer la fréquence de nos contrôles et d'abaisser les valeurs seuil de tous les éléments potentiellement contaminants pour les implants mis en fabrication.

La mise sur le marché ne sera effective qu'après un contrôle rigoureux de ces nouvelles mesures et fera l'objet d'un protocole de suivi clinique rapproché.

Les informations déjà recueillies sur les implants mis en place, en dehors des cinq cas cités, font état de votre satisfaction et de celle de vos patients. Les éléments actuellement connus du TASS, outre la multiplicité des causes possibles, concernent aussi la possibilité de formes cliniques plus discrètes ne se manifestant que secondairement, plus particulièrement au niveau du sac cristallinien, avec une contraction accrue de celui-ci.

Même si ce risque, à la lumière de ce que nous connaissons, paraît faible pour l'implant ARTIS nous souhaitons vous rappeler la possibilité d'une telle éventualité. Nous vous serions reconnaissants de nous signaler toute information à ce sujet.

En vous remerciant pour votre collaboration nous vous prions de croire, cher docteur, à l'assurance de nos sentiments dévoués,

Alain BROCCQ
Président