

Nom et adresse du client

A l'attention du Directeur et du  
correspondant local de matériovigilance  
pour diffusion aux services d'ophtalmologie

Groupe Réclamations

P. Bernard, correspondant Matériovigilance /  
M. Fournier, Responsable Affaires Réglementaires  
15/02/06

**FAX + CONFIRMATION COURRIER**

**LENTILLE INTRA-OCULAIRE NEWLIFE – VIVARTE PRESBYOPIC**

---

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés de signalements d'incidents de matériovigilance concernant des lentilles intra-oculaires NEWLIFE ou VIVARTE PRESBYOPIC utilisées dans le cadre de chirurgie de la presbytie.

Ces signalements rapportent des pertes conséquentes de cellules endothéliales ayant entraîné l'explantation de l'implant après une durée d'implantation de l'ordre de 2 à 3 ans en moyenne.

La cause de ces incidents n'est pas déterminée à ce jour.

Une enquête rétrospective est en cours afin de permettre de la déterminer.

Dans l'attente des conclusions de cette enquête, nous suspendons provisoirement la commercialisation du dispositif NEWLIFE, le dispositif VIVARTE PRESBYOPIC n'étant plus commercialisé depuis Décembre 2005.

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous rappelons la nécessité d'une **surveillance annuelle de l'endothélium cornéen par comptage cellulaire en microscopie spéculaire après implantation conformément aux instructions de la notice.**

Toute perte conséquente de cellules endothéliales doit faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'AFSSAPS.

Merci de prendre en compte et le cas échéant de diffuser cette information à toute personne concernée et de mettre en œuvre toutes les actions utiles.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire dont vous auriez besoin, et vous remercions d'avance de votre diligence.

Bien cordialement,

P. Bernard  
Correspondant Matériovigilance  
Directeur Technique et R&D

M. Fournier  
Responsable Affaires Réglementaires

Contacts:

- votre contact habituel chez IOLTECH : ADV ou département Export
- Groupe Réclamations Clients à [survey@ioltech.com](mailto:survey@ioltech.com).