

Professeur François MALECAZE

HOPITAL PURPAN
PAVILLON DIEULAFOY
Service OPHTALMOLOGIE
Place du Docteur Baylac
TSA 40031
31059 TOUJOUSE CEDEX 9

Eragny, le 2 février 2015

réf : 150202

Objet : Communication de la part d'Ophtec :
Fréquence du suivi patients implantés d'ARTISAN et ARTIFLEX Phaqes

Monsieur,

La société OPHTEC, fabricant des implants intraoculaires ARTISAN et ARTIFLEX phaqes nous informe d'une modification relative à la fréquence des visites de suivi médical du patient, qui est décrite dorénavant dans la notice d'utilisation au paragraphe « Information des patients », à savoir :

- Tous les patients receveurs de ce type d'implant doivent bénéficier d'un bilan oculaire complet avant l'opération. Le chirurgien doit en outre conseiller le patient de manière approfondie en l'informant des risques et bénéfices potentiels d'une opération de correction de la réfraction avec un implant intraoculaire ARTIFLEX Phaque ou ARTISAN Phaque. Pour évaluer la sécurité de l'implant intraoculaire au fil du temps, les patients doivent être examinés six mois après l'intervention et ensuite une fois par an. Lors des examens de suivi, on procédera à une numération des cellules endothéliales. **La fréquence des visites de suivi passera à une fois tous les six mois si le nombre de cellules endothéliales descend au-dessous de la norme physiologique ou si les mesures réalisées dans la chambre antérieure mettent en évidence une perte de profondeur due au développement d'une cataracte.** Il sera demandé aux patients de ne pas frotter l'œil traité.

Ceci concerne les implants réfractifs ARTISAN 203, 204 et 206, Toriques, et les ARTIFLEX 401.

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à cette information et espérons qu'elle réponde à votre attente.

Nous vous prions de croire, Monsieur, en l'expression de nos meilleurs sentiments.

Alain BROCCQ
Président Directeur Général

PJ/notices d'utilisation