

Lettre-circulaire : **950531** du 10 février 1995.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Risques potentiels des lentilles intra-oculaires de chambre antérieure.**

Texte de référence :

- Article L. 665-1 et articles R. 5274 à R. 5287.

A plusieurs reprises, il a été porté à la connaissance du Ministre de la Santé les risques potentiels liés à l'implantation des lentilles intra-oculaires de chambre antérieure.

Les études du devenir des patients ayant bénéficié d'une implantation de lentille intra-oculaire de chambre antérieure, pour la correction de l'aphakie, mettent en lumière la fréquence des complications cornéennes survenant à court, à moyen, ou à long terme après la mise en place de ce dispositif médical. De ce fait, la dystrophie oedémateuse de la cornée, associée à la présence d'une lentille intra-oculaire de chambre antérieure, est actuellement une des principales indications de kératoplastie. Tous les types de lentilles intra-oculaire de chambre antérieure peuvent être concernés, mais particulièrement ceux à anses fermées:

Il résulte de ces constatations que l'implantation d'une lentille intra-oculaire en chambre postérieure doit être préférée, dans la mesure du possible, à l'implantation en chambre antérieure. Si cette dernière était toutefois indispensable, il est conseillé de choisir une lentille intra-oculaire comportant des anses ouvertes plutôt que celle à anses fermées.

Les patients ayant bénéficié dans le passé de l'implantation d'une lentille intra-oculaire de chambre antérieure devront être soumis à une surveillance particulièrement attentive, et le cas échéant à des mesures thérapeutiques adéquates.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux Bureau EM1 - Fax : 01 40 56 50 45.

Le Ministre de la Santé vous rappelle à cette occasion, que tout incident ou risque d'incident observés avec un dispositif médical, qu'il survienne à court, à moyen ou à long terme, doit être signalé à l'autorité administrative (loi du 18 janvier 1994).

*Pour Le Ministre et par délégation  
Le Directeur des Hôpitaux*

*Gérard VINCENT*

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du Ministère chargé de la Santé.

---

<http://www.hosmat.fr>