

AVERTISSEMENTS :

Les lentilles de contact sont des dispositifs médicaux réutilisables pour un seul porteur. Elles sont délivrées par un professionnel de la vue qui doit informer et former les porteurs sur leur utilisation.

Les problèmes associés au port de lentilles de contact et aux produits d'entretien sont susceptibles de provoquer des lésions oculaires sérieuses. Il est par conséquent impératif de respecter les directives du praticien ainsi que les instructions figurant sur les notices des lentilles de contact et des produits d'entretien.

Le professionnel de santé doit informer le porteur des consignes de port suivantes :

- Les lentilles rigides Precilens sont conçues pour être portées la journée et ne doivent pas être portées pendant le sommeil.
- Après usage et avant de les réutiliser, les lentilles doivent être retirées, nettoyées et décontaminées avec les produits d'entretien recommandés par le praticien.
- Il est impératif de respecter les rendez-vous planifiés par le praticien qui sont indispensables au contrôle et suivi de l'adaptation.
- Ne jamais mettre les lentilles en contact avec l'eau du robinet.
- Ne jamais porter ses lentilles pour prendre un bain ou une douche ou pour se baigner en piscine ou en mer.
- Ne pas porter de lentilles en cas de risque d'exposition à des fumées dangereuses ou irritantes.
- En cas de douleur oculaire, de larmoiements excessifs, de baisse d'acuité ou d'yeux rouges, il est impératif de retirer ses lentilles et de contacter rapidement son praticien.

INDICATIONS :

Les lentilles rigides sont des lentilles cornéennes en port diurne pour la correction de la myopie, l'hypermétropie, l'astigmatisme et la presbytie sur des cornées régulières ou irrégulières (kératocônes, cornées ayant subi une kératoplastie ou une chirurgie réfractive).

Chez l'enfant et le jeune avant 20 ans, les lentilles PRE AMYOPIC permettent de freiner l'évolution de la myopie.

BÉNÉFICES ET PERFORMANCES CLINIQUES :

Performances cliniques :

Les lentilles de contact rigides corrigent tous les défauts visuels réguliers (myopie, hypermétropie, astigmatisme, presbytie) ou irréguliers (kératocônes, traumatisme...) en maintenant entre la lentille et la cornée un volume de larmes qui joue le rôle de ménisque optique et qui se combine à leur puissance dioptrique.

Bénéfices cliniques :

- Amélioration de l'acuité et du champ visuel
- Compensation optique des défauts visuels réguliers (myopie, hypermétropie, astigmatisme, presbytie)
- Compensation optique des défauts visuels irréguliers (kératocône, irrégularité cornéenne, traumatisme...)
- Freinage de la myopie chez l'enfant et le jeune pour les lentilles PRE AMYOPIC

RENOUVELLEMENT CONSEILLÉ :

Tous les 18 mois.

Tous les 12 mois pour les lentilles destinées aux enfants et aux jeunes.

TEMPS DE PORT JOURNALIER :

La durée de port journalière doit être définie par le praticien.

Lors d'une première adaptation, il est recommandé d'augmenter progressivement cette durée. Passée la période d'adaptation, le temps de port journalier des lentilles peut varier de 10h à 15h par jour.

Le temps de port minimum recommandé pour une bonne efficacité des lentilles PRE AMYOPIC destinée à la freinage de la myopie est de 10h par jour ou plus, en fonction de la tolérance physiologique.

La liste des lentilles rigides Precilens faisant mention des revendications, matériaux possibles, population concernée et renouvellement conseillé est consultable en scannant le QR code ci-dessous :



CONDITIONNEMENT :

Les lentilles sont conditionnées dans un maillet contenant une solution décontaminante*. Il est équipé d'un système d'inviolabilité jusqu'à la première ouverture. Si le conditionnement est endommagé, la lentille ne doit pas être utilisée.

*Solution multifonction pour lentilles rigides B5 : Principe actif Polyhexanide (0,0001 %), surfactant Polyhexanide (0,5 %), Dexpanthenol (1,0 %), agent lubrifiant HydraFlex-RGP TM (0,5 %), solution isotonique de Chlorure de Sodium (NA cl) sans ajout de conservateur.

CE 0459

Tenir hors de la portée des enfants.

Update décembre 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - France

Precilens

L'INNOVATION VISUELLE SUR MESURE

NOTICE D'UTILISATION DES LENTILLES RIGIDES PERMÉABLES AU GAZ

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES QUE LE PROFESSIONNEL DE LA VUE DOIT CONNAÎTRE ET TRANSMETTRE AUX PORTEURS. VEUILLEZ LA LIRE ET LA CONSERVER POUR DE FUTURES UTILISATIONS.

Autres langues téléchargeables sur le site www.precilens.com (QR code ci-dessous)

Les distributeurs des lentilles Precilens ont l'obligation d'imprimer cette notice disponible dans leur langue afin de la joindre systématiquement aux lentilles qu'ils expédient.

Les professionnels de la vue ont par ailleurs l'obligation de la remettre aux porteurs.

Other languages can be downloaded from www.precilens.com (QR code below)

Distributors of Precilens lenses are required to print this leaflet in their own language and enclose it with the lenses they ship.

Eye care professionals are also required to give the leaflet to the wearer.



Description des symboles utilisés sur l'étiquette :

	Dispositif médical
	Un seul patient, plusieurs utilisations
	Nom de la lentille
	Numéro de série
	Code unique d'identification
	Numéro de modèle
	Conformité européenne aux exigences de santé et de sécurité et numéro de l'organisme certificateur
	À utiliser avant (date de péremption de la solution de décontamination)
	Limite de température de stockage
	Ne pas utiliser si emballage endommagé
	Consultation de la notice

POSE DES LENTILLES :

La pose (comme le retrait) doit se faire au-dessus d'une surface plane, propre et éclairée.
Avant chaque manipulation, les mains doivent être lavées, rincées, puis essuyées avec un linge propre et sans peluche.

- Ne jamais utiliser de pinces ou d'autres instruments pour retirer les lentilles de l'étui.
- Si vous devez manipuler vos lentilles au-dessus d'un lavabo, assurez-vous que l'orifice d'évacuation soit bouché.
- Afin d'éviter toute confusion entre la lentille droite et la lentille gauche, il est conseillé de procéder toujours dans le même ordre : par exemple en premier la lentille droite puis la lentille gauche.
- Il est recommandé de mettre ses lentilles après la toilette du matin avant le maquillage et de les ôter avant la toilette du soir et le démaquillage.
- Placez la lentille sur votre index.
- Utilisez le majeur d'une main et celui de l'autre main pour ouvrir les paupières
- Mettez la lentille sur l'œil (figure 1). Répétez cette procédure pour l'autre œil.

RETRAIT DES LENTILLES :

Le retrait (comme la pose) doit se faire au-dessus d'une surface plane, propre et éclairée.

Première méthode

- Penchez la tête au-dessus du miroir posé à plat sur la table.
- Ouvrez très grand les yeux et regardez fixement dans la glace en tournant légèrement la tête du côté de l'œil concerné.
- Avec l'index droit placé dans l'angle temporal des paupières droites, tirez dans l'axe de celles-ci en vous efforçant de maintenir les yeux grands ouverts (figure 2)
- La lentille se décolle et tombe sur le miroir.
- Pour la lentille gauche procédez de façon identique.

Deuxième méthode

- Les yeux grands ouverts, placez l'index d'une main sur la paupière supérieure au bord des cils, l'index de l'autre main sur la paupière inférieure au bord des cils et rapprochez vos deux index vers le centre en exerçant une légère pression sur le bord des paupières pour décoller la lentille de l'œil (figure 3)



PRODUITS D'ENTRETIEN RECOMMANDÉS :

- Pour les lentilles PRE Perform et PRE Amyopic : une solution à base de peroxyde d'hydrogène de type pour la décontamination quotidienne.
 - Pour les autres lentilles rigides : une solution multifonction pour lentilles rigides.
- Des comprimés enzymatiques de déprotéinisation peuvent être associés une fois par semaine à la solution de décontamination.

ENTRETIEN :

Avertissements :

- Ne changez pas de solutions d'entretien sans l'avis de votre praticien.
- **N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes de confort pour nettoyer vos lentilles.**

- N'utilisez ni votre salive ni aucun produit ménager pour l'entretien de vos lentilles.
- Après le cycle de décontamination, jetez la solution et ne la réutilisez pas.
- Jetez toute solution restante dans le flacon après dépassement de la date de péremption.
- Changez votre étui régulièrement.

Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées à chaque retrait. Le nettoyage et le rinçage des lentilles sont nécessaires pour supprimer les dépôts accumulés à leur surface. La désinfection est requise pour détruire les germes et bactéries.

- Décontaminez vos lentilles chaque fois que vous les enlevez.
- Utilisez toujours les solutions d'entretien avant la date de péremption indiquée sur le flacon de solution.
- Gardez les solutions et les lentilles loin de sources de chaleur excessive.
- Suivez toujours les instructions figurant sur les notices des solutions d'entretien.
- Lorsque le port est interrompu occasionnellement : les lentilles doivent être conservées dans la solution appropriée.
- Lorsque le port est interrompu pour une longue durée : les lentilles doivent être nettoyées, rincées avec une solution stérile et séchées avec soin à l'aide d'un linge doux non pelucheux avant d'être placées dans un étui de rangement propre et sec. Avant de les remettre, il est nécessaire de faire un cycle complet de nettoyage 24 heures avant le port.
- Nettoyez les étuis à lentilles de contact en utilisant une solution décontaminante.
- N'utilisez jamais d'eau pour le nettoyage des étuis.

RECOMMANDATIONS :

- Ne mettez pas vos lentilles quand elles sont endommagées.
- Ayez avec vous des lunettes adaptées à votre vue (au cas où vous seriez obligé de retirer vos lentilles)
- Ne mettez pas vos lentilles de contact en contact avec de la laque ou autre produit cosmétique en aérosol
- Le port des lentilles est déconseillé dans des atmosphères de faible hygrométrie (avion, casque chez le coiffeur...)
- La grossesse ainsi que certains médicaments peuvent perturber la sécrétion lacrymale : parlez-en à votre praticien.

CONTRE-INDICATIONS :

NE PAS UTILISER les lentilles de contact dans les cas suivants :

- Inflammation ou infection aiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- Maladie, blessure ou anomalie qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières, sauf lorsqu'une lentille prothétique est requise.
- Insuffisance grave au niveau des sécrétions lacrymales (yeux secs).
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée), si les yeux sont non aphaques.
- Maladie systémique qui peut affecter l'œil ou qui peut être aggravée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces ou tissus adjacents de l'œil qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions associées.
- Allergie à un ingrédient figurant dans la composition d'une solution d'entretien.
- Infection bactérienne, fongique ou virale de la cornée.
- Yeux rouges ou irrités.

EFFETS INDÉSIRABLES :

RETIREZ IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES si l'un ou l'autre des problèmes suivants survient :

- Sensation de piqure, de brûlure et de démangeaison (irritation), ou autre douleur aux yeux.
- Perte de confort par rapport à l'insertion initiale de la lentille.
- Sensation anormale de corps étranger dans l'œil (corps étranger, zone écorchée).
- Larmoiements excessifs
- Yeux rouges
- Sécrétions inhabituelles des yeux,
- Baisse de l'acuité visuelle
- Vision floue, apparition d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets
- Sensibilité à la lumière (photophobie)

Si le problème cesse une fois la lentille retirée, vérifiez la lentille :

Si la lentille est endommagée, il ne faut pas la remettre dans l'œil. Placez la dans l'étui et contactez le praticien.

Si la lentille n'est pas endommagée, il faut la nettoyer, la rincer et la désinfecter avant de la remettre sur l'œil.

Si le problème persiste après avoir remis la lentille, retirez-la immédiatement et consulter votre praticien pour identifier les causes de ce problème qui peut être associé à une lésion oculaire (infection, ulcère cornéen, néovascularisation...).

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF :

Les lentilles peuvent être jetées avec les déchets ménagers conformément à la réglementation locale en matière de gestion des déchets.

VIGILANCE :

Tout incident grave survenu en lien avec vos lentilles doit faire l'objet d'une notification au fabricant à l'adresse vigilance@precilens.com et à l'autorité de santé compétente de votre pays.