

AVERTISSEMENTS :

Les lentilles de contact sont des dispositifs médicaux réutilisables pour un seul patient. 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 de votre 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 d'orthokératologie Precilens sont conçues pour être portées les yeux fermés : elles sont à mettre juste avant de s'endormir (en évitant de les porter pour lire ou regarder la télévision avant de se coucher).
- Après usage et avant d'être réutilisées, les lentilles doivent être retirées, nettoyées et décontaminées avec les produits d'entretien recommandés par le praticien.
- Ne jamais mettre les lentilles en contact avec l'eau du robinet
- Il est impératif de respecter les rendez-vous planifiés par le praticien qui sont indispensables au contrôle et suivi de l'adaptation.
- 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.

Pour les enfants équipés en lentilles de nuit :

- Il est indispensable que les parents veillent à une hygiène irréprochable et au respect strict des consignes d'entretien et de manipulation qui garantissent un port sécuritaire.
- Si ponctuellement, les parents ne peuvent être garants du bon suivi des règles d'hygiène et des consignes (lors de voyages scolaires, vacances... au cours desquels la pose, le retrait et l'entretien des lentilles ne sont plus sous leur contrôle), il est conseillé d'arrêter le port des lentilles pendant la période concernée, ceci en concertation avec le praticien.

INDICATIONS :

Les lentilles d'orthokératologie sont des lentilles cornéennes en port nocturne pour le traitement de la myopie, l'hypermétropie, l'astigmatisme et la presbytie sur des cornées régulières.

Chez tous les patients, les lentilles de nuit corrigent le défaut visuel pendant la nuit permettant ainsi de retrouver la journée une vision sans défaut.

Chez l'enfant et le jeune myope (avant 20 ans), elles permettent de freiner l'évolution de la myopie.

Cette technique étant réversible, il est nécessaire de porter ses lentilles chaque nuit pour conserver chaque jour une même qualité de vision car à l'arrêt du port des lentilles, la cornée reprend sa forme initiale au bout de 24 à 48 heures et le défaut visuel réapparaît.

BÉNÉFICES ET PERFORMANCES CLINIQUES :

Performances cliniques :

Les lentilles de contact d'orthokératologie corrigent tous les défauts visuels réguliers (myopie, hypermétropie, astigmatisme, presbytie) par remodelage cornéen.

Bénéfices cliniques :

- Amélioration de l'acuité et du champ visuel
- Compensation optique des défauts visuels réguliers (myopie, hypermétropie, astigmatisme, presbytie)
- Freination de l'évolution de la myopie chez les enfants et les jeunes

RENOUVELLEMENT RECOMMANDÉ :

Pour la sécurité et l'efficacité du traitement, il est primordial de renouveler vos lentilles **tous les ans** afin d'éviter une altération de leur géométrie.

TEMPS DE PORT :

Le remodelage se fait progressivement tout au long de la nuit. Il est recommandé de dormir avec ses lentilles au moins 6 heures pour que le traitement soit efficace.

La liste des lentilles d'orthokératologie 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 mailer 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.*

€ 0459

Tenir hors de la portée des enfants.



Mise à jour décembre 2022

PRECILENS - 25 rue Auguste Perret - 94000 CRETEIL - France



NOTICE D'UTILISATION DES LENTILLES D'ORTHOKÉRATOLOGIE PRECILENS

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 UDI : 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 :

Il est recommandé de mettre ses lentilles après la toilette du soir et le démaquillage, juste avant de se coucher.

La pose (comme le retrait) doit se faire au-dessus d'une surface plane, propre et éclairée à l'aide d'un miroir posé à plat.

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.

- 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.

- Placez la lentille sur votre index, remplissez-la d'une goutte de solution de confort (Fig 1).

- Penchez la tête au-dessus d'un miroir posé à plat sur une table.

- Utilisez le majeur d'une main et celui de l'autre main pour ouvrir les paupières.

- Mettez la lentille sur l'oeil (fig 2). Répétez cette procédure pour l'autre oeil.

RETRAIT DES LENTILLES :

Il est recommandé d'ôter ses lentilles avant la toilette du matin et le maquillage.

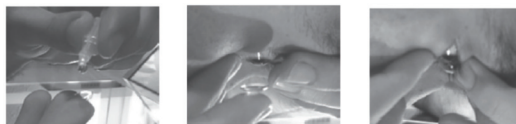
20 minutes avant le retrait instillez une goutte de solution de confort sans conservateur, dans chacun de vos yeux.

Le retrait (comme la pose) doit se faire au-dessus d'une surface plane, propre et éclairée à l'aide d'un miroir posé à plat.

- Penchez la tête au-dessus du miroir.

- Les yeux grands ouverts, placez l'index d'une main sur la paupière supérieure au bord des cils, et l'index de l'autre main sur la paupière inférieure au bord des cils,

- Rapprochez vos deux index en exerçant une légère pression pour décoller la lentille (fig 3).



PRODUITS D'ENTRETIEN RECOMMANDÉS :

- Des gouttes de confort sans conservateur ou des larmes artificielles pour la pose et le retrait des lentilles.

- Une solution à base de peroxyde d'hydrogène pour la décontamination quotidienne.

- Des comprimés enzymatiques de déprotéinisation à associer 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 d'emballage des solutions d'entretien.

- **Lorsque les lentilles ne sont pas portées** : 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.

- En cas d'arrêt de port des lentilles d'une semaine ou plus, il est conseillé de prendre un rendez-vous avec votre spécialiste.

- 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)

- 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 :

La présence d'halos lumineux, fréquente en début de port des lentilles d'orthokératologie, peut persister jusqu'à 3 mois. Ce phénomène n'empêche pas le port des lentilles mais rend la conduite nocturne déconseillée.

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.