

FR NOTICE D'UTILISATION

Lentilles de contact sclérales



Nom et adresse du fabricant

Falco Linsen AG
Talackerstrasse 14
CH-8274 Tägerwilen
+41 71 666 70 40
Suisse

CE 0483

Tous droits réservés. Ce document ne peut être reproduit, communiqué, transposé, diffusé, modifié, récapitulé ou traduit dans une autre langue, que ce soit de manière graphique, électronique ou mécanique, y compris et en particulier sous la forme de photocopies, d'enregistrements, d'enregistrement et de traitement d'informations dans des systèmes, sans l'accord écrit préalable du fabricant. Toute copie du logiciel système est interdite.

Copyright © 2020 Falco Linsen AG. Tous droits réservés.



IMPORTANT: Veuillez lire la notice d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser l'un des produits.

Table des matières

- 1 Description et utilisation
 - 1.1 Classement des lentilles de contact sclérales rigides
 - 1.2 Lentilles de contact sclérales – Usage prévu
- 2 Contre-indications
- 3 Effets secondaires
- 4 Avertissement
- 5 Mesures de précaution pour l'utilisation
- 6 Conditions ambiantes
- 7 Utilisation de lentilles de contact sclérales
 - 7.1 Utilisation des lentilles de contact
 - 7.2 Retrait des lentilles de contact
 - 7.3 Nettoyage/entretien des lentilles de contact
- 8 Lavage hygiénique des mains
- 9 Informations pour le praticien
- 10 Informations complémentaires



Remarques générales

Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation et adressez-vous à votre praticien en cas de question (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste). Veuillez conserver la notice pour pouvoir la consulter ultérieurement.

Les lentilles de contact ne peuvent être adaptées que par un praticien qualifié (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste).

Les lentilles de contact sont emballées individuellement et placées dans la solution de conservation Futuro GP. (Composition: polysorbate 80, hypromellose, agent de conservation: PHMB (polyhexaméthylène biguanide) 0,0002%)



Les lentilles de contact ne sont pas stériles.



Si les lentilles de contact sont utilisées pour la première fois plus de 7 jours après la date de fabrication (AAAA-MM-JJ), elles doivent tout d'abord être nettoyées (cf. chapitre 7.3).

Abréviations:

Abréviation:	Explication:
CE	Communauté Européenne
∅	Diamètre
Lot	Numéro de production
R	Lentille de contact droite
L	Lentille de contact gauche
cf.	Confer
p. ex.	Par exemple

Symboles utilisés:

Symbole:	Explication:
	Lire la notice d'utilisation
	Numéro de production
	Produits non stériles
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Fabricant et adresse du fabricant
	Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé (étui de lentilles de contact)
	Attention

Symboles de la norme
EN ISO 15223-1:2017.

1 Description et utilisation

1.1 Classement des lentilles de contact sclérales rigides

La présente notice d'utilisation concerne les lentilles de contact sclérales rigides de Falco Linsen AG (cf. tableau 1). Les lentilles de contact sclérales sont catégorisées en deux diamètres (∅14.80 / ∅16.00) qui sont répartis à leur tour en deux géométries de surface arrière (symétrie de révolution, torique dans le champ périphérique).

Noms commerciaux selon les types de produit et les géométries:

	Ø 14.80	Ø 16.00
Symétrie de révolution	miniV	SKV / SMV
Torique dans le champ périphérique	miniT	SKT / SMT
Kératocône	miniV / miniT	SKV / SMV / SKT / SMT
Kératoplastie	miniV / miniT	SKV / SMV / SKT / SMT
Lasik	miniV / miniT	SKV / SMV / SKT / SMT

Tableau 1

Les lentilles de **kératocône** sont utilisées en cas d'amincissement progressif et de déformation en forme de cône de la cornée de l'oeil.

Les lentilles de **kératoplastie** sont utilisées après une greffe de cornée. L'ophtalmologiste doit avoir autorisé le port de lentilles de contact.

Les lentilles **Lasik** sont utilisées en cas de besoin visuel après une opération LASIK (opération de l'oeil au laser pour corriger une déficience visuelle).

Si nécessaire, il est possible d'apposer un iris peint sur toutes les géométries de lentilles de contact. Toutes les géométries de lentilles de contact sont par ailleurs disponibles avec un système de presbytie. Les systèmes de presbytie pour les lentilles de contact sclérales sont catégorisés en deux variantes: «bifocale simultanée, trois corrections simultanées».

Noms commerciaux des systèmes de presbytie:

	Désignation	Ex. SKV
Bifocale simultanée	B	SKVB
Trois corrections simultanées	D	SKVD

Tableau 2

1.2 Lentilles de contact sclérales – Usage prévu

Les lentilles de contact sclérales rigides et perméables au gaz sont utilisées sur l'oeil pour le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une déficience visuelle et l'optimisation de la vision.

Indications:

Indications pathologiques et optiques:

- Facilitation ou amélioration de la vue binoculaire
- Astigmatisme important
- Aphakie unilatérale
- Anisométrie

Normalisation des milieux réfractifs et augmentation de l'acuité visuelle:

- Kératocône
- Astigmatisme irrégulier de la cornée (après une blessure, une infection ou une intervention chirurgicale)

Amélioration des données optiques:

- Myopie modérée à élevée

- Hypermétropie élevée
- Astigmatisme régulier de plus de 3,00 dpt
- Aphakie bilatérale

Indications cosmétiques:

- Refus des lunettes pour des raisons cosmétiques ou psychologiques

Indications professionnelles:

- Métiers impliquant la présence d'eau ou de poussière (boulangier, agriculteur, menuisier, etc.)

Les lentilles de contact sclérales de Falco Linsen AG sont exclusivement fabriquées à partir de matériaux bruts composés de copolymères de fluor, de silicone et de méthacrylate de méthyle. Avantages des lentilles de contact rigides (rigid gas permeable) par rapport aux lentilles souples: bonne acuité visuelle stable, moins d'infections, unique possibilité de prise en charge des géométries irrégulières de la cornée.

Les lentilles de contact sont adaptées à toutes les géométries de la cornée. Le praticien qualifié (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste) détermine la bonne géométrie des lentilles de contact.



Les lentilles de contact sont prévues pour un usage quotidien, sont réutilisables et sont portées uniquement la journée ou en phase d'éveil. Elles doivent ensuite être retirées, nettoyées et désinfectées (au moins 6 heures). Le jour suivant, les lentilles de contact peuvent être à nouveau utilisées (cf. chapitres 7/8).



Nous recommandons des contrôles de suivi régulier auprès du praticien qualifié (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste), au moins tous les 10 jours pendant la phase d'adaptation. À l'issue de la phase d'adaptation, un contrôle de suivi doit être effectué au moins tous les 6 mois. C'est le praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste) qui détermine la fin de la phase d'adaptation. La bonne manipulation doit être assurée par un parent ou un tuteur chez les enfants ou les personnes qui ne sont pas en mesure d'utiliser parfaitement le produit conformément à la notice d'utilisation en raison de la sévérité de leur handicap. Le mode de port (heures de port) est déterminé par le praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste) (16 heures max.).



Les lentilles de contact peuvent être utilisées au maximum jusqu'à 1 an après la date de fabrication.
Les lentilles de contact doivent être éliminées avec les déchets ménagers.

2 Contre-indications

Les lentilles de contact ne doivent en aucun cas être utilisées dans les conditions suivantes:

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë (bactérienne, fongique ou virale) de la chambre antérieure de l'oeil
- Toute maladie, lésion ou anomalie de l'oeil qui altère la cornée, la conjonctive ou la paupière
- Insuffisance sévère de sécrétion lacrymale (oeil sec)
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité réduite de la cornée)
- Toute maladie systémique altérant l'oeil ou favorisée par le port de lentilles de contact (p. ex. leucémie, rhumatismes)
- Réactions allergiques de la surface oculaire, de la conjonctive ou du tissu environnant susceptibles d'avoir été provoquées ou favorisées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions de lentilles de contact.

3 Effets secondaires

Les lentilles de contact sont en principe bien tolérées, même si les effets secondaires suivants ne peuvent être exclus:

- Sensation plus importante de corps étranger
- Sécrétion de l'oeil
- Douleurs, brûlures, picotements
- Rougissements des yeux ou des paupières
- Sensibilité à la lumière
- Détérioration de la vue
- Vue trouble
- Yeux larmoyants
- Yeux secs

Les lentilles de contact ne peuvent plus être portées si ces symptômes ou des symptômes similaires apparaissent. Informez-en immédiatement votre praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste) et discutez avec lui de la marche à suivre.



4 Avertissement

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées:

- Si les yeux sont rouges ou irrités.
- Si les lentilles de contact présentent un défaut.
- Si les lentilles de contact sont sales ou présentent une infection fongique.
- Si l'étui de lentilles de contact est défectueux ou sale.



5 Mesures de précaution pour l'utilisation

- L'exposition directe des lentilles de contact à de l'eau non stérile (p. ex. eau courante, jacuzzi, natation, participation à des sports aquatiques) accroît le risque d'infection microbienne. Utilisez des lunettes de protection étanches/des lunettes de plongée pour les protéger.
- L'utilisation d'eau non stérile (p. ex. eau courante) dans la manipulation des lentilles de contact et des étuis de lentilles de contact accroît le risque d'infection microbienne grave.
- Remplacez régulièrement les étuis de lentilles de contact selon les prescriptions du fabricant du produit d'entretien ou en cas de salissure ou de défaut de l'étui de lentilles de contact.
- N'utilisez pas deux fois la même solution de conservation dans votre étui de lentilles de contact (risque d'infection).
- Veuillez respecter la durée de vie indiquée des lentilles de contact. Les lentilles de contact ne peuvent être utilisées que jusqu'à 1 an après la date de fabrication.
- Les lentilles de contact ne doivent pas être portées en dormant.
- Utilisez exclusivement les **produits de nettoyage** et de conservation que nous recommandons (**Oté Clean** et **Oté Fine** d'Oté Optics; en Suisse: **nettoyant Futuro Lens Aqua** et **Futuro GP** de Conil), adaptés aux lentilles de contact rigides Falco.
- Ne changez pas de système d'entretien de lentilles de contact sans en parler à votre praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste).
- Ne dépassez pas le calendrier de port recommandé par votre praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste).

- Certains médicaments (p. ex. pilule contraceptive, antibiotiques, anti-allergiques, antihypertenseurs, etc.) peuvent réduire votre capacité à porter des lentilles de contact. Informez votre praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste) de tout nouveau médicament ou de tout changement de médicament.
- Le port de lentilles de contact après une opération des yeux doit tout d'abord être approuvé par l'ophtalmologiste.
- En cas de rougissement d'un oeil, de flux lacrymal excessif, de douleurs ou de vue trouble dont la cause n'est pas attribuable à une surface souillée des lentilles de contact, retirez les lentilles de contact des yeux et contactez aussi rapidement que possible votre praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste).
- Si vous utilisez du maquillage, mettez en place les lentilles de contact avant de vous maquiller. Retirez vos lentilles de contact avant de vous démaquiller. Le mieux est d'utiliser du mascara sans fibre et des produits sans huile (adaptés aux porteurs de lentilles de contact).
- N'exposez pas les lentilles de contact à du spray capillaire, des cosmétiques ou des sprays aérosols (p. ex. déodorant).
- Les lentilles de contact doivent être retirées immédiatement après un contact avec des vapeurs irritantes, p. ex. des substances chimiques ou dangereuses, ou en cas de séjour dans un environnement dangereux pour les yeux.
- Les lentilles de contact ne doivent pas être échangées avec une autre personne.
- Informez tous vos médecins et votre employeur que vous portez des lentilles de contact. Le port de lentilles de contact est interdit dans certaines situations.
- Si les lentilles de contact se trouvent dans un emballage principal (étui de lentilles de contact) défectueux ou si le liquide de l'emballage principal a séché, les lentilles de contact ne doivent pas être utilisées. Informez votre praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste).
- Le filtre UV présent sur la lentille de contact ne protège pas entièrement vos yeux du rayonnement UV. Utilisez donc quand même des lunettes de soleil.



6 Conditions ambiantes

Les lentilles de contact doivent être conservées à une température ambiante de 4 à 25 °C. Si les lentilles de contact ne sont pas portées pendant une journée donnée, le processus de nettoyage doit être répété.

Si les lentilles de contact ne sont pas portées pendant plus d'une semaine, elles doivent être à nouveau nettoyées avant d'être stockées sèches à une température de 4 à 25 °C dans un étui sec et propre de lentilles de contact.

7 Utilisation des lentilles de contact sclérales

7.1 Utilisation des lentilles de contact

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de retirer les lentilles de contact de leur étui (cf. chapitre 8). L'attention apportée à l'hygiène personnelle est très importante.
2. Retirez les lentilles de contact de leur étui et examinez-les à la recherche d'un éventuel défaut.
3. Après les avoir retirées de l'emballage et avant de les placer sur l'oeil, rincez bien les lentilles de contact avec une solution saline isotonique (chlorure de sodium 0,9 %).
4. Placez la lentille de contact entre l'index et le majeur et remplissez-la complètement de solution saline isotonique sans conservateur (chlorure de sodium 0,9 % en ampoule).

5. Placez un miroir sur la table. Regardez votre nez ou votre oeil dans votre reflet sur le miroir. Avec l'annulaire de la même main, tirez la paupière inférieure vers le bas et avec l'index de l'autre main, tirez la paupière supérieure vers le haut.
6. Approchez maintenant doucement la lentille de contact de l'oeil. Placez la lentille de contact au centre de l'oeil, sur la pupille (cf. illustration 1).
7. Relâchez lentement les paupières inférieure et supérieure.
8. Contrôlez la mise en place de la lentille, aucune bulle d'air ne doit se former sous la lentille de contact.



Illustration 1

Remarque Si la lentille de contact tombe, elle doit être impérativement nettoyée en profondeur avec une solution saline isotonique (chlorure de sodium 0,9 %) avant de réessayer de la mettre. En ramassant la lentille de contact, veillez à ne pas abîmer le bord (ne tirez pas la lentille de contact sur la surface de la table ou du miroir).

Remarque Si la lentille de contact gêne, si l'oeil commence à pleurer ou si la vision est mauvaise, retirez à nouveau la lentille de contact. Vérifiez que vous avez bien pris la bonne lentille de contact pour le bon oeil. Rincez la lentille de contact et replacez-la. (Si la lentille de contact présente un défaut, elle ne doit plus être utilisée.) Si la lentille de contact est sale, répétez le processus de nettoyage. Si le problème persiste, la lentille de contact ne doit plus être utilisée. Informez votre praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste).

7.2 Retrait des lentilles de contact

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de toucher les lentilles de contact (cf. chapitre 8). L'attention apportée à l'hygiène personnelle est très importante.
2. Placez le majeur d'une main sur la paupière supérieure, le plus près possible du bord de la paupière. Placez le majeur de l'autre main sur la paupière inférieure, le plus près possible du bord de la paupière. Tirez maintenant les paupières jusqu'à ce qu'elles ne soient plus en contact avec le bord de la lentille de contact (cf. illustration 2).
3. Clignez des yeux en exerçant une légère pression. La lentille de contact se détachera de l'oeil (cf. illustration 3).

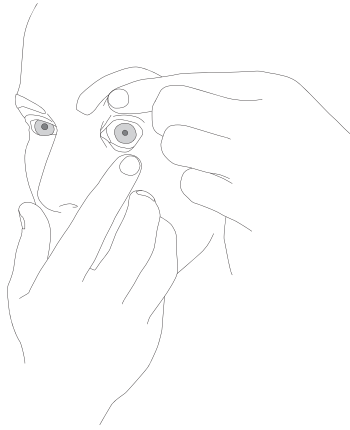


Illustration 2

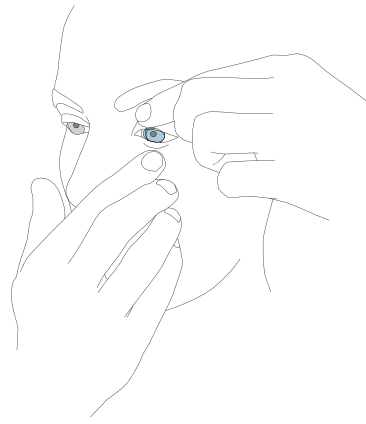


Illustration 3

Remarque Difficultés à décoller la lentille de contact: placez quelques gouttes de solution saline isotonique (chlorure de sodium 0,9 %) dans l'oeil et attendez quelques minutes. La lentille de contact peut aussi être légèrement poussée sur le bord avec la paupière inférieure. Essayez à nouveau de décoller la lentille de contact.

Informez votre praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste) de la difficulté.

La manipulation sera exercée par le praticien (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste) avec le client/patient jusqu'à ce que la lentille de contact puisse être mise en place et retirée de manière autonome.

7.3 Nettoyage/entretien des lentilles de contact

1. Les lentilles de contact doivent être nettoyées après chaque retrait.
2. Placez la lentille de contact dans la paume de votre main, mettez quelques gouttes du liquide de nettoyage (Oté Clean d'Oté Optics; en Suisse: nettoyant Futuro Lens de Conil) sur la lentille de contact et frottez la lentille de contact pendant 30 secondes avec un doigt de l'autre main, sur les deux côtés.
3. Rincez bien la lentille de contact avec une solution saline isotonique (chlorure de sodium 0,9 %) avant de la remettre dans son étui.
4. Ajoutez quelques gouttes de solutions de conservation (Oté Fine d'Oté Optics; en Suisse: Futuro GP de Conil) jusqu'à ce que la lentille de contact soit entièrement recouverte de liquide.
5. En refermant l'étui de lentilles de contact, veillez à ce que la lentille de contact ne se coince pas dans le filetage.

Remarque Si les lentilles de contact ne sont pas portées pendant une journée donnée, le processus de nettoyage doit être répété.

Remarque Si les lentilles de contact ne sont pas portées pendant plus d'une semaine, elles doivent être à nouveau nettoyées avant d'être stockées sèches à une température de 4 à 25 °C dans un étui sec et propre de lentilles de contact.

Le nettoyage sera effectué par le praticien (opticien diplômé, optométriste ou ophtalmologiste) avec le client/patient jusqu'à ce que ce dernier maîtrise le nettoyage de manière autonome.

8 Lavage hygiénique des mains

Avant tout contact de vos mains avec les lentilles de contact, lavez-vous soigneusement les mains pour éviter des infections et impuretés.

0. Maintenir les mains sous le filet d'eau et les mouiller abondamment.
1. Appliquer du savon dans la paume des mains.
2. Frictionner les paumes des mains entre elles par mouvement de rotation.
3. Placer la paume de la main droite sur le dos de la main gauche et serrer les doigts en effectuant un mouvement d'avant en arrière. Faire de même avec la paume de la main gauche sur le dos de la main droite.
4. Placer les paumes de main l'une sur l'autre en entrelaçant les doigts. Effectuer un mouvement d'avant en arrière.
5. Placer les dos des doigts en les tenant dans la paume de la main opposée. Effectuer un mouvement d'aller-retour.
6. Attraper le pouce gauche avec la main droite par mouvement de rotation. Faire de même avec le pouce droit.
7. Placer la pulpe des doigts de la main droite sur la paume gauche et faire un mouvement de rotation. Faire de même avec la pulpe des doigts de la main gauche sur la paume de la main droite.
8. Rincer le savon.
9. Sécher les mains à l'aide d'une serviette à usage unique sans fibre.
10. Fermer le robinet à l'aide de la serviette avant de la jeter.
11. Fin du lavage hygiénique des mains.

(cf. illustration 4)



Illustration 4



9 Informations pour le praticien

- La présente notice d'utilisation doit être remise au client/patient.
- Les lentilles de contact doivent être échangées 1 an après la date de fabrication.
- Veuillez observer notre intervalle de contrôle de suivi ainsi que la durée du port.
- L'adaptation des lentilles de contact ne peut être effectuée que par un praticien qualifié (opticien diplômé, optométriste, ophtalmologiste) qui a suivi notre séminaire sur les lentilles sclérales.
- Informez votre client/patient des risques, contre-indications, effets secondaires et mesures de précaution.
- Le nettoyage et la manipulation doivent être effectués par le praticien (opticien diplômé, optométriste ou ophtalmologiste) avec le client/patient jusqu'à ce que ce dernier maîtrise les processus de manière autonome.
- Lors de l'enregistrement, les nouveaux clients reçoivent des informations ainsi qu'un catalogue de produits au format papier et/ou électronique. Vous recevez automatiquement les mises à jour et compléments.

10 Informations complémentaires

Vous trouverez de plus amples informations sur www.falco-linsen.com. Pour une vue agrandie de la police d'écriture, nous recommandons la version numérique sur notre site internet.

Dans un souci de meilleure lisibilité, nous avons renoncé à utiliser la marque simultanée des formes masculines et féminines. Toutes les désignations de personnes s'appliquent aux deux sexes.

Version: 2020-02-15, version 4