

Lettre-circulaire : **960621** du 12 février 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Risques potentiels liés au port de lentilles de contact souples hydrophiles à port prolongé.

Texte de référence :

- Livre V bis du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.

Ces informations sont diffusées à la suite de signalements relatifs à des incidents graves (lésions oculaires irréversibles) liés à l'utilisation de lentilles de contact souples hydrophiles à port prolongé.

Sont considérées à port prolongé, les lentilles de contact souples hydrophiles qui ne sont pas retirées durant la période de sommeil, quel que soit leur rythme d'utilisation, régulier ou occasionnel (sport, vacances, week-end...). Sont donc concernées les lentilles de contact souples hydrophiles dites à port permanent, à port continu, à port flexible et celles dites jetables, lorsqu'elles sont portées durant la période de sommeil.

Les enquêtes menées à l'occasion de ces incidents ont montré que le risque infectieux survient essentiellement dans des situations où les indications et les conditions d'utilisation ne sont pas pleinement respectées. Outre le rappel aux fournisseurs de ces dispositifs de leurs obligations quant au respect des textes en référence, il est également opportun d'attirer l'attention des prescripteurs et adaptateurs de lentilles de contact sur des mesures qui pourraient limiter la répétition de ces incidents.

1) Il est recommandé de faire précéder la prescription et l'adaptation de lentilles de contact souples hydrophiles à port prolongé, d'un examen clinique approfondi comportant la recherche des contre-indications générales et locales spécifiques au port prolongé.

2) Le **choix des lentilles** de contact doit prendre en compte les revendications du fabricant portées sur les documents fournis (étiquetage, notice d'utilisation, matériel d'information et de promotion), ainsi que les indications concernant la possibilité ou non de leur réutilisation en association avec des produits pour lentilles de contact.

3) Il est conseillé d'adapter la durée de port des lentilles de contact souples hydrophiles à port prolongé à l'état clinique de l'utilisateur et de ne dépasser en aucun cas la durée de port limite revendiquée par le fabricant dans la documentation fournie avec les lentilles de contact concernées.

4) Les **conditions d'utilisation** des lentilles de contact devraient être expliquées à l'utilisateur en s'aidant si possible de documents écrits adaptés. Il est également conseillé de rappeler le respect de ces consignes à l'occasion des examens de contrôle.

5) Dans la mesure du possible, le **renouvellement** des lentilles de contact souples hydrophiles à port prolongé, sera l'occasion d'un examen de contrôle et d'une éventuelle adaptation de la prescription.

Il est rappelé, selon l'art. L 665-6 du code de la Santé Publique, que tout incident grave ou risque d'incident grave observé avec un dispositif médical, tel que les

lentilles de contact et leurs produits d'entretien marqués CE, doit être signalé sans délai à l'autorité administrative qui est le Ministre chargé de la santé suivant les articles R. 665-38 à R. 665-40. Les signalements doivent être adressés au Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - 8, av. de Ségur - 75350 PARIS 07 SP.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau EM1 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

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

Claire BAZY-MALAUURIE

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>