

PUBLIÉ LE 03/01/2014 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Produits d’entretien de lentilles de contact : Mise sur le marché, surveillance et recommandations d’utilisation

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Depuis plusieurs années, les produits d’entretien des lentilles de contact permettent le nettoyage, la décontamination microbienne et le rinçage des lentilles. Le maintien de la propreté des lentilles de contact est un gage essentiel pour la sécurité des porteurs. Ces produits doivent offrir un bon compromis entre une activité anti-microbienne satisfaisante et une bonne tolérance oculaire. A partir de 2005, l’Agence a mené une série d’investigations, notamment des contrôles en laboratoires de ces produits et l’étude des données de matériovigilance (moins de 10 déclarations par an, 5 pour l'année 2013). A ce jour, aucun élément ne fait émerger de nouveau sujet de préoccupation. L’Agence rappelle cependant ses recommandations aux utilisateurs visant à minimiser les risques d’infection et d’inflammation oculaires.

Conditions de mise sur le marché des produits d’entretien de lentille de contact

Les solutions d'entretien de lentilles correctrices répondent à la définition d'accessoire de dispositifs médicaux. Ainsi, elles doivent être revêtues du marquage CE qui atteste de la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui lui sont applicables compte tenu de sa destination.

Les solutions d'entretien de lentilles correctrices appartiennent aux dispositifs médicaux de classe IIb relevant des procédures de certification par un organisme habilité (dit "organisme notifié" identifié par 4 chiffres en indice du pictogramme CE).

Le fabricant est responsable de la sécurité des produits qu'il met sur le marché et doit démontrer leur conformité aux exigences réglementaires[4] à l'aide notamment d'une documentation technique, de données précliniques (tests en laboratoire *in vitro* et sur animal) et d'une évaluation clinique des performances et de la sécurité du dispositif. Par ailleurs, il est tenu de mettre à jour les résultats de l'analyse des risques des produits qu'il commercialise. Le fabricant dispose de guides internationaux tels que des normes qui lui permettent notamment de lister les tests à réaliser pour garantir la sécurité et les performances du dispositif médical qu’il fabrique.

Surveillance du marché par l’ANSM : contrôles en laboratoire et enquêtes de matériovigilance

En 2005 et 2006 l’Agence a réalisé une enquête de surveillance du marché en laboratoire sur des produits d’entretien au regard des méthodes décrites dans les normes existantes comportant notamment un contrôle en laboratoire des produits d’entretien des lentilles oculaires de contact sur les aspects microbiologiques, biologiques et physico-chimiques. Cette enquête, dont les résultats sont disponibles sur le site de l’ANSM, n’a pas relevé de non-conformités sur les produits d’entretien de lentilles donnant lieu à la prise de mesures.

Depuis, les données de matériovigilance incluant les résultats d’une enquête spécifique en 2007 (moins de 10 cas de déclaration d’effets indésirables rapportés sur les produits d'entretien de lentilles de contact par an, 5 pour l'année 2013), ainsi que des tests supplémentaires réalisés par les laboratoires de l’Agence n’ont pas fait émerger de nouveau sujet de préoccupation pour l’ANSM.

Rappel des recommandations ANSM d’utilisation des produits d’entretien des lentilles de contact

- Respecter la durée d'utilisation de la lentille comme précisée dans la notice. La plupart des lentilles nécessite un

entretien quotidien.

- Se laver systématiquement les mains à l'eau et au savon avant toute manipulation des lentilles,
- Respecter les instructions de la notice du produit d'entretien
- Respecter la date de péremption et le délai maximum d'utilisation après ouverture du flacon
- Consulter son médecin en cas d'intolérance (irritation, sensation oculaire anormale).

Télécharger le rapport - Enquête rétrospective de matériovigilance sur les kératites graves chez les porteurs de lentilles de contact / Rapport d'enquête - Avril 2009 (11/09/2009)

Télécharger le rapport - Contrôles en laboratoire de produits d'entretien des lentilles oculaires de contact 2005-2006 (23/01/2008)

Textes réglementaires

- La définition d'accessoire de dispositifs médicaux est énoncée par les articles R.5211-9 et L.5211-1 du code de la santé publique (CSP) et sont soumises au régime juridique applicable à ceux-ci tel que fixé par les articles L.5211-1 à L.5211-6 et R.5211-1 à R.5212-35 du CSP comprenant également les règles de matériovigilance fixées par les articles R.5212-1 à R.5212-3 du CSP.
- Tel que précisé par les articles R.5211-12 et R.5211-17 du CSP, tout dispositif médical, pour être mis sur le marché ou mis en service en France, doit être revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R. 5211-17 c'est à dire qu'il est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui lui sont applicables compte tenu de sa destination.
- Procédures de certification du pictogramme CE définies par l'article R.5211-34 3° du CSP
- Exigences réglementaires mentionnées aux articles R. 5211-21 à R. 5211-23-3 du CSP

Déclaration de matériovigilance

L'ANSM rappelle aux professionnels de santé la nécessité de déclarer dans le cadre de la matériovigilance, tout incident ou risque d'incident mettant en cause ces dispositifs, par fax au 01.55.87.37.02, par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr

Les utilisateurs peuvent également signaler un incident lié à un dispositif médical par l'intermédiaire d'un professionnel de santé ou directement sur le site Internet de l'ANSM dans la rubrique "Declarer un effet indésirable ".