

Notice d'utilisation : Lentille de contact jetable à usage journalier – midafilcon A (56 % d'eau)/hioxifilcon A (57 % d'eau)

Important

- Lisez attentivement les instructions suivantes avant l'utilisation et conservez le présent document dans un endroit sûr pour toute référence ultérieure.
- Suivez toujours les instructions mentionnées dans le présent document ainsi que celles de votre spécialiste ou praticien concernant l'utilisation appropriée des lentilles de contact.

INTRODUCTION

- Les lentilles de contact midafilcon A (56 % d'eau) sont des lentilles de contact souples en silicone hydrogel de teinte bleue avec une teneur en eau de 56 %. Les lentilles de contact midafilcon A (56 % d'eau) stériles sont emballées dans un blister plastique individuel hermétique et immergées dans une solution saline tamponnée.
- Les lentilles de contact hioxifilcon A (57 % d'eau) sont des lentilles de contact souples en hydrogel de teinte bleue avec une teneur en eau de 57 %. Les lentilles de contact hioxifilcon A (57 % d'eau) stériles sont emballées dans un Flat Pack individuel et immergées dans une solution saline tamponnée.

INDICATIONS

- Les lentilles de contact midafilcon A (56 % d'eau) sont destinées à un port journalier à usage unique et à la correction d'une amétropie de la réfraction (myopie, hypermétropie et/ou astigmatisme) et/ou d'une presbytie (sauf astigmatisme) pour les yeux sains non aphaques.
- Les lentilles de contact hioxifilcon A (57 % d'eau) sont destinées à un port journalier à usage unique et à la correction d'une amétropie de la réfraction (myopie, hypermétropie et/ou astigmatisme) et/ou d'une presbytie (sauf astigmatisme) pour les yeux sains non aphaques.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Retirez et jetez les lentilles de contact à la fin de chaque journée et renouvelez-les tous les matins. La réutilisation des lentilles de contact à usage unique augmente le risque de problèmes oculaires.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas les lentilles de contact dans l'un des cas suivants :

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure des yeux
- Maladie, blessure ou anomalie qui touche la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Sécrétion lacrymale insuffisante grave (yeux secs)
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité cornéenne réduite)
- Maladie systémique qui touche les yeux ou est aggravée par le port de lentilles de contact
- Réactions allergiques pouvant être induites ou aggravées par le port de lentilles de contact
- Infection cornéenne active
- Yeux rouges ou irrités
- Cicatrisation cornéenne incomplète après chirurgie oculaire

AVERTISSEMENTS

Tenez compte des avertissements suivants relatifs au port de lentilles de contact :

- Les problèmes oculaires liés au port de lentilles de contact, tels qu'un ulcère de la cornée, peuvent se développer rapidement et provoquer une perte de vision. En cas de gêne oculaire, de larmoiement excessif, de modifications de la vision, de rougeur au niveau des yeux ou de tout autre problème, retirez immédiatement les lentilles et consultez votre spécialiste ou praticien.

PRÉCAUTIONS

- Manipulez les lentilles de contact avec précaution (veillez à ne pas les faire tomber).
- Ne touchez pas les lentilles de contact avec vos ongles.
- Posez les lentilles de contact avant d'utiliser des produits cosmétiques. N'utilisez pas de produits cosmétiques, lotions, crèmes ou sprays lors de la manipulation des lentilles de contact.
- Consultez votre spécialiste ou praticien avant d'utiliser tout médicament pour les yeux.
- Si les lentilles de contact semblent sécher sur vos yeux, appliquez quelques gouttes de solution lubrifiante ou hydratante (recommandée par votre spécialiste ou praticien) directement dans les yeux et attendez que les lentilles puissent bouger librement sur l'œil avant de les retirer. Si la gêne persiste, consultez immédiatement votre spécialiste ou praticien.
- Évitez les vapeurs et fumées nocives ou irritantes lors du port de lentilles de contact.
- En cas de projection de produits chimiques dans les yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau courante, retirez les lentilles de contact, puis consultez votre spécialiste ou praticien ou allez aux urgences.
- Consultez votre spécialiste ou praticien pour obtenir des instructions concernant le port de lentilles de contact pendant des activités sportives ou aquatiques ou dans certaines professions spécifiques.
- Dans le cas des lentilles de contact multifocales, il est recommandé de ne porter les lentilles que dans des situations familières (et sans exigence particulière sur le plan visuel) pendant la période d'adaptation. Vous devez notamment éviter de conduire des véhicules motorisés pendant la période d'adaptation.
- L'exposition à une lumière soudaine pendant le port de lentilles de contact multifocales peut provoquer une baisse de l'acuité visuelle. Consultez votre spécialiste ou praticien si vous ressentez une gêne lors du port de lentilles en présence d'une lumière vive.
- Les lentilles de contact jetables à usage journalier ne nécessitent aucun nettoyage ou décontamination. Jetez toujours les lentilles usagées. Ayez des lentilles de rechange ou des lunettes disponibles au cas où vous auriez besoin de retirer les lentilles pendant la journée.
- Ne dormez pas avec les lentilles de contact.
- Des visites de suivi sont nécessaires pour garantir la bonne santé de vos yeux.
- Consultez votre spécialiste ou praticien si vous souhaitez changer de type de lentilles ou de paramètres.
- Informez votre médecin que vous portez des lentilles de contact.
- Conservez les lentilles de contact à température ambiante. N'exposez pas les lentilles au gel.
- Ne partagez pas les lentilles de contact avec d'autres personnes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Si l'un des problèmes suivants survient, retirez immédiatement les lentilles de contact et remplacez-les par des lentilles neuves. Si le problème persiste, retirez les lentilles et faites-vous soigner rapidement. Des dommages oculaires graves peuvent avoir lieu tels que infection, ulcère de la cornée, néovascularisation et iritis.

- Démangeaison, brûlure, prurit oculaire ou toute autre douleur oculaire
- Corps étranger permanent ou sensation d'égratignure
- Larmoiement excessif, sécrétions oculaires anormales, rougeur, acuité visuelle réduite, vision floue, halos, photophobie ou sécheresse oculaire

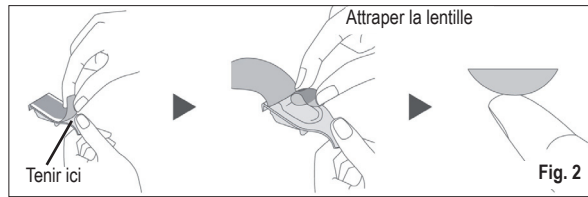
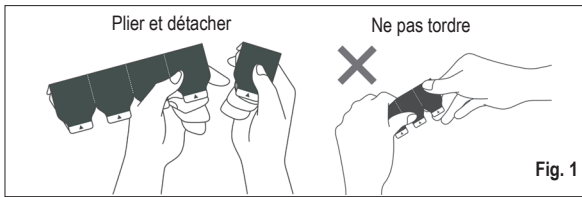
Tout effet indésirable grave lié aux lentilles de contact doit être signalé au mandataire et à l'autorité compétente en vigueur.

MANIPULATION DES LENTILLES DE CONTACT

- Vous devez toujours laver, rincer et sécher soigneusement vos mains avant de manipuler les lentilles de contact.
 - N'utilisez pas les lentilles de contact si leur emballage stérile a été ouvert ou endommagé ou si la date d'expiration est dépassée.
 - Manipulez toujours les lentilles de contact gauche et droite dans le même ordre pour éviter de mélanger les lentilles.
- Pour le Flat Pack uniquement :
- Ne soumettez pas le Flat Pack à une force excessive pendant une période prolongée.
 - Récupérez rapidement la lentille de contact présente sur le disque une fois le Flat Pack ouvert.

Ouverture du blister plastique hermétique :

1. Tenez la plaquette de blisters comme indiqué sur l'illustration et détachez un blister. (Reportez-vous à la Fig. 1.)
2. Retirez le film du blister pour ouvrir l'emballage. (Reportez-vous à la Fig. 2.)
3. Une lentille de contact se trouve dans le blister, face concave vers le haut.
4. Attrapez soigneusement la lentille dans le blister et examinez-la pour être sûr qu'elle n'est pas endommagée et qu'elle ne comporte pas de corps étrangers. (Reportez-vous à la Fig. 2.)



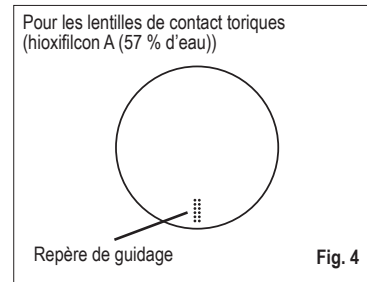
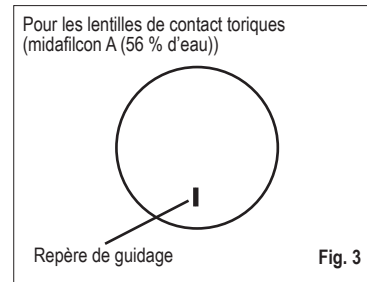
Ouverture du Flat Pack :

1. Retirez le film de protection du Flat Pack.
2. Une lentille de contact se trouve dans le Flat Pack, face concave vers le haut.
3. Attrapez soigneusement la lentille dans le Flat Pack et examinez-la pour être sûr qu'elle n'est pas endommagée et qu'elle ne comporte pas de corps étrangers.

Pose des lentilles de contact :

La procédure générale pour la pose de lentilles de contact est décrite ci-dessous. Consultez votre spécialiste ou praticien pour plus d'informations si nécessaire.

1. Placez la lentille de contact sur le bout de l'index de votre main dominante avec la face concave vers le haut.
 2. Vérifiez le profil de la lentille pour vous assurer qu'elle n'est pas à l'envers.
 3. Maintenez vos paupières écartées en tirant sur la paupière supérieure avec l'index de votre main non dominante et la paupière inférieure avec le majeur de l'autre main.
 4. Rapprochez lentement la lentille de votre œil tout en regardant bien droit devant vous et posez doucement la lentille sur la cornée.
 - N'appuyez pas la lentille contre l'œil.
 5. Regardez vers le bas, relâchez d'abord la paupière supérieure puis la paupière inférieure et clignez doucement de l'œil.
 6. Répétez cette procédure pour l'autre œil.
- Si votre vision est floue après la pose des lentilles de contact :
 - Si les lentilles de contact ne sont pas centrées sur la cornée :
Regardez dans le miroir et manipulez doucement le bord de la lentille pour le déplacer sur la cornée tout en gardant l'œil ouvert. Exercez une pression du doigt sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure jusqu'à ce que la lentille soit centrée sur la cornée.
 - Si les lentilles de contact sont centrées sur la cornée :
Retirez les lentilles. Les causes possibles sont les suivantes.
 - La surface de la lentille est sale.
 - Les lentilles ont été posées sur les mauvais yeux.
 - Les lentilles ont été posées à l'envers.
 - Si votre vision est encore floue après avoir résolu les problèmes mentionnés ci-dessus, retirez les lentilles de contact et consultez votre spécialiste ou praticien.
 - En cas de gêne importante lors du port des lentilles de contact, retirez immédiatement les lentilles et consultez votre spécialiste ou praticien.
 - Pour les lentilles de contact toriques, posez les lentilles sur la cornée en positionnant le repère de guidage vers le bas. (Reportez-vous à la Fig. 3 et à la Fig. 4.)



Retrait des lentilles de contact :

1. Regardez vers le haut tout en tenant votre tête bien droite.
2. Tirez la paupière inférieure vers le bas avec le majeur de votre main non dominante et placez l'index de votre main dominante sur le bord inférieur de la lentille de contact.
3. Faites glisser la lentille vers le bas sur la partie inférieure blanche de votre œil.
4. Pincez doucement la lentille entre le pouce et l'index de votre main dominante.
5. Retirez la lentille.
6. Répétez cette procédure pour l'autre œil.

SYMBLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE, LE BLISTER PLASTIQUE HERMÉTIQUE ET LE BLISTER PLAT

SYMBOLE			LOT		STERILE
DÉFINITION	Consultez les consignes d'utilisation	Ne pas réutiliser	Numéro de lot	Date limite d'utilisation (date d'expiration)	Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche
SYMBOLE	MD		UDI		
DÉFINITION	Dispositif médical		Identifiant de dispositif unique		Importateur dans l'UE
SYMBOLE	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DÉFINITION	Diamètre	Rayon de courbure	Dioptrie (puissance de la lentille)	Dioptrie (puissance du cylindre)	Axe du cylindre
SYMBOLE	ADD		LOW		HIGH
DÉFINITION	Dioptrie (puissance d'addition)		Modèle à faible puissance d'addition (+1,00 D)		Modèle à puissance d'addition élevée (+2,00 D)

Fabricant : Menicon Co., Ltd. 3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006 Japan www.menicon.com

EC REP Mandataire : Menicon Holdings B.V. Waanderweg 6, 7812 HZ, Emmen, The Netherlands

Date d'émission 2020-01

année d'obtention du marquage CE: 2016 (pour midafilcon A)

année d'obtention du marquage CE: 2011 (pour hioxifilcon A)

©2020, Menicon Co., Ltd.

CE
0483

RA1DAYPI002_fr