

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nom du dispositif / Nom du modèle :	Puissance	B.C	DIA	Épaisseur
Sterile soft contact lens for daily wear, reusable.	+20.00 D ~ -20.00 D	8,3-9,0 mm	14,0 ~ 15,0 mm	0,07 ~ 0,34 mm

Veuillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour les spécifications spécifiques du produit.

Contenu : lentilles de contact souples à port journalier, immergées dans une solution saline isotonique

Indication : myopie, hypermétropie

Utilisation prévue

Les lentilles correctrices sont destinées à un port quotidien afin de corriger la vision de la myopie et de l'hypermétropie chez les personnes ayant des yeux sains non pathologiques.

Population de patients prévue : tout patient nécessitant une correction de la vision. Âge : de 10 à 70 ans. Le sexe, le poids et la race ne sont pas pertinents.

Calendrier de remplacement : se référer à l'étiquette de l'emballage.

Utilisateur prévu : profane (personnes ordinaires nécessitant une correction de la vision).

Environnement d'utilisation prévu : ce dispositif est une lentille de contact souple destinée à être portée sur la cornée humaine pour la correction de la vision. L'adaptation initiale et les instructions sont fournies par un professionnel de santé visuelle dans un cadre clinique ; l'insertion, le retrait, le nettoyage, le stockage et l'élimination de routine sont effectués par l'utilisateur dans des environnements non cliniques (domicile, lieu de travail, école) dans des conditions ambiantes normales (température ambiante, éclairage intérieur/extérieur habituel et humidité standard). Les utilisateurs doivent suivre les instructions d'utilisation (IFU) spécifiques au produit fournies par le fabricant.

Avertissements et précautions

1) Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Précautions

- Suivre les instructions du professionnel de santé visuelle concernant la durée quotidienne d'utilisation des lentilles de contact, les visites de suivi et les procédures d'urgence.
- Les lentilles de contact doivent être retirées immédiatement après exposition à des vapeurs nocives (par ex. substances chimiques ou dangereuses) ou à un environnement présentant un risque oculaire.
- L'exposition directe des lentilles de contact à de l'eau non stérile (par ex. eau du robinet, bain à remous, natation, sports aquatiques) augmente le risque d'infection microbienne.
- L'utilisation d'eau non stérile (par ex. eau du robinet) lors de la manipulation des lentilles de contact et des étuis augmente le risque d'infection microbiennes graves.
- Ne pas changer de type ou de paramètres de lentilles sans consulter un professionnel de santé visuelle.
- Ne pas utiliser si la plaquette (blister) est endommagée ou si le sceau est rompu.
- En cas d'effet indésirable lié au port de lentilles de contact, retirer immédiatement la lentille et consulter un professionnel de santé visuelle avant de reprendre l'utilisation.
- Les patients aphaques ne doivent pas être équipés de lentilles de contact avant confirmation de la cicatrisation complète de l'œil.
- Toutes les solutions ne peuvent pas être utilisées ensemble et toutes les solutions ne sont pas compatibles avec tous les types de lentilles. Utiliser uniquement les solutions recommandées.
- Ne jamais utiliser de solutions recommandées uniquement pour les lentilles rigides conventionnelles.
- Les solutions de désinfection chimique ne doivent pas être utilisées avec la chaleur, sauf indication spécifique sur l'étiquette du produit autorisant l'utilisation combinée.
- Si la lentille adhère (ne bouge pas ou ne peut pas être retirée), instiller 2 à 3 gouttes de solution lubrifiante ou hydratante recommandée directement dans l'œil et attendre que la lentille recommence à bouger librement avant de la retirer. Si l'immobilité persiste plus de 5 minutes, consulter immédiatement un professionnel de santé visuelle.
- Toujours se laver et se rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Éviter tout contact des yeux ou des lentilles avec des cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou sprays. Il est recommandé de mettre les lentilles avant le maquillage. Les cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que ceux à base d'huile.
- Ne pas manipuler les lentilles avec des doigts ou des mains contaminés par des substances étrangères, afin d'éviter des micro-rayures pouvant entraîner une vision déformée et/ou des lésions oculaires.
- Suivre strictement les instructions de manipulation, insertion, retrait, nettoyage, désinfection, stockage et port indiquées dans la notice patient et celles du professionnel de santé visuelle.
- Ne jamais porter les lentilles au-delà de la durée recommandée par le professionnel de santé visuelle.
- En cas d'utilisation de produits en aérosol (par ex. laque pour cheveux) pendant le port des lentilles, fermer les yeux jusqu'à stabilisation du spray.
- Manipuler les lentilles avec précaution et éviter toute chute.
- Demander conseil au professionnel de santé visuelle concernant le port des lentilles lors d'activités sportives.
- Informez le professionnel de santé (médecin) du port de lentilles de contact.
- Ne jamais utiliser de pinces ou d'outils pour retirer les lentilles de leur emballage, sauf indication spécifique. Verser la lentille dans la main.
- Ne pas toucher les lentilles avec les ongles.
- Lors du port de lentilles colorées modifiant la couleur des yeux, des différences temporaires de vision peuvent être observées, notamment en faible luminosité. Si ces troubles persistent, consulter un professionnel de santé visuelle.
- Ne pas changer de système d'entretien des lentilles sans consulter un professionnel de santé visuelle.
- Ne pas partager les lentilles de contact avec d'autres personnes.
- Retirer les lentilles avant de dormir.
- En cas de correction différente entre les deux yeux, veiller à ne pas inverser les lentilles droite et gauche.
- Remplacer les lentilles en cas d'inconfort, de vision floue ou de signes de détérioration (rayures, déchirures).
- Ne pas jeter les lentilles dans les toilettes ou l'évier ; les jeter avec les déchets ménagers.
- Les enfants et les personnes âgées peuvent porter des lentilles de contact sous la supervision d'un professionnel de santé visuelle ou d'un parent/tuteur.

Effets indésirables

Le patient doit être informé que les problèmes suivants peuvent survenir :

- Picotements, sensation de brûlure ou démangeaisons oculaires (irritation), ou autre douleur oculaire.
- Diminution du confort par rapport au moment de la mise en place initiale de la lentille sur l'œil.
- Sensation de corps étranger dans l'œil ou de zone rayée.
- Larmolement excessif.
- Sécrétions oculaires inhabituelles.
- Rougeur des yeux.
- Diminution de l'acuité visuelle (vision moins nette).
- Vision floue, ou perception d'halos ou d'arcs-en-ciel autour des objets.
- Sensibilité à la lumière (photophobie).
- Sécheresse oculaire.

Avertissements

- Les lentilles de contact teintées peuvent réduire la visibilité en conditions de faible luminosité.
- Le port des lentilles de contact pendant le sommeil augmente le risque d'infection et de dommages permanents à la vision.

Contre-indications

Ne pas utiliser les lentilles de contact en présence de l'une des conditions suivantes :

- Inflammation aiguë ou subaiguë ou infection de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie oculaire, lésion ou anomalie affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Insuffisance de sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire).
- Hypoesthésie cornéenne (diminution de la sensibilité cornéenne), sauf en cas d'aphachie.
- Toute maladie systémique pouvant affecter l'œil ou être aggravée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces oculaires ou des annexes oculaires pouvant être induites ou aggravées par le port de lentilles ou l'utilisation de solutions d'entretien.
- Allergie à tout composant, tel que le mercure ou le thimérosal, présent dans une solution d'entretien des lentilles de contact.
- Toute infection cornéenne active (bactérienne, fongique ou virale).
- Rougeur ou irritation oculaire.
- Incapacité du patient à suivre le protocole d'entretien des lentilles ou à obtenir de l'aide pour le faire.

Insertion de la lentille dans l'œil

- Rincer les lentilles avec une solution multifonctions avant la pose.
- Placer une lentille sur le bout de l'index. Vérifier qu'elle a une forme de coupelle ; sinon, la retourner.
- Maintenir la paupière supérieure avec un doigt de la main gauche.
- Placer délicatement la lentille au centre de la cornée, en maintenant la paupière inférieure abaissée avec le majeur de la main droite.
- Relâcher lentement la paupière supérieure, regarder vers le bas et fermer doucement l'œil.
- Répéter la même procédure pour l'autre œil.

Retrait des lentilles

- L'utilisation de gouttes lubrifiantes et hydratantes peut être utile avant le retrait.
- Une à deux gouttes dans chaque œil humidifient les lentilles et facilitent leur retrait.
- Regarder vers le haut tout en maintenant la paupière inférieure abaissée. Faire glisser délicatement la lentille vers le bas avec l'index et le pouce, puis la pincer pour la retirer.
- Répéter la procédure pour l'autre œil.

Désinfection

- Avant toute réinsertion, rincer toujours la lentille avec la solution recommandée par le professionnel de santé visuelle.
- Après utilisation, conserver les lentilles dans un étui rempli de solution fraîche et maintenir l'étui propre.
- En cas de port peu fréquent, remplacer la solution de l'étui une fois par semaine.
- Pour l'élimination des protéines, effectuer un nettoyage au moins une fois par semaine à l'aide d'un produit déprotéinisant ou d'une solution de trempage spécifique.

Nettoyage

- Placer la lentille dans la paume de la main.
- Appliquer 1 à 2 gouttes de solution de nettoyage dédiée.
- Frotter délicatement les deux faces de la lentille.
- Rincer soigneusement avec une solution saline.

Liste des autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Solution pour lentilles (produit d'entretien des lentilles de contact)

- Solution à base de polyhexaméthylène biguanide

- Nom du produit: Renew Fresh
- Fabricant: Bausch & Lomb Incorporated

- Solution à base de peroxyde d'hydrogène

- Nom du produit: Aosep + (hydrogen peroxide)
- Fabricant: Alcon Research, Ltd.

Fabricant et représentant CE

DreamCon Co., Ltd.

#8, 10, Yeongdong 2-gil, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Korea
Tel:+82(55)381-0300 Fax:+82(55)366-0211



AR Experts B.V.

209 Boeingavenue, 1119 PD Schiphol-Rijk, The Netherlands

Informations sur les symboles

	Fabricant		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Code de lot		Stérilisé à la vapeur d'eau
	Consulter la notice d'utilisation		Système de barrière stérile unique
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation		Tenir à l'abri de la lumière solaire
	Conserver au sec ou à l'abri de la pluie		Courbure de base
	Puissance sphérique / Puissance au sommet arrière (étiquetage)		Diamètre tota
	Importateur		