

Lentilles de contact souples Qualis (Linofilcon A) en silicone hydrogel



stérilisé à la vapeur / 38% d'eau et 62% Linofilcon A

DESCRIPTION DE LA LENTILLE

La lentille de contact souple en silicone hydrogel Qualis (Linofilcon A) est une coque hémisphérique avec une courbe de base sphérique moulée et une surface avant moulée. Les propriétés hydrophiles permettent aux solutions aqueuses de pénétrer dans la lentille. Les lentilles sont fabriquées à partir de Linofilcon A, un copolymère statistique de monomères contenant du silicone et de monomères hydrophiles. La lentille contient 62,0 % de Linofilcon A et 38,0 % d'eau en poids lorsqu'elle est immergée dans une solution saline. Le nom Linofilcon A a été adopté par le United States Adopted Names Council (USAN).

La lentille de contact souple en silicone hydrogel Qualis (Linofilcon A) contient du CI Reactive Blue No. 19 pour la visibilité et la maniabilité. La lentille de contact souple en silicone hydrogel Qualis (Linofilcon A) contient un monomère bloqueur d'UV benzotriazole pour protéger contre la transmission des rayons UV nocifs*. La lentille bloque >95 % dans la plage UVB (280 nm - 315 nm) et >50 % dans la plage UVA (316 nm - 380 nm).

Paramètres d'objectif Qualis disponibles		Aire de la lentille Qualis
diamètre		13,5 ~ 15,0 mm
Arc de base		8,0 ~ 9,5 mm
Plage de dioptries (D) pour lentille sphérique		+6,00D à +4,50D par incréments de 0,50D +4,00D à -6,00D par incréments de 0,25D -6,50D à -12,00D par incréments de 0,50D
Épaisseur centrale		0,080 mm ~ 0,250 mm
Propriétés physiques/optiques de la lentille		
Teneur en eau		38,0%
Perméabilité à l'oxygène (DK) ($\times 10^{-11}$ (cm ² /sec)(mLO ₂)/(mL x mmHg))		100
Indice de réfraction		1 415
transmission	Visible (380 nm ~ 780 nm)	95%
	UVA (316 nm ~ 380 nm)	Moyenne < 50%
	UVB (280 nm ~ 315 nm)	Moyenne < 5%

Remarque : L'exposition à long terme aux rayons ultraviolets (UV) est l'un des facteurs de risque associés à la cataracte. L'exposition dépend d'un certain nombre de facteurs tels que les conditions environnementales (altitude, situation géographique, couverture nuageuse) et des facteurs personnels (nombre et type d'activités de plein air). Les lentilles de contact bloquant les UV aident à fournir une protection contre les rayons UV nocifs. Cependant, aucune étude clinique ne montre que le port de lentilles de contact bloquant les UV réduit le risque de développer une cataracte ou d'autres maladies oculaires. Consultez votre ophtalmologiste pour plus d'informations.

UTILISATION PRÉVUE

Pour la correction de l'amétropie (myopie, hypermétropie) chez les individus aphaques et/ou non aphaques ayant des yeux sains et 1,00 dioptrie (D) ou moins d'astigmatisme et âgés de plus de 18 ans.

LES BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS ET LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les lentilles de contact peuvent aider les utilisateurs à obtenir une vision meilleure et plus claire avec un champ de vision complet.

AVERTISSEMENTS

Les patients doivent être informés des avertissements suivants liés au port de lentilles de contact :

- Conservez l'objectif à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser si le blister stérile est ouvert ou endommagé.
- Tous les porteurs de lentilles de contact doivent consulter leur optométriste comme indiqué. Un suivi approprié par un ophtalmologiste est essentiel à l'utilisation sécuritaire des lentilles de contact.
- La sécurité des lentilles de contact dépend d'une utilisation appropriée.
- Les lentilles journalières ne conviennent pas à une utilisation nocturne et ne doivent pas être portées pendant le sommeil. Des études cliniques ont montré que le port de ces lentilles pendant la nuit augmente le risque d'effets secondaires graves tels que des infections ou des dommages visuels permanents.
- Si des symptômes apparaissent tels qu'une gêne oculaire, un larmoiement excessif, une vision floue ou des modifications de la vision ou une rougeur de l'œil, les lentilles doivent être retirées immédiatement et un ophtalmologiste consulté avant de les réutiliser.
- Si la lentille de contact est une lentille de contact teintée cosmétique, la vision peut être affectée dans des conditions de faible luminosité. (Uniquement pour les lentilles colorées.)
- Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et les procédures d'entretien recommandées doivent être strictement suivies, sinon une infection peut survenir avec de possibles dommages permanents à la vision.
- Ne laissez pas l'eau du robinet, les solutions maison ou d'autres solutions non stériles (eau de piscine) non recommandées pour le stockage des lentilles entrer en contact avec vos lentilles.
- **Un ophtalmologiste doit être consulté avant utilisation dans certaines conditions atmosphériques ou environnementales pouvant provoquer une irritation des yeux.**
- Ne portez jamais vos lentilles à proximité de vapeurs irritantes.
- Si vous réutilisez des lentilles de contact journalières, elles peuvent être infectées par des micro-organismes ou devenir opaques.
- **Un ophtalmologiste doit être consulté avant de porter des lentilles lors d'activités sportives et nautiques.**
- L'exposition à l'eau lors du port de lentilles de contact lors d'activités sportives telles que la natation, le ski nautique et d'autres sports nautiques peut augmenter le risque d'infections oculaires causées par des micro-organismes. Il est recommandé de porter des lunettes de natation pour éviter que les lentilles de contact n'entrent en contact avec l'eau.
- Nettoyer les lentilles en silicone avec une solution qui n'est pas spécifiquement conçue pour ce matériau peut réduire la durée de vie et le confort des lentilles.
- Si vous portez des lentilles de contact, vous devez éviter les produits chimiques ou, après une exposition à des produits chimiques, retirer les lentilles de contact, vous rincer les yeux et consulter immédiatement un médecin.
- Informez votre ophtalmologiste de tout changement ou de toute nouvelle utilisation de médicaments. Et vous devriez consulter votre ophtalmologiste avant de recommencer à porter des lentilles de contact après une pause.

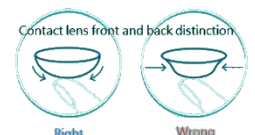
MODE D'EMPLOI

1. Veuillez retirer et jeter les lentilles chaque jour. Utilisez quotidiennement des lentilles de contact de remplacement neuves.
2. Après avoir utilisé la lentille de contact, veuillez la jeter à la poubelle. Ne les jetez pas dans les toilettes ou le lavabo.

CONSEILS D'INSERTION ET DE RETRAIT

Conseils généraux :

- Les mains doivent être lavées et rincées soigneusement avant de toucher les lentilles.
- Un produit sans savon, sans huiles, lotions ou parfums, est recommandé.
- Les mains doivent être séchées avec une serviette non pelucheuse.
- Utilisez le bout des doigts pour manipuler l'objectif (évités les ongles et les objets pointus).
- Vérifiez que l'objectif est propre, humide et en bon état.
- L'objectif doit ressembler à une coquille (à droite). Si le bord s'incline vers l'extérieur, la lentille est inversée (faux).



COMMENT UTILISER VOS LENTILLES

1. Placez la lentille « droite » humide et propre sur le bout de l'index ou du majeur de votre main dominante (si vous êtes droitier, ce sera votre main droite) et tirez la paupière inférieure vers le bas avec le majeur ou l'annulaire de la même main. Utilisez votre autre main pour maintenir la paupière supérieure fermement ouverte.
2. Regardez directement la lentille ou regardez-vous directement dans le miroir et placez la lentille directement sur la cornée (le grand cercle coloré au centre de l'œil).
3. Relâchez lentement la poignée sur la paupière. S'il y a des bulles d'air sous la lentille, fermez l'œil et, l'œil fermé, roulez doucement l'œil. Une autre façon de se débarrasser des bulles d'air est de masser très doucement les paupières. Cependant, vous ne devez en aucun cas vous frotter les yeux.

RETIRER LA LENTILLE

Chercher. Utilisez le majeur pour maintenir la paupière inférieure vers le bas. Utilisez votre index pour faire glisser la lentille vers le bas de l'œil. Pincez la lentille entre votre pouce et votre index et retirez-la sans trop plier la lentille. Assurez-vous que les doigts sont secs lorsque vous retirez la lentille.

Attention : Si le patient signale des problèmes, il doit retirer IMMÉDIATEMENT la lentille. Ensuite, le patient doit examiner attentivement la lentille et vérifier si elle est endommagée ou non. Si le problème persiste, le patient doit consulter IMMÉDIATEMENT son ophtalmologiste ou son optométriste.

ENTRETIEN

Jetez toujours les lentilles lorsqu'elles sont retirées et ayez des lentilles ou des lunettes de rechange à disposition.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas d'objectifs UNICON si l'une des conditions suivantes existe :

- Inflammation ou infection aiguë et subaiguë de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie oculaire, blessure ou anomalie affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières.
- Manque sévère de sécrétion de larmes (yeux secs).
- Sensibilité réduite de la cornée (diminution de la sensibilité cornéenne).
- Toute maladie systémique pouvant affecter l'œil ou pouvant être aggravée par le port de lentilles de contact.
- Réactions allergiques des surfaces ou des appendices oculaires, qui peuvent être déclenchées ou aggravées par le port de lentilles de contact.
- Toute infection cornéenne active (bactérienne, fongique ou virale).
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.
- Le patient est incapable de se conformer au régime d'entretien des lentilles ou ne peut pas recevoir d'aide pour le faire.

PLAN DE TRANSPORT

Pour les nouveaux utilisateurs, les lentilles ne doivent pas être portées pendant plus de 6 heures au total. Après cela, vous devriez ajouter 1 à 2 heures chaque jour. Pour des raisons de santé, la durée quotidienne maximale de port recommandée des lentilles est de :

Jour	Heures
1	4~6
2	6~8
3	8~10
4	10~12
5 et après	Toutes les heures

- Les lentilles journalières sont destinées à un usage diurne uniquement et ne doivent pas être portées pendant le sommeil.
- Comme pour toute lentille de contact, des examens de suivi sont nécessaires pour garantir la santé continue des yeux du patient. Un plan de suivi recommandé doit être communiqué au patient.

UN AVIS

- Les produits du quotidien sont destinés à un usage unique.
Pour des raisons matérielles et liées à la production, les lentilles journalières ne sont pas destinées au nettoyage ou à la désinfection. Une utilisation inappropriée et répétée de lentilles de contact journalières peut avoir de graves effets négatifs sur la santé de vos yeux.
- Après avoir inséré la lentille, si votre vision est floue ou altérée, veuillez vérifier les points suivants :
 1. La lentille n'est pas centrée sur l'œil.
 2. La lentille est dans le mauvais œil.
 3. L'objectif est à l'envers.
 4. La surface de la lentille est sale.
 5. Veuillez jeter la lentille et insérer une nouvelle lentille à chaque fois.

URGENCES

Si des produits chimiques de toute nature (par exemple produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont pulvérisés dans les yeux, les patients doivent procéder comme suit : **RINCER IMMÉDIATEMENT LES YEUX À L'EAU DU ROBINET, PUIS RETIRER IMMÉDIATEMENT LES LENTILLES SI POSSIBLE ET CONTACTER IMMÉDIATEMENT L'Ophtalmologiste . OU CONSULTER SANS TARDER UN SERVICE D'URGENCE DE L'HÔPITAL.**

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Tous les événements indésirables graves et effets secondaires observés chez les patients portant la lentille de contact souple en silicone hydrogel Qualis (Linofilcon A) ou expérimentés avec la lentille doivent être signalés à l'autorité compétente de l'État membre et/ou aux entités suivantes :

EC REP Emergo Europe : Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Pays-Bas.



IMPORTATEUR UE : Pas encore attribué.



No.16, Gongye E. 9th Road, parc scientifique de Hsinchu,
Canton de Baoshan, comté de Hsinchu 30075, Taïwan

CE₂₇₉₇

CLÉ DE SYMBOLE

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou l'emballage :

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	UTILISÉ PAR DATE (DATE D'EXPIRATION)		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		FABRICANT
	NE PAS RÉUTILISER		STÉRILISATION AVEC AUTOCLAVE À VAPEUR		BLOCAGE DES UV
	CODE DU LOT		VEUILLEZ NOTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	BC	COURBE DE BASE
	PRUDENCE	EC REP	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE	DIA	DIAMÈTRE DES LENTILLES DE CONTACT
REP	FORCE EN DIOPTRIES		PROTÉGER DU SOLEIL	CE ₂₇₉₇	NUMÉRO DE MARQUAGE CE DU BSI
MD	DISPOSITIF MÉDICAL	UDI	IDENTIFICATION UNIQUE DE L'APPAREIL		INDIVIDUELLEMENT STÉRILE SYSTÈME DE
	IMPORTATEUR	MFD	DATE DE FABRICATION		

Date de publication : 31 janvier 2023 (révisé)