

MODE D'EMPLOI (Notice 001 - Juin 2020) - LENTILLES ANNUELLES

Les lentilles de contact souples à usage quotidien sont un dispositif composé de matériaux polymères et destiné à être porté en contact direct avec l'œil.

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage scellé ne nécessitant pas de conditions de conservation spéciales avant ouverture. Cependant, il est préférable de les conserver dans une pièce à température ambiante pour maintenir de bonnes conditions pour les lentilles.

[Mode d'emploi]

1.1 Préparation de la lentille pour le port

Il est essentiel que vous adoptiez de bonnes méthodes d'hygiène dans le soin et la manipulation de vos nouvelles lentilles. La propreté est le premier et le plus important aspect de l'entretien correct des lentilles de contact. En particulier, vos mains doivent être propres et exemptes de toute substance étrangère lorsque vous manipulez vos lentilles.

La procédure est :

- Lavez-vous toujours les mains avec un savon doux, rincez-les et séchez-les avec une serviette avant de toucher vos lentilles.

- Évitez d'utiliser des savons contenant de la crème, de la lotion ou des cosmétiques huileux avant de manipuler vos lentilles car ces substances peuvent entrer en contact avec les lentilles et rendre le port inconfortable.

- Manipulez vos lentilles du bout des doigts, et faites attention à éviter tout contact avec les ongles.

Il est préférable de garder vos ongles courts et lisses. Prenez l'habitude de toujours utiliser des procédures d'hygiène appropriées afin qu'elles deviennent automatiques.

- Vérifier que les emballages ne sont pas abimés. Ne pas utiliser si l'emballage d'origine est abimé ou cassé.

1.2 Comment porter une lentille

- Mise en place

1/ Sortir la lentille de son emballage avec le doigt et la placer sur le bout du doigt en s'assurant qu'elle n'est pas à l'envers.

2/ Abaisser la paupière inférieure, se pencher en avant, se regarder dans un miroir avec les deux yeux, tirer la paupière supérieure vers le haut et regarder vers le bas.

3/ Poser délicatement la lentille sur l'œil et relâcher doucement les paupières.

4/ Répéter la même opération avec la deuxième lentille.

SI VOUS RESSENTEZ UNE SENSATION D'INCONFORT, enlever les lentilles et vérifier qu'elles ne soient pas à l'envers. **SI L'INCONFORT PERSISTE**, enlever les lentilles immédiatement.

- Retrait

1/ Placez vous face à un miroir, Baisser la paupière inférieure, faire glisser la lentille vers le blanc de l'œil en regardant en l'air et la pincer délicatement pour l'enlever..

2/ Répéter la même opération avec la deuxième lentille.

1.3 Stockage et gestion après l'utilisation d'une lentille

- Nettoyage et désinfection:

1/ Posez la lentille dans la paume de la main, déposez deux ou trois gouttes de "produit nettoyant pour lentilles" et frottez lentement avec le bout d'un doigt de l'autre main.

2/ Après le nettoyage, conservez les lentilles dans un étui à lentilles dans lequel une solution saline physiologique ou une solution de conservation des lentilles aura été préalablement déversée (n'utilisez que les produits recommandés par les opticiens ou les pharmaciens et suivre le mode d'emploi indiqué sur les bouteilles).

Note : N'oubliez pas l'étui à lentilles

L'hygiène de l'étui est aussi importante que celle de la lentille, et l'étui doit être remplacé régulièrement (au moins tous les trois mois).

Nettoyez votre étui à lentilles quotidiennement avec une solution désinfectante et laissez sécher à l'air libre.

[Précautions]

2.1 Avertissement

1/ En cas d'apparition des symptômes suivants, retirez immédiatement les lentilles.

- inflammation aiguë et subaiguë ou infection de la chambre antérieure de l'œil

- toutes les maladies oculaires qui affectent la cornée, la conjonctive ou les paupières

- Toute infection en cours de la cornée (bactérienne, fongique, protozoaire ou virale)

- les yeux secs (Insuffisance en sécrétion lacrymale)

- diminution de la capacité de perception de la cornée

- les maladies systémiques qui peuvent affecter les yeux ou s'aggraver en raison du port de lentilles

- apparition d'allergies causées par l'utilisation de liquides de gestion des déchets contenant des éléments tels que le mercure de thimérosal

- yeux rouges ou irrités

2/ Porter des lentilles après avoir bien compris les instructions. Les instructions doivent être respectées, car les maladies oculaires dues aux lentilles ou aux fournitures de gestion des lentilles peuvent causer de graves lésions aux yeux.

3/ En cas de malaise, de larmolement excessif, de modification de la vue ou d'œil rouge, retirez les lentilles et consulter un spécialiste, car des maladies telles que l'ulcère cornéen peuvent s'aggraver rapidement, voire entraîner une perte de la vision.

4/ Enlever les lentilles durant le sommeil.

5/ Soyez conscient que l'incidence des effets secondaires est plus élevée chez les fumeurs que chez les non-fumeurs.

2.2 Mise en garde générale

1/ Toujours utiliser du produit nettoyant pour lentilles et n'utiliser que ceux recommandés par un spécialiste.

2/ Lorsque vous stockez des lentilles, conservez-les toujours complètement imbibées de produit pour lentille.

3/ Respectez la période d'utilisation des produits pour lentilles.

4/ Les lentilles doivent être portées moins de 12 heures d'affilé. Retirez les lentilles et laissez les yeux se reposer trois ou quatre heures si possible.

5/ Si les lentilles restent fixées sur vos yeux et ne bougent pas, consultez immédiatement un spécialiste.

6/ Lavez-vous toujours les mains avant de manipuler les lentilles. Soyez prudent car les yeux risquent d'être irrités si vos lentilles entrent en contact avec du maquillage, de la lotion, du savon, de la crème ou du déodorant, ou si les lentilles sont contaminées par de la poussière.

7/ Évitez si possible d'utiliser des produits en aérosol. Fermez les yeux lorsque vous utilisez un aérosol.

8/ Évitez la vapeur ou la fumée nocive et piquante lorsque vous portez des lentilles.

9/ Évitez de porter des lentilles lors d'un entraînement actif comme les activités nautiques ou les sports intenses au risque de perdre une lentille.

10/ Les lentilles ne doivent pas être retirées de l'étui avec des pinces ou autres instruments.

11/ Évitez si possible que les ongles touchent les lentilles. Les ongles doivent être coupés courts lors de l'application des lentilles pour éviter des éraflures sur la cornée.

12/ Lorsque la vue est instable en raison d'une sécheresse de la lentille, la vue normale peut être rétablie en complétant avec des larmes artificielles et des clignements d'yeux.

13/ Consultez un spécialiste avant d'utiliser des gouttes pour les yeux.

14/ Consulter un spécialiste pour le port de lentilles.

15/ Aviser l'employeur du port de lentilles, car certains emplois peuvent exiger le port de dispositifs de protection des yeux ou interdire l'utilisation de lentilles de contact.

16/ Consulter régulièrement un ophtalmologue pour contrôler vos yeux.

17/ Consulter immédiatement un spécialiste en cas d'anomalie de l'œil, par exemple en cas d'hémorragie ou de douleur intense.

18/ Pour des yeux sains, nettoyez vos lentilles tous les jours et les jeter après la période d'utilisation préconisée.

19/ Consultez un spécialiste en cas d'utilisation de gouttes pour les yeux pendant le port de lentilles.

20/ Ne jamais utiliser de lentilles ayant été portée par une autre personne.

21/ Conservez toujours les lentilles dans un étui propre.

22/ Veillez à ne pas porter de lentilles à l'envers.

2.3 Attention à l'application

1/ En cas d'effets secondaires suivants, retirez immédiatement les lentilles.

- irritation, démangeaison, hémorragie ou douleur oculaire

- sensation de corps étranger ou larmolement excessif

- diminution de la vue ou de la sensibilité à la lumière

- les yeux secs

2/ Consulter un spécialiste si les symptômes ci-dessus persistent après avoir retiré les lentilles.

[Stockage et date d'expiration]

3.1 Stockage

Conservez-le dans une solution de conservation physiologique à température ambiante de manière hermétique.

Conditions de stockage et de manipulation selon l'étude de stabilité (25°C).

3.2 Date de péremption : Cinq ans à compter de la date de stérilisation.

3.3 Durée de port : Moins de 12 heures, port quotidien.

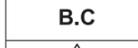
3.4 Solution de stockage : NaCl(0,9 %) + eau pure (99,1 %)

Note : Selon les situations dans lesquelles les lentilles de contact sont manipulées, la durée de vie du produit peut être modifiée.

◆ Document n° : LM-IFU-001

◆ Date de révision : 2020.02.07 (Rev.3)

◆ Nom du modèle : Super-L

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Rayon de courbure		Diamètre
	Attention		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date limite d'utilisation
	Consulter la notice d'utilisation		Température limite
	Date de fabrication		Stocker à l'abri de la lumière du soleil
	Adresse du fabricant		Représentant autorisé européen
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		Ne pas restériliser

Fabricants:

Lensmam CO., Ltd.

#301, #303, #304, #305, Pos Techno 165, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Polytouch CO., Ltd.

Ra dong 691, Namcheon-ro & Na dong 129-4 Hyeopseok2-gil Namcheon-myeon Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-Do, KOREA

Représentants autorisés européen:

Certification Experts B. V.

Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

CE Medical

Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

INSTRUCTIONS FOR USE (Notice 001 - June 2020) - ANNUAL LENSES

Soft Contact Lenses for daily wear is a device made of polymer materials and intended to be worn directly against the eye.

Soft Contact Lenses for daily wear is sterile and is stored in buffered saline solution.

[How to use]

1.1 Preparing the Lens for Wearing

It is essential that you learn and use good hygienic methods in the care and handling of your new lenses. Cleanliness is the first and most important aspect of proper contact lens care. In particular, your hands should be clean and free of any foreign substances when you handle your lenses.

The procedure are:

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse completely and dry with a lint-free towel before touching your lenses.
- Avoid the use of soaps containing cold cream, lotion, or oily cosmetics before handling your lenses, since these substances may come into contact with the lenses and interfere with successful wearing.
- Handle your lenses with your fingertips, and be careful to avoid contact with fingernails. It is helpful to keep your fingernails short and smooth. Start off correctly by getting into the habit of always using proper hygienic procedures so that they become automatic.

1.2 How to Wear a Lens

• In wearing

- 1/ Rinse a lens with a physiological saline solution sufficiently.
- 2/ Put the lens on the index finger of the right hand, lower a lower eyelid with the tip of a middle finger and raise an upper eyelid with that of another middle finger to widen an eye.
- 3/ Approach the lens slowly toward the cornea and attach it lightly, looking in a mirror. Mind not to close an eye.
- 4/ If the lens is attached to the cornea correctly, take the finger for widening the eyelid off slowly.

• In removing

- 1/ Identify the location of a lens, looking in a mirror carefully.
- 2/ Raise an upper eyelid with the finger of the left hand, lower a lower eyelid with the middle finger of the right hand and pick the lower part of the lens with the thumb and the index finger of the right hand and to pull it out.

1.3 Storage and management after using a Lens

• Cleanliness

- 1/ Put a lens on a palm, drop two or three drops of «lens cleaner», and rub it slowly with a tip of a finger of another hand.
- 2/ After cleaning, rinse lenses with plenty of a physiological saline solution and then store them in each of storage cases with a physiological saline solution or lens preservative solution lest they should be exchanged.

Note : Don't forget the lens case

Case hygiene is as important as lens hygiene, and it must be replaced regularly. (At least every three months.) Depending on the routine recommended by your practitioner clean your case daily with disinfecting solution and allow to air dry. Often weekly friction cleaning is acceptable.

[Cautions]

2.1 Warning

1/ In case that the following symptoms occur, remove lenses immediately.

- acute and subacute inflammation or eye anterior chamber infection
- all eye diseases that affect the cornea and conjunctiva
- dry eyes
- decrease in the perception capacity of the cornea
- systematic illnesses that can affect the eyes or worsen due to wearing lenses
- occurrence of allergies caused by using lens management liquids with elements such as mercury or thimerosal
- bloodshot or irritated eyes

2/ Wear lenses after thorough understanding of instructions. Instructions should be complied with, as eye diseases due to lenses or lens management supplies can cause severe damage to the eyes.

3/ When discomfort, excessive lacrimation, change in eyesight, or bloodshot occur, remove lenses and consult a specialist, as diseases such as corneal ulcer can worsen rapidly, even resulting in loss of vision.

4/ Remove lenses during sleep.

5/ Be aware that the incidence of side effects is higher in smokers than non-smokers.

2.2 General Caution

1/ Always use clean lens management liquids and only use ones recommended by a specialist.

2/ When storing lenses, always keep them fully soaked in lens storage liquid.

3/ Comply with designated usage periods of lens products such as saline solutions and storage liquids.

4/ Lenses should be worn less than 12 hours. Remove lenses and let eyes rest every three to four hours if possible.

5/ If lenses are fixed upon the eyes and do not move, consult a specialist immediately.

6/ Always wash hands before handling lenses. Be cautious as eyes will be irritated if makeup, lotion, soap, cream, or deodorant comes in contact with the lenses, or if the lenses are contaminated by dust.

7/ Avoid using aerosol products. Close eyes when using spray.

8/ Avoid harmful and pungent steam or smoke while wearing lenses.

9/ Refrain from wearing lenses during active workout such as water activities or intense sports as lenses may be lost.

10/ Lenses should not be taken out of the case with tweezers or instruments other than which are provided.

11/ Keep nails from touching lenses if possible. Nails should be cut short when inserting lenses to avoid scratches to the eyes or lens.

12/ When sight is unstable due to dry lens surface, normal sight can be restored by supplementing tears with artificial tears and blinking.

13/ Consult with specialist before using eye drops.

14/ Consult with specialist on wearing lenses.

15/ Notify employer of wearing lenses, as some jobs may require protective devices for the eyes or forbid the use of contact lenses.

16/ Regularly visit an eye specialist for a check-up to maintain healthy eyes.

17/ Consult with specialist immediately in case of any abnormalities of the eye such as bloodshot or severe pain.

18/ For healthy eyes, clean your lenses daily and discard them after the recommended period of use (one year for annual lenses, one day for daily lenses).

19/ Consult with specialist in case of using eye drops while wearing lenses.

20/ Never use lenses used by others.

21/ Always store lenses in a clean case.

22/ Be careful not to wear lenses reversed.

2.3 Applicative Caution

1/ In case of following side effects, immediately remove lenses.

- irritation, itchiness, bloodshot, or eye pain
 - sensation of foreign object or excessive lacrimation
 - decreased eyesight or sensitivity to light
 - dry eyes
- 2/ Consult with specialist if above symptoms continue after removing lenses

3.1 Storage

Store it in a physiological preservative solution at room temperature in a sealed way.

Storage and handling condition according to stability study (25°C).

3.2 Expiry date: Five years from date of sterilization.

3.3 Wearing period: Less than 12 hours, Daily wear.

3.4 Storage Solution: NaCl(0.9%) + Pure Water (99.1%)

Note: According to situations that handle contact lens, product life can be changed.

◆ Document No.: LM-IFU-001

◆ Revision date: 2020.02.07 (Rev.3)

◆ Model name: Super-L

SIMBOL	DEFINITION	SIMBOL	DEFINITION
B.C	Base Curve	DIA	Diameter
	Caution	LOT	Batch code
	Do not use if package is damaged		Use by date
	Consult Instructions for use		Temperature limit
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Manufacturer	EC REP	Authorized representative in the European community
STERILE 	Sterilized using steam or dry heat		Do not re-sterilize

Manufacturers:

Lensmam CO., Ltd.

#301, #303, #304, #305, Pos Techno 165, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Polytouch CO., Ltd.

Ra dong 691, Namcheon-ro & Na dong 129-4 Hyeopseok2-gil Namcheon-myeon Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-Do, KOREA

EC Representative:

Certification Experts B. V.

Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

CE Medical

Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.