

Gebrauchsanweisung: Tageskontaktlinsen – midafilcon A (56 % Wasser)/hioxifilcon A (57 % Wasser)

Wichtig

- Lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam und bewahren Sie sie für die zukünftige Bezugnahme auf.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen in diesem Dokument und die Ihres Kontaktlinsenanpassers zum korrekten Gebrauch von Kontaktlinsen.

EINLEITUNG

- Die midafilcon A (56 % Wasser) Tageslinse ist eine blau getönte weiche Silikon-Hydrogel-Kontaktlinse mit einem Wassergehalt von 56 %.
- Jede midafilcon A (56 % Wasser) Kontaktlinse ist steril in einem mit gepufferter Kochsalzlösung gefüllten und versiegelten Kunststoffblistern einzeln verpackt.
- Die hioxifilcon A (57 % Wasser) ist eine blau getönte weiche Hydrogelkontaktlinse mit einem Wassergehalt von 57 %.
- Jede hioxifilcon A (57 % Wasser) Kontaktlinse ist steril in einer mit gepufferter Kochsalzlösung gefüllten und versiegelten flachen Packung einzeln verpackt.

ANWENDUNGSGEBIETE

- midafilcon A (56 % Wasser) Tageslinsen sind für einmaliges Tragen zur Korrektur der refraktiven Ametropie (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und/oder Astigmatismus) und/oder Presbyopie (außer Astigmatismus) bei nicht-aphaken, gesunden Augen vorgesehen.
- hioxifilcon A (57 % Wasser) Tageslinsen sind für einmaliges Tragen zur Korrektur der refraktiven Ametropie (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und/oder Astigmatismus) und/oder Presbyopie (außer Astigmatismus) bei nicht-aphaken, gesunden Augen vorgesehen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TRAGEMODUS

Entfernen und entsorgen Sie die Kontaktlinsen am Ende jedes Tages und ersetzen Sie sie jeden Morgen mit frischen Kontaktlinsen. Die Wiederverwendung von Kontaktlinsen für den einmaligen Gebrauch erhöht das Risiko von Augenproblemen.

GEGENANZEIGEN

Tragen Sie die Kontaktlinsen nicht, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt.

- Akute oder subakute Entzündung oder Infektion des vorderen Augenabschnitts
- Krankheiten, Verletzungen oder Anomalien mit Auswirkung auf die Hornhaut, Bindehaut oder Augenlider
- Ausgeprägt mangelnder Tränenfluss (trockene Augen)
- Hornhaut-Hypoästhesie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Bei systemischen Erkrankungen, die sich beim Tragen von Kontaktlinsen nachteilig auf die Augen auswirken können
- Allergische Reaktionen, die durch das Tragen von Kontaktlinsen hervorgerufen oder verstärkt werden können
- Bestehende Hornhautinfektionen
- Gerötete oder gereizte Augen
- Unvollständig ausgeheilte Hornhaut nach Augenoperationen

WARNHINWEISE

Bitte beachten Sie folgende Warnhinweise für das Tragen von Kontaktlinsen.

- Durch das Tragen von Kontaktlinsen hervorgerufene Augenprobleme, wie zum Beispiel Hornhautgeschwüre, können sich rasch entwickeln und zu einem Verlust der Sehfähigkeit führen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen sofort und suchen Sie unverzüglich Ihren Kontaktlinsenanpasser auf, falls Sie Augenbeschwerden, übermäßigen Tränenfluss, Änderungen des Sehvermögens, gerötete Augen oder andere Probleme feststellen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Handhaben Sie die Kontaktlinsen sorgfältig (lassen Sie sie nicht fallen).
- Berühren Sie die Kontaktlinsen nicht mit den Fingernägeln.
- Setzen Sie die Kontaktlinsen vor dem Auftragen von Kosmetika auf. Benutzen Sie während der Handhabung der Kontaktlinsen keine Kosmetika, Lotionen, Cremes oder Sprays.
- Sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, bevor Sie Medikamente für Ihre Augen verwenden.
- Falls sich die Kontaktlinsen auf Ihren Augen trocken anfühlen, geben Sie einige Tropfen der (von Ihrem Kontaktlinsenanpasser) empfohlenen Benetzungs- oder Befeuchtungslösung direkt auf das Auge und warten Sie, bis die Kontaktlinsen sich frei auf den Augen bewegen können, bevor Sie sie absetzen. Sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsenanpasser, falls das Problem andauert.
- Vermeiden Sie schädlichen oder reizenden Dampf und Rauch während Sie die Kontaktlinsen tragen.
- Falls Chemikalienspritzer in Ihre Augen gelangen, spülen Sie die Augen sofort mit Leitungswasser aus, setzen Sie die Kontaktlinsen ab und suchen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser oder die Notfalleinrichtung eines Krankenhauses auf.
- Lassen Sie sich von Ihrem Kontaktlinsenanpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei Sport- oder Wasseraktivitäten oder beim Ausüben bestimmter Berufe beraten.
- Mehrstärkenkontaktlinsen sollten während der Anpassungszeit nur in vertrauten Situationen (nicht in visuell belastenden Situationen) getragen werden. Vermeiden Sie während der Anpassungszeit insbesondere das Fahren eines Kraftfahrzeugs.
- Abruptes Licht beim Tragen der Mehrstärkenkontaktlinse kann zu verminderter Sehschärfe führen. Wenden Sie sich an Ihren Kontaktlinsenanpasser, wenn Sie sich beim Tragen der Linsen bei hellem Licht unwohl fühlen.
- Tageslinsen erfordern keine Reinigung oder Desinfektion. Entsorgen Sie die gebrauchten Kontaktlinsen stets. Halten Sie Ersatzlinsen oder eine Brille für den Fall bereit, dass Sie die Kontaktlinsen im Verlauf des Tages absetzen müssen.
- Schlafen Sie nicht, während Sie die Kontaktlinsen tragen.
- Regelmäßige Nachkontrollen sind notwendig um die dauerhafte Gesundheit Ihrer Augen sicherzustellen.
- Holen Sie den Rat Ihres Kontaktlinsenanpassers ein, falls Sie den Kontaktlinsentyp oder die Parameter ändern möchten.
- Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen.
- Bewahren Sie die Kontaktlinsen bei Raumtemperatur auf. Lassen Sie die Kontaktlinsen nicht einfrieren.
- Teilen Sie die Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen.

NEBENWIRKUNGEN

Sollte eines der folgenden Probleme auftreten, setzen Sie die Kontaktlinsen sofort ab und ersetzen Sie sie mit frischen Kontaktlinsen. Sollte das Problem andauern, suchen Sie einen Arzt auf. Es könnten schwere Augenschäden wie zum Beispiel eine Infektion, Hornhautgeschwür, Gefäßeinprossung und Irisentzündung auftreten.

- Stechende, brennende, juckende oder schmerzende Augen
- Anhaltendes Fremdkörper- oder Kratzgefühl
- Übermäßiger Tränenfluss, ungewöhnliche Sekretabsonderungen des Auges, Rötungen, reduzierte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Lichthöfe / -schleier, Lichtüberempfindlichkeit, trockene Augen

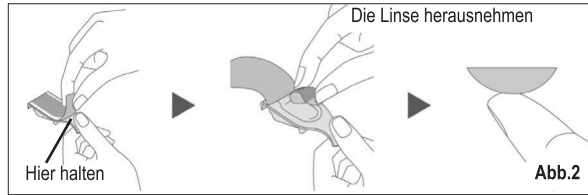
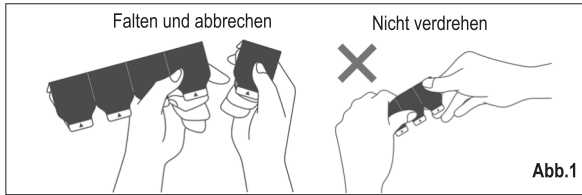
Wenn beim Tragen der Kontaktlinsen ernsthafte Nebenwirkungen auftreten, melden Sie dies dem Bevollmächtigten und der zuständigen Behörde.

HANDHABUNG DER KONTAKTLINSEN

- Waschen, spülen und trocknen Sie Ihre Hände stets sorgfältig, bevor Sie die Kontaktlinsen berühren.
 - Tragen Sie die Kontaktlinsen nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Verfalldatum abgelaufen ist.
 - Gehen Sie bei der Handhabung der linken und rechten Kontaktlinse immer in derselben Reihenfolge vor, um Verwechslungen zu vermeiden.
- Nur für die flache Packung:
- Setzen Sie die flachen Packungen nicht längerer Zeit großer Kraft aus.
 - Nehmen Sie die Kontaktlinse sofort nach dem Öffnen der flachen Packung von der Scheibe.

Öffnen des folienversiegelten Kunststoffblisters:

1. Halten Sie den Blisterstreifen wie in der Abbildung dargestellt und trennen Sie einen Blister ab. (Siehe Abb.1.)
2. Entfernen Sie die Blisterfolie, um die Verpackung zu öffnen. (Siehe Abb.2.)
3. Die Kontaktlinse liegt mit der Außenseite nach oben im Blister.
4. Nehmen Sie die Kontaktlinse vorsichtig aus dem Blister und vergewissern Sie sich, dass sie frei von Beschädigungen und Fremdkörpern ist. (Siehe Abb.2.)



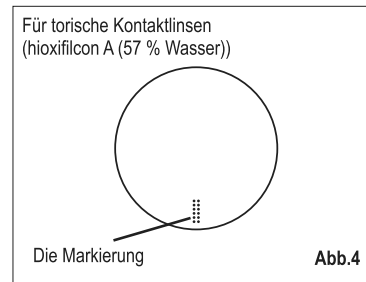
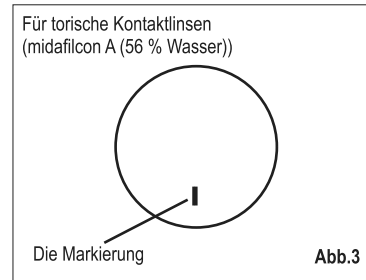
Öffnen der flachen Packung:

1. Ziehen Sie die Folie von der flachen Packung ab.
2. Die Kontaktlinse liegt mit der Außenseite nach oben in der flachen Packung.
3. Nehmen Sie die Kontaktlinse vorsichtig aus der flachen Packung und vergewissern Sie sich, dass sie frei von Beschädigungen und Fremdkörpern ist.

Aufsetzen der Kontaktlinsen:

Nachfolgend wird die generelle Verfahrensweise für das Aufsetzen von Kontaktlinsen beschrieben. Lassen Sie sich falls nötig von Ihrem Kontaktlinsenanpasser beraten.

1. Legen Sie die Kontaktlinse mit der Innenseite nach oben auf die Spitze des Zeigefingers Ihrer dominanten Hand.
2. Überprüfen Sie das Profil der Kontaktlinse, um sich zu vergewissern, dass sie nicht umgestülpt ist.
3. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger Ihrer nicht dominanten Hand das Oberlid nach oben und mit dem Mittelfinger Ihrer dominanten Hand das Unterlid nach unten.
4. Nähern Sie die Kontaktlinse langsam dem Auge, blicken Sie dabei geradeaus und setzen Sie die Kontaktlinse dann sanft auf das Auge.
 - Drücken Sie die Linse nicht gegen das Auge.
5. Blicken Sie nach unten, lassen Sie zuerst das obere und dann das untere Augenlid los und blinzeln Sie leicht.
6. Wiederholen Sie den Vorgang mit der anderen Linse.
- Falls Sie nach dem Aufsetzen der Kontaktlinsen verschwommen sehen:
 - Wenn die Kontaktlinsen nicht zentriert sitzen: Schauen Sie in einen Spiegel und bewegen Sie bei geöffnetem Auge den Rand der dezentrierten Linse vorsichtig. Üben Sie leichten Fingerdruck auf den Rand des Ober- oder Unterlids aus, bis die Linse zentriert ist.
 - Wenn die Kontaktlinsen zentriert sitzen: Nehmen Sie die Kontaktlinsen ab. Folgende Ursachen sind möglich.
 - Die Linse ist verschmutzt.
 - Die Linsen wurden auf die falschen Augen gesetzt.
 - Die Linsen wurden umgestülpt auf die Augen gesetzt.
- Wenn Sie nach Behebung der oben genannten Probleme noch immer verschwommen sehen, setzen Sie die Kontaktlinsen ab und fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser.
- Wenn Ihnen das Tragen der Kontaktlinsen erhebliches Unbehagen bereitet, setzen Sie sie sofort ab und fragen Sie Ihren Kontaktlinsenanpasser.
- Setzen Sie torische Kontaktlinsen so auf das Auge, dass die Markierung nach unten weist. (Siehe Abb.3 und Abb.4.)



Absetzen der Kontaktlinsen:

1. Blicken Sie nach oben und halten Sie Ihren Kopf gerade.
2. Ziehen Sie das Unterlid mit dem Mittelfinger Ihrer nichtdominanten Hand nach unten und legen Sie den Zeigefinger Ihrer dominanten Hand an den unteren Rand der Kontaktlinse.
3. Verschieben Sie die Linse nach unten in Richtung des weißen Teils Ihres Auges.
4. Falten Sie die Linse sanft zwischen Daumen und Zeigefinger Ihrer dominanten Hand zusammen.
5. Nehmen Sie die Linse ab.
6. Wiederholen Sie den Vorgang mit der anderen Linse.

AUF DER VERPACKUNG, DEM FOLIENVERSIEGELTEN KUNSTSTOFFBLISTER UND DER FLACHEN PACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

SYMBOL			LOT		STERILE
DEFINITION	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Fertigungslosnummer	Verwendbar bis (Verfalldatum)	Hitzesterilisiert
SYMBOL	MD		UDI		
DEFINITION	Medizinisches Gerät		Eindeutige Geräteidentifikation		EU-Importeur
SYMBOL	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DEFINITION	Durchmesser	Basiskurve	Dioptrie (Linsenstärke)	Dioptrie (Zylinderbrechwert)	Zylinderachse
SYMBOL	ADD		LOW		HIGH
DEFINITION	Dioptrie (Addition)		Für geringe Addition (+1,00 D)		Für hohe Addition (+2,00 D)

Instructions for Use: Daily disposable contact lens – midafilcon A (56% water)/hioxifilcon A (57% water)

Important

- Read the following instructions carefully before use and keep this document in a safe place for future reference.
- Always follow the instructions in this document and those of your eye care professional or practitioner for appropriate use of contact lenses.

INTRODUCTION

- midafilcon A (56% water) is a blue tinted soft silicone hydrogel contact lens with 56% water content.
The sterile midafilcon A (56% water) is individually packaged in a foil-sealed plastic container and immersed in buffered saline solution.
- hioxifilcon A (57% water) is a blue tinted soft hydrogel contact lens with 57% water content.
The sterile hioxifilcon A (57% water) is individually packaged in a flat pack and immersed in buffered saline solution.

INDICATIONS

- midafilcon A (56% water) is intended for single use daily wear only and correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia and/or astigmatism) and/or presbyopia (excluding astigmatism) in non-aphakic disease-free eyes.
- hioxifilcon A (57% water) is intended for single use daily wear only and correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia and/or astigmatism) and/or presbyopia (excluding astigmatism) in non-aphakic disease-free eyes.

WEARING RESTRICTIONS

Remove and discard the contact lenses at the end of each day and replace with fresh lenses each morning. Reuse of the single-use contact lenses increase the risk of eye problems.

CONTRAINDICATIONS

Do not wear the contact lenses if you have any of the following conditions.

- Acute and subacute inflammation or infection of the anterior chamber of the eyes
- Any disease, injury, or abnormality that affects the cornea, the conjunctiva or eyelids
- Severe lacrimal secretion insufficiency (dry eyes)
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity)
- Any systemic disease that may adversely affect the eyes by wearing contact lenses
- Allergic reactions that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses
- Any active corneal infection
- Red or irritated eyes
- Incomplete corneal healing following eye surgery

WARNINGS

Be aware of the following warnings pertaining to contact lens wear.

- Eye problems arising from wearing contact lenses, such as corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision. If you experience any discomfort in the eyes, excessive tearing, vision changes, redness in the eyes or other problems, immediately remove the lenses and consult your eye care professional or practitioner.

PRECAUTIONS

- Handle the contact lenses with care (be careful not to drop them).
- Do not touch the contact lenses with your fingernails.
- Put in the contact lenses before applying cosmetics. Do not apply cosmetics, lotions, creams, or sprays while handling the contact lenses.
- Consult your eye care professional or practitioner before using any medicine in your eyes.
- If the contact lenses feel dry on your eyes, apply a few drops of the lubricating or rewetting solution (recommended by your eye care professional or practitioner) directly to the eyes and wait until the lenses can move freely on the eyes before removing them. If the discomfort still continues, immediately consult your eye care professional or practitioner.
- Avoid all harmful or irritating vapours and fumes while wearing the contact lenses.
- If any chemicals are splashed into the eyes, immediately flush the eyes with tap water, remove the contact lenses, and consult your eye care professional or practitioner, or visit a hospital emergency room.
- Consult your eye care professional or practitioner for instructions on wearing the contact lenses during sports or water activities, or for specific occupations.
- For multifocal contact lenses, it is recommended that you wear the lenses only in familiar situations (not visually demanding situations) during adaptation period. Especially avoid driving a motor vehicle during adaptation period.
- Abrupt light while wearing the multifocal contact lenses may cause reduced vision acuity. Consult your eye care professional or practitioner if you feel uncomfortable with wearing the lenses in bright light.
- No cleaning or disinfecting is necessary for the daily disposable contact lenses. Always discard the used lenses. Have replacement lenses or spectacles ready in case you need to remove the lenses during the day.
- Do not sleep while still wearing the contact lenses.
- Follow-up visits are necessary to assure the continued health of your eyes.
- Consult your eye care professional or practitioner if you wish to change the lens type or parameters.
- Inform your medical doctor that you wear contact lenses.
- Store the contact lenses at room temperature. Do not allow the lenses to freeze.
- Do not share the contact lenses with other people.

ADVERSE REACTIONS

If any of the following problems occur, immediately remove the contact lenses and replace with fresh lenses. If the problem still continues, remove the lenses and seek prompt treatment. Serious eye damage may result such as infection, corneal ulcer, neovascularization, and iritis.

- Eye stinging, burning, itching, or any other pain in the eyes
- Continuous foreign body or scratching sensation
- Excessive tearing, unusual eye secretions, redness, reduced visual acuity, blurred vision, halos, photophobia, or dry eyes

If any serious adverse reactions to the contact lenses occur, report it to the authorized representative and the competent authority.

HANDLING THE CONTACT LENSES

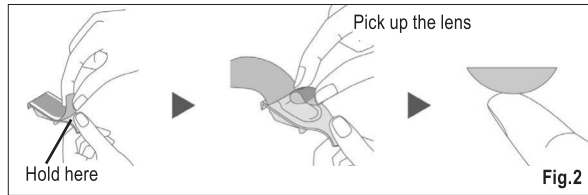
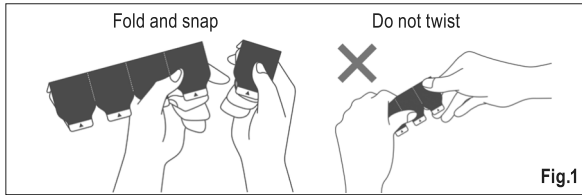
- Always wash, rinse, and dry your hands thoroughly before handling the contact lenses.
- Do not wear the contact lenses if the sterile packages have been opened or damaged, or if the expiration date has been passed.
- Always handle the left and right contact lenses in the same sequence to avoid mixing up the lenses.

For the flat pack only:

- Do not apply excessive force to the flat packs for an extended period of time.
- Pick up the contact lens on the disc promptly after the flat pack is opened.

Opening the foil-sealed plastic container:

1. Hold the blister strip as shown in the illustration and detach one container. (See Fig.1.)
2. Remove the container foil to open the package. (See Fig.2.)
3. Find one contact lens with the convex side facing up in the container.
4. Carefully pick up the lens from the container and examine it to be sure that it is free of any damage or foreign bodies. (See Fig.2.)



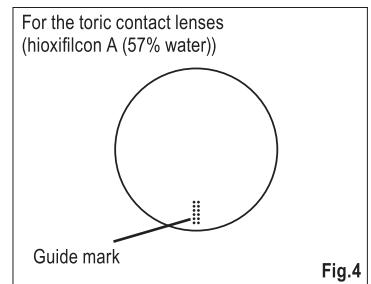
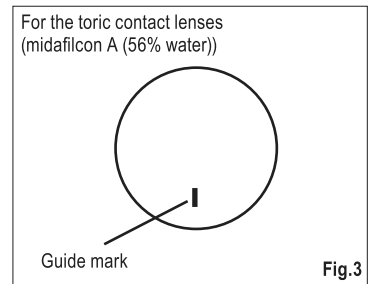
Opening the flat pack:

1. Peel open the flat pack.
2. Find one contact lens with the convex side facing up in the flat pack.
3. Carefully pick up the lens from the flat pack and examine it to be sure that it is free of any damage or foreign bodies.

Putting in contact lenses:

The general procedure for putting in contact lenses is described below. Consult your eye care professional or practitioner for more details as necessary.

1. Place the contact lens on the tip of the forefinger of your dominant hand with the concave side facing up.
2. Check the profile of the lens to make sure it is not turned inside out.
3. Hold your eyelids wide apart by pulling the upper lid with the forefinger of your non-dominant hand and the lower lid with the middle finger of your dominant hand.
4. Slowly bring the lens up to your eye while looking straight ahead, and gently put the lens on the cornea.
 - Do not press the lens against your eye.
5. Look down, release the upper lid first then the lower lid, and blink gently.
6. Repeat this procedure for the other lens.
 - If your vision is blurred after putting in the contact lenses:
 - If the contact lenses are not centred on the cornea: Look into the mirror, and gently manipulate the edge of the lens to move it onto the cornea while opening your eye. Use finger pressure on the edge of the upper or lower lid until the lens is centred on the cornea.
 - If the contact lenses are centred on the cornea: Remove the lenses. Possible causes are as follows.
 - The lens surface is dirty.
 - The lenses are on the wrong eyes.
 - The lenses have been put inside out onto the eyes.
 - If your vision is still blurred after clearing the problems mentioned above, remove the contact lenses and consult your eye care professional or practitioner.
 - If you feel significant discomfort while wearing the contact lenses, immediately remove the lenses and consult your eye care professional or practitioner.
 - For toric contact lenses, put the lenses on the cornea with the guide mark pointing down. (See Fig.3 and Fig.4.)



Removing contact lenses:

1. Look upwards while keeping your head straight.
2. Pull down the lower lid with the middle finger of your non-dominant hand and place the forefinger of your dominant hand on the lower edge of the contact lens.
3. Slide the lens down to the lower white part of your eye.
4. Gently pinch the lens between the thumb and forefinger of your dominant hand.
5. Remove the lens.
6. Repeat this procedure for the other lens.

SYMBOLS USED ON THE PACKAGE AND FOIL-SEALED PLASTIC CONTAINER AND FLAT PACK

SYMBOL			LOT		STERILE
DEFINITION	Consult Instructions for Use	Do not reuse	Batch Code	Use by Date (Expiry Date)	Sterile Using Steam or Dry Heat
SYMBOL	MD		UDI		
DEFINITION	Medical Device		Unique Device Identification		EU Importer
SYMBOL	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DEFINITION	Diameter	Base Curve	Dioptre (Lens power)	Dioptre (Cylinder power)	Cylinder axis
SYMBOL	ADD		LOW		HIGH
DEFINITION	Dioptre (Addition power)		Low addition power design (+1.00 D)		High addition power design (+2.00 D)

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

Authorized Representative: Menicon Holdings B.V. Waanderweg 6, 7812 HZ, Emmen, The Netherlands

Date of Issue 2020-01

©2020, Menicon Co., Ltd.

CE
0483

RA1DAYPI002

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

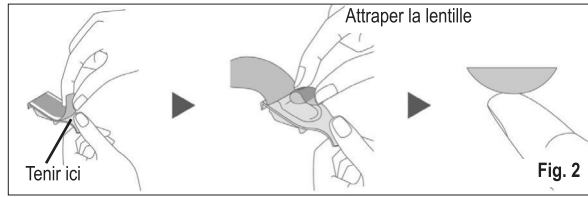
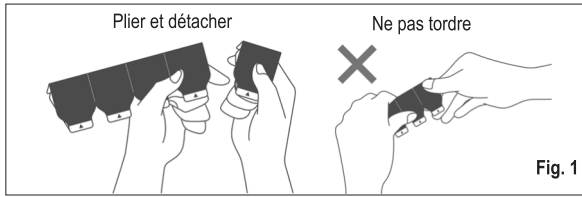
Tout effet indésirable grave lié aux lentilles de contact doit être signalé au mandataire et à l'autorité compétente en vigueur.

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.)



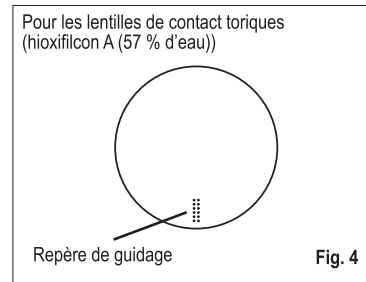
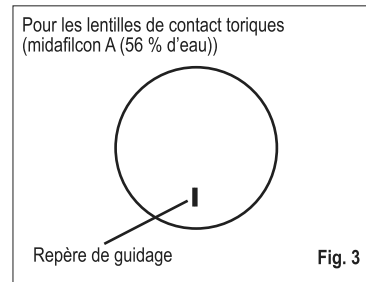
Ouverture du Flat Pack :

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.

SYMBOLES 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

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.



RA1DAYPI002_fr

Istruzioni per l'uso: Lenti a contatto monouso giornaliera – midafilcon A (56% di acqua)/hioxifilcon A (57% di acqua)

Importante

- Leggere con attenzione le seguenti istruzioni e conservare questo documento in un luogo sicuro per riferimenti futuri.
- Attenersi sempre alle istruzioni riportate in questo documento e alle indicazioni fornite dall'oculista o dallo specialista per l'utilizzo appropriato delle lenti a contatto.

INTRODUZIONE

- midafilcon A (56% di acqua) è una lente a contatto idrogel in silicone morbido colorata di blu con un contenuto d'acqua pari al 56%. La lente a contatto midafilcon A (56% di acqua) sterile è confezionata singolarmente in contenitori in plastica sigillati con pellicola e immersa in soluzione salina tamponata.
- hioxifilcon A (57% di acqua) è una lente a contatto idrogel in silicone morbido di colore blu con un contenuto d'acqua pari al 57%. La lente a contatto hioxifilcon A (57% di acqua) sterile è confezionata singolarmente in blister sottili e immersa in soluzione salina tamponata.

INDICAZIONI

- Le lenti a contatto midafilcon A (56% di acqua) sono monouso e destinate all'uso giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e/o astigmatismo) e/o presbiopia (ad eccezione dell'astigmatismo) in individui con occhi sani non affetti da afachia.
- Le lenti a contatto hioxifilcon A (57% di acqua) sono monouso e indicate per l'uso giornaliero per la correzione dell'ametropia refrattiva (miopia, ipermetropia e/o astigmatismo) e/o presbiopia (ad eccezione dell'astigmatismo) in individui con occhi sani non afachici.

LIMITAZIONI D'USO

Rimuovere e gettare le lenti a contatto alla fine della giornata e sostituirle con lenti nuove ogni mattina. Il riutilizzo di lenti a contatto monouso comporta un aumento del rischio di problemi oculari.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le lenti a contatto se sussiste almeno una delle seguenti condizioni.

- Infezione o infiammazione acuta o subacuta della camera anteriore dell'occhio
- Malattia, lesione o anomalia della cornea, della congiuntiva o delle palpebre
- Grave insufficienza della secrezione lacrimale (occhi secchi)
- Ipoestesia corneale (ridotta sensibilità della cornea)
- Malattia sistemica che può comportare danni oculari se si utilizzano lenti a contatto
- Reazioni allergiche che possono essere indotte o esacerbate in caso di utilizzo di lenti a contatto
- Infezioni corneali in atto
- Occhi arrossati o irritati
- Cicatrizzazione incompleta della cornea a seguito di intervento chirurgico all'occhio

AVVERTENZE

Tenere in considerazione le seguenti avvertenze relative all'uso di lenti a contatto.

- I problemi all'occhio derivanti dall'utilizzo di lenti a contatto, tra cui le ulcerazioni della cornea, possono svilupparsi in modo rapido e portare a una perdita della vista. In caso di fastidio all'occhio, lacrimazione eccessiva, alterazioni della vista, arrossamento dell'occhio o altri problemi, togliere immediatamente le lenti e consultare subito l'oculista o lo specialista.

PRECAUZIONI

- Maneggiare con cura le lenti a contatto (prestare attenzione a non farle cadere).
- Non toccare le lenti a contatto con le unghie.
- Indossare le lenti a contatto prima del trucco. Non applicare cosmetici, lozioni, creme o spray durante la manipolazione delle lenti a contatto.
- Consultare l'oculista o lo specialista prima di utilizzare farmaci a livello oculare.
- Se si ha la sensazione che le lenti a contatto applicate siano asciutte, applicare alcune gocce della soluzione lubrificante o umettante (consigliata dall'oculista o dallo specialista) direttamente negli occhi e attendere che le lenti tornino a muoversi liberamente prima di rimuoverle. Se il disagio persiste, rivolgersi immediatamente all'oculista o allo specialista.
- Evitare fumi e vapori dannosi o irritanti mentre si indossano le lenti a contatto.
- In caso di spruzzi di sostanze chimiche negli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua di rubinetto, rimuovere le lenti a contatto e rivolgersi a un oculista o specialista, oppure recarsi al pronto soccorso.
- Chiedere il parere dell'oculista o specialista per istruzioni relative all'utilizzo delle lenti a contatto durante attività sportive o in acqua o in altre attività particolari.
- Durante il periodo di adattamento delle lenti a contatto multifocali, si consiglia di indossarle solo in situazioni familiari (che non siano impegnative a livello visivo). In particolare, evitare di guidare veicoli a motore durante tale periodo.
- Un brusco cambiamento della luce mentre si indossano le lenti a contatto multifocali potrebbe causare ridotta acuità visiva. Consultare l'oculista o lo specialista di fiducia se si avverte fastidio durante l'utilizzo delle lenti in condizioni di luce intensa.
- Le lenti a contatto monouso giornaliera non richiedono pulizia o disinfezione. Gettare sempre le lenti usate. Tenere sempre a portata di mano lenti di ricambio o occhiali nel caso in cui sia necessario rimuovere le lenti durante la giornata.
- Non dormire con le lenti a contatto.
- Sono necessarie delle visite di controllo per verificare che l'occhio si mantenga sano.
- Consultare l'oculista o lo specialista se si desidera modificare il tipo di lenti o i parametri.
- Informare il medico curante di essere portatore di lenti a contatto.
- Conservare le lenti a contatto a temperatura ambiente. Non lasciar congelare le lenti a contatto.
- Non condividere le lenti a contatto con altre persone.

REAZIONI INDESIDERATE

Nel caso in cui si verifichi uno dei problemi seguenti, rimuovere immediatamente le lenti a contatto e sostituirle con lenti nuove. Se il problema comunque persiste, rimuovere le lenti e richiedere tempestivo trattamento. Possono insorgere gravi danni oculari, tra cui infezioni, ulcerazioni della cornea, neovascolarizzazione o irite.

- Dolore, bruciore, prurito o altro tipo di fastidio all'occhio
- Sensazione continua di avere un graffio o di un corpo estraneo nell'occhio
- Lacrimazione eccessiva, secrezioni anomale dall'occhio, rossore, ridotta definizione delle immagini, visione sfocata, aloni, fotofobia o secchezza degli occhi

Se si verificano gravi reazioni indesiderate alle lenti a contatto, rivolgersi al rappresentante autorizzato e all'autorità competente.

MANIPOLAZIONE DELLE LENTI A CONTATTO

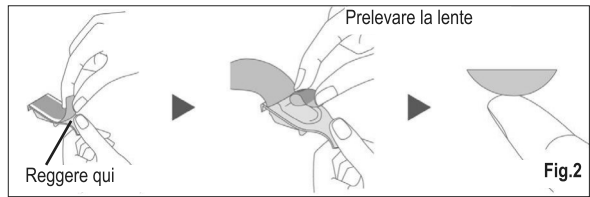
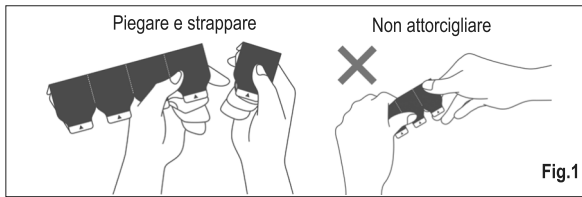
- Lavare sempre, sciacquare e asciugare accuratamente le mani prima di maneggiare le lenti a contatto.
- Non indossare le lenti se la confezione sterile è aperta o danneggiata, oppure la data di scadenza è stata superata.
- Maneggiare sempre le lenti a contatto sinistra e destra nella medesima sequenza per evitare di confondere le lenti.

Solo per il blister:

- Non esercitare una forza eccessiva sui blister per un periodo di tempo prolungato.
- Una volta aperto il blister, prelevare immediatamente la lente a contatto dal dischetto.

Apertura del contenitore in plastica sigillato:

1. Reggendo la striscia blister come illustrato in figura, staccare un contenitore (vedere Fig. 1).
2. Rimuovere la pellicola del contenitore per aprire la confezione (vedere Fig. 2).
3. Individuare la lente a contatto con il lato convesso rivolto verso l'alto nel contenitore.
4. Prelevare con attenzione la lente dal contenitore ed esaminarla per verificare l'assenza di danni o corpi estranei (vedere Fig. 2).



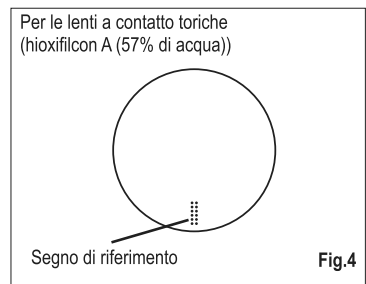
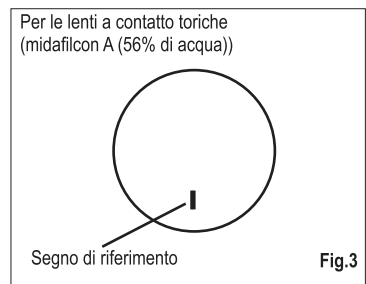
Apertura del blister:

1. Rimuovere la pellicola del blister.
2. Individuare la lente a contatto con il lato convesso rivolto verso l'alto nel blister.
3. Prelevare con attenzione la lente dal blister ed esaminarla per verificare l'assenza di danni o corpi estranei.

Indossare le lenti a contatto:

Di seguito è descritta la procedura generica per indossare le lenti a contatto. Consultare l'oculista o lo specialista per ulteriori dettagli, secondo le esigenze.

1. Mettere la lente sulla punta dell'indice della mano dominante con la parte concava rivolta verso l'alto.
 2. Controllare il profilo della lente accertandosi che non sia capovolto.
 3. Tenere le palpebre ben aperte sollevando la palpebra superiore con il dito indice della mano non dominante e abbassando la palpebra inferiore con il dito medio della mano dominante.
 4. Avvicinare lentamente la lente all'occhio guardando in avanti e posizionarla delicatamente sulla cornea.
 - Non premere la lente contro l'occhio.
 5. Guardare verso il basso, lasciare andare le palpebre e aprire e chiudere leggermente l'occhio.
 6. Ripetere la procedura per l'altra lente.
- Se dopo l'inserimento delle lenti la vista appare offuscata:
- Se le lenti a contatto non sono centrate sulla cornea: Guardare allo specchio e tenendo aperto l'occhio manipolare con delicatezza il bordo della lente da centrare sulla cornea. Esercitare una pressione con le dita sulla palpebra superiore o inferiore fino a quando la lente non è centrata.
 - Se le lenti a contatto sono centrate sulla cornea: Rimuovere le lenti. Cause possibili:
 - La superficie della lente è sporca.
 - La lente è sull'occhio sbagliato.
 - La lente è rovesciata.
- Se, dopo aver escluso i problemi precedenti, la vista è ancora offuscata, rimuovere le lenti a contatto e consultare l'oculista o lo specialista.
- In caso di forte fastidio all'occhio, rimuovere immediatamente le lenti e consultare subito l'oculista o lo specialista.
 - In caso di lenti a contatto toriche, posizionare la lente sulla cornea orientando il segno di riferimento verso il basso (vedere Fig. 3 e Fig. 4).



Rimozione delle lenti a contatto:

1. Guardare verso l'alto con la testa dritta.
2. Con il dito medio della mano non dominante, abbassare la palpebra inferiore posizionando il dito indice della mano dominante sul bordo inferiore della lente.
3. Far scivolare la lente sulla parte bianca dell'occhio verso il basso.
4. Prendere delicatamente la lente tra il pollice e l'indice della mano dominante.
5. Rimuovere la lente.
6. Ripetere la procedura per l'altra lente.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE, SUL CONTENITORE IN PLASTICA SIGILLATO E SUL BLISTER

SIMBOLO			LOT		STERILE
DEFINIZIONE	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Codice del lotto	Utilizzare prima del (Data di scadenza)	Sterilizzato a vapore o con calore secco
SIMBOLO	MD		UDI		
DEFINIZIONE	Dispositivo medico		Identificazione univoca del dispositivo		Importatore per l'Unione Europea
SIMBOLO	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DEFINIZIONE	Diametro	Curva base	Dioptria (potenza della lente)	Dioptria (potenza del cilindro)	Asse del cilindro
SIMBOLO	ADD		LOW		HIGH
DEFINIZIONE	Dioptria (potere di addizione)		Design a basso potere di addizione (+1,00 D)		Design a elevato potere di addizione (+2,00 D)

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

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

Data di pubblicazione 2020-01

©2020, Menicon Co., Ltd.

CE
0483

RA1DAYPI002_it

Instrukcja używania: Jednodniowe soczewki kontaktowe – midafilcon A (56% wody)/hioxifilcon A (57% wody)

Ważne

- Przed użyciem należy zapoznać się z treścią poniższych instrukcji i zachować niniejszy dokument, aby w razie potrzeby móc go ponownie przeczytać.
- Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w niniejszym dokumencie oraz z zaleceniami specjalisty dotyczącymi odpowiedniego użytkowania soczewek kontaktowych.

WSTĘP

- midafilcon A (56% wody) to zabarwione na niebiesko miękkie soczewki kontaktowe silikonowo-hydrożelowe zawierające 56% wody. Każda sterylna soczewka kontaktowa midafilcon A (56% wody) jest zanurzona w buforowanym roztworze soli fizjologicznej w osobnym plastikowym opakowaniu szczelnie zamkniętym folią.
- hioxifilcon A (57% wody) to zabarwione na niebiesko miękkie soczewki kontaktowe hydrożelowe zawierające 57% wody. Każda sterylna soczewka kontaktowa hioxifilcon A (57% wody) jest zanurzona w buforowanym roztworze soli fizjologicznej w osobnym płaskim opakowaniu.

WSKAZANIA

- midafilcon A (56% wody) to soczewki jednorazowego użytku przeznaczone wyłącznie do noszenia w trybie dziennym w celu korekcji ametropii refrakcyjnej (krótkowzroczności, dalekowzroczności i/lub astygmatyzmu) i/lub presbiopii (z wyjątkiem astygmatyzmu) u osób bez afakii i bez zmian chorobowych oczu.
- hioxifilcon A (57% wody) to soczewki jednorazowego użytku przeznaczone wyłącznie do noszenia w trybie dziennym w celu korekcji ametropii refrakcyjnej (krótkowzroczności, dalekowzroczności i/lub astygmatyzmu) i/lub presbiopii (z wyjątkiem astygmatyzmu) u osób bez afakii i bez zmian chorobowych oczu.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE NOSZENIA

Każdego wieczora należy zdjąć i wyrzucić zużytą parę soczewek kontaktowych, a rano założyć nową parę. Ponowne użycie soczewek kontaktowych jednorazowego użytku zwiększa ryzyko wystąpienia chorób oczu.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy nosić soczewek kontaktowych w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych schorzeń.

- Ostre i podostre zapalenie lub zakażenie komory przedniej oka.
- Choroby, urazy lub nieprawidłowości obejmujące rogówkę, spojówkę lub powiekę.
- Ciężkie upośledzenie wydzielania łez (zespół suchego oka).
- Hipoestezja rogówki (obniżona czułość rogówki).
- Choroby ogólnoustrojowe, które mogą niekorzystnie wpłynąć na oczy poprzez noszenie soczewek kontaktowych.
- Reakcje alergiczne, które mogą być wywołane lub nasilone poprzez noszenie soczewek kontaktowych.
- Aktywne zakażenie rogówki.
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu.
- Niepełna regeneracja rogówki po operacji oka.

OSTRZEŻENIA

Należy zapoznać się z następującymi ostrzeżeniami dotyczącymi noszenia soczewek kontaktowych.

- Schorzenia spowodowane noszeniem soczewek kontaktowych, takie jak owróżnienie rogówki, mogą rozwinąć się bardzo szybko i doprowadzić do utraty wzroku. W przypadku wystąpienia uczucia dyskomfortu w oku, nadmiernego łzawienia, zaburzenia widzenia, zaczerwienienia oczu lub innych problemów należy natychmiast zdjąć soczewki i skonsultować się ze specjalistą.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zachować ostrożność podczas manipulacji soczewkami kontaktowymi (uważać, aby ich nie upuścić).
- Nie dotykać soczewek kontaktowych paznokciami.
- Założyć soczewki kontaktowe przed użyciem kosmetyków. Nie używać kosmetyków, balsamów, kremów lub aerozoli podczas manipulacji soczewkami kontaktowymi.
- Przed podaniem jakiegokolwiek leku do oka należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli podczas noszenia soczewek kontaktowych wystąpi uczucie suchości oczu, należy wkropić bezpośrednio do oka kilka kropli roztworu nawilżającego lub nawadniającego (zalecanego przez specjalistę) i przed zdjęciem soczewek poczekać, aż będzie można je swobodnie przesunąć po powierzchni oka. Jeśli uczucie dyskomfortu nie ustąpi, należy niezwłocznie skonsultować się ze specjalistą.
- Podczas noszenia soczewek kontaktowych należy unikać szkodliwych lub drażniących oparów lub wycieków.
- W przypadku dostania się do oczu substancji chemicznych należy natychmiast przepłukać oczy bieżącą wodą, zdjąć soczewki kontaktowe, a następnie skonsultować się ze specjalistą lub udać się na ostry dyżur.
- Aby uzyskać informacje na temat noszenia soczewek kontaktowych podczas aktywności fizycznej, uprawiania sportów wodnych lub wykonywania określonych zawodów, należy skonsultować się ze specjalistą.
- W przypadku wieloogniskowych soczewek kontaktowych podczas okresu adaptacji zalecane jest noszenie ich tylko w znanych sytuacjach (w których nie jest wymagane ostre widzenie). Podczas okresu adaptacji należy szczególnie unikać prowadzenia pojazdów mechanicznych.
- Gwałtowna zmiana intensywności oświetlenia podczas noszenia wieloogniskowych soczewek kontaktowych może spowodować zmniejszenie ostrości widzenia. W przypadku odczuwania dyskomfortu podczas noszenia soczewek w jasnym świetle należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jednodniowe soczewki kontaktowe nie wymagają czyszczenia ani dezynfekcji. Należy zawsze wyrzucać zużyte soczewki. Należy mieć zapasową parę soczewek lub okulary, które mogą okazać się przydatne, jeśli konieczne będzie zdjęcie soczewek kontaktowych w ciągu dnia.
- Nie spać w soczewkach kontaktowych.
- Do utrzymania zdrowia oczu niezbędne są wizyty kontrolne.
- Przed zmianą rodzaju lub parametrów soczewki należy skonsultować się ze specjalistą.
- Należy poinformować swojego lekarza o noszeniu soczewek kontaktowych.
- Soczewki kontaktowe należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Nie dopuszczać do zamrożenia soczewek kontaktowych.
- Nie pożyczać soczewek kontaktowych innym osobom.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy niezwłocznie zdjąć soczewki kontaktowe i założyć nową parę soczewek. Jeśli objawy nie ustąpią, należy zdjąć soczewki i skontaktować się ze specjalistą w celu niezwłocznego rozpoczęcia leczenia. Poważne uszkodzenie oka może doprowadzić do zakażenia, owróżnienia rogówki, neowaskularyzacji lub zapalenia tętnicy.

- Kłucie, pieczenie, swędzenie lub ból oka.
- Ciągłe uczucie obecności ciała obcego lub drapania w oku.
- Nadmierne łzawienie, nietypowe wydzieliny z oczu, zaczerwienienie, zmniejszenie ostrości widzenia, niewyraźne widzenie, efekt halo, światłowstręt lub suchość oczu.

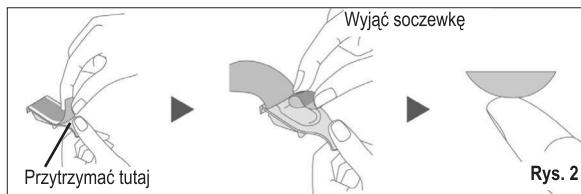
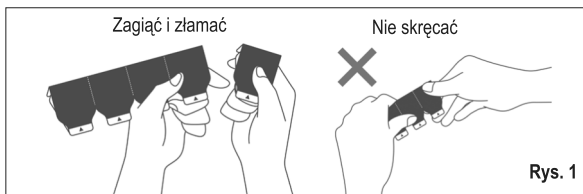
W przypadku wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych na soczewki kontaktowe, należy zgłosić je do autoryzowanego przedstawiciela i właściwego organu.

MANIPULOWANIE SOCZEWKAMI KONTAKTOWYMI

- Przed manipulacją soczewkami kontaktowymi należy zawsze dokładnie umyć, opłukać i osuszyć ręce.
 - Nie należy zakładać soczewek kontaktowych, jeśli sterylne opakowania zostały otwarte lub uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.
 - Należy zawsze zakładać soczewki w tej samej kolejności, aby uniknąć pomylenia lewej soczewki z prawą soczewką.
- Dotyczy wyłącznie opakowań płaskich:
- Nie wywierać nadmiernego nacisku na płaskie opakowania przez dłuższy czas.
 - Po otwarciu płaskiego opakowania bezzwłocznie wyciągnąć soczewkę kontaktową.

Otwieranie plastikowego opakowania zamkniętego folią:

1. Przytrzymać blister w sposób przedstawiony na rysunku i oderwać jedno opakowanie. (Patrz rys. 1.)
2. Usunąć folię, aby otworzyć opakowanie. (Patrz rys. 2.)
3. Zlokalizować w opakowaniu soczewkę kontaktową zwróconą wypukłą stroną do góry.
4. Ostrożnie wyciągnąć soczewkę z opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona oraz czy nie ma na niej ciał obcych. (Patrz rys. 2.)



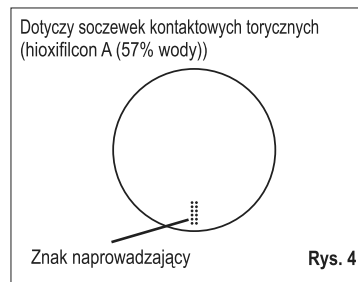
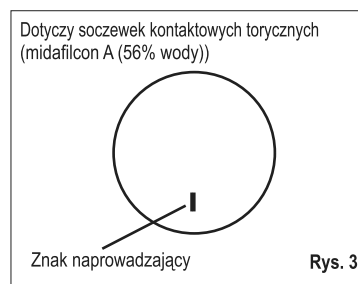
Otwieranie płaskiego opakowania:

1. Oderwać folię z płaskiego opakowania.
2. Zlokalizować w płaskim opakowaniu soczewkę kontaktową zwróconą wypukłą stroną do góry.
3. Ostrożnie wyciągnąć soczewkę z płaskiego opakowania i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona oraz czy nie ma na niej ciał obcych.

Zakładanie soczewek kontaktowych:

Poniżej opisano ogólną procedurę zakładania soczewek kontaktowych. W razie potrzeby, aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się ze specjalistą.

1. Umieścić soczewkę kontaktową na czubku palca wskazującego dominującej ręki, tak aby wklęsła strona soczewki była skierowana w górę.
 2. Obejrzeć soczewkę z boku, aby upewnić się, że nie jest wywinęta na drugą stronę.
 3. Szeroko otworzyć oczy, odciągnąć górną powiekę wskazującym palcem niedominującej ręki, a dolną powiekę środkowym palcem dominującej ręki.
 4. Patrząc przed siebie, powoli zbliżyć soczewkę do oka i delikatnie położyć soczewkę na rogówce.
 - Nie przyciskać soczewki do oka.
 5. Patrząc w dół, puścić najpierw górną powiekę, a następnie dolną powiekę i ostrożnie zamrunąć.
 6. Powtórzyć tę procedurę z drugą soczewką.
- Jeśli po założeniu soczewek kontaktowych obraz jest zamazany:
- Jeśli soczewki kontaktowe nie znajdują się na środku rogówki: Spojrzeć w lustro i, nie zamykając oka, ostrożnie manipulować brzegiem soczewki, aby przesunąć ją po powierzchni rogówki. Przytrzymać górną lub dolną powiekę, dopóki soczewka nie znajdzie się na środku rogówki.
 - Jeśli soczewki kontaktowe znajdują się na środku rogówki: Zdjąć soczewki. Poniżej wymieniono możliwe przyczyny.
 - Powierzchnia soczewki jest brudna.
 - Soczewka została założona na niewłaściwe oko.
 - Założona soczewka jest wywinęta na drugą stronę.
- Jeśli po rozwiązaniu powyższych problemów obraz wciąż jest zamazany, należy zdjąć soczewki kontaktowe i skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli podczas noszenia soczewek kontaktowych odczuwany jest silny dyskomfort, należy natychmiast zdjąć soczewki i skonsultować się ze specjalistą.
- Podczas zakładania soczewek kontaktowych torycznych znak naprowadzający powinien być skierowany w dół. (Patrz rys. 3 i rys. 4.)



Zdejmowanie soczewek kontaktowych:

1. Spojrzeć w górę, trzymając głowę prosto.
2. Odciągnąć dolną powiekę w dół środkowym palcem niedominującej ręki i dotknąć dolnego brzegu soczewki kontaktowej palcem wskazującym dominującej ręki.
3. Zsunąć soczewkę na dolną, białą część oka.
4. Delikatnie szczytnąć soczewkę kciukiem i palcem wskazującym dominującej ręki.
5. Zdjąć soczewkę.
6. Powtórzyć tę procedurę z drugą soczewką.

SYMBOLE UŻYWANE NA OPAKOWANIU, PLASTIKOWYM OPAKOWANIU ZAMKNIĘTYM FOLIĄ I PUDEŁKU

SYMBOL			LOT		STERILE
DEFINICJA	Zajrzyj do instrukcji używania	Nie używać powtórnie	Kod partii	Użyć do (Data ważności)	Sterylizowany parą wodną lub suchym ciepłem
SYMBOL	MD		UDI		
DEFINICJA	Wyrób medyczny		Unikalny identyfikator wyrobu		Importer w UE
SYMBOL	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DEFINICJA	Średnica	Krzywizna bazowa	Dioptrie (Moc soczewki)	Dioptrie (Moc cylindryczna)	Oś cylindra
SYMBOL	ADD		LOW		HIGH
DEFINICJA	Dioptria (Moc addycji)		Konstrukcja o małej mocy addycji (+1,00 D)		Konstrukcja o wysokiej mocy addycji (+2,00 D)

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

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

Data wydania 2020-01

©2020, Menicon Co., Ltd.

CE
0483

RA1DAYPI002_pl

Návod k použití: Jednodenní kontaktní čočky – midafilcon A (56 % vody) / hioxifilcon A (57 % vody)

Důležité

- Před použitím si pečlivě přečtěte následující pokyny a uschovejte si tento dokument na bezpečném místě k budoucí potřebě.
- Pro správné použití kontaktních čoček vždy dodržujte pokyny uvedené v tomto dokumentu a pokyny očního lékaře.

ÚVOD

- midafilcon A (56 % vody) jsou modře zbarvené, měkké kontaktní čočky ze silikonového hydrogelu, které obsahují 56 % vody. Sterilní kontaktní čočka midafilcon A (56 % vody) je jednotlivě vložena do plastové nádoby se zatavenou fólií a ponořena do pufovaného fyziologického roztoku.
- hioxifilcon A (57 % vody) jsou modře zbarvené, měkké hydrogelové kontaktní čočky, které obsahují 57 % vody. Sterilní kontaktní čočka hioxifilcon A (57 % vody) je jednotlivě vložena do plochého balení a ponořena do pufovaného fyziologického roztoku.

INDIKACE

- Kontaktní čočky midafilcon A (56 % vody) jsou určeny pouze k jednorázovému každodennímu použití ke korekci refrakční ametropie (krátkozrakosti, dalekozrakosti a/nebo astigmatismu) a/nebo presbyopie (vyjma astigmatismu) u pacientů bez odstranění oční čočky se zdravými očima.
- Kontaktní čočky hioxifilcon A (57 % vody) jsou určeny pouze k jednorázovému každodennímu použití ke korekci refrakční ametropie (krátkozrakosti, dalekozrakosti a/nebo astigmatismu) a/nebo presbyopie (vyjma astigmatismu) u pacientů bez odstranění oční čočky se zdravými očima.

OMEZENÍ NOŠENÍ

Na konci každého dne kontaktní čočky vyjměte a zlikvidujte a každé ráno použijte nové čočky. Opětovné použití jednorázových kontaktních čoček zvyšuje riziko očních problémů.

KONTRAINDIKACE

Kontaktní čočky nepoužívejte při následujících stavech:

- akutní a subakutní zánět nebo infekce přední komory oka;
- jakékoli onemocnění, úraz nebo abnormalita ovlivňující rohovku, spojivku nebo oční víčka;
- závažná nedostatečnost vylučování slz (suché oči);
- necitlivost rohovky (snížená citlivost rohovky);
- jakékoli systémové onemocnění, které může nepříznivě ovlivnit oči při nošení kontaktních čoček;
- alergické reakce, které mohou být vyvolány nebo zhoršeny nošením kontaktních čoček;
- jakákoli aktivní infekce rohovky;
- červené nebo podrážděné oko;
- nedokonalé zahojení po chirurgickém očním zákroku.

VAROVÁNÍ

Dbejte následujících varování, která se vztahují k nošení kontaktních čoček:

- Oční problémy vznikající z používání kontaktních čoček, například vředy rohovky, se mohou rychle rozvinout a způsobit ztrátu zraku. Jestliže se u vás projeví jakékoli nepříjemné pocity v očích, nadměrné slzení, změny vidění, zčervenání očí nebo jiné potíže, neprodleně kontaktní čočky vyjměte a obraťte se na svého očního lékaře.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- S kontaktními čočkami zacházejte opatrně (dávejte pozor, abyste je neupustili).
- Kontaktních čoček se nedotýkejte nehty.
- Čočky si nasadte před nanášením kosmetických přípravků. Při manipulaci s kontaktními čočkami nepoužívejte kosmetiku, pleťové mléko, krémy nebo spreje.
- Před použitím jakýchkoli očních přípravků se poraďte se svým očním lékařem.
- Jestliže je ve vašem oku čočka na dotek suchá, nakapejte přímo do oka několik kapek doporučeného lubrikačního očního přípravku nebo zvlhčujícího roztoku (dle doporučení očního lékaře), a než čočku vyjměte, počkejte, dokud se čočka nezačne volně pohybovat. Pokud nepříjemné pocity přetrvávají, neprodleně se poraďte se svým očním lékařem.
- Během nošení kontaktních čoček se vyhýbejte všem nebezpečným nebo dráždivým parám, výparům i kouři.
- Při zasažení očí jakýmkoli chemickým přípravkem oči okamžitě vypláchněte vodou z vodovodu, vyjměte kontaktní čočky a obraťte se na svého očního lékaře, nebo ihned vyhledejte nemocniční ambulantní službu.
- O pokyny k nošení kontaktních čoček během sportu nebo činností s vodou či v určitých povoláních požádejte svého očního lékaře.
- Multifokální kontaktní čočky se během období adaptace doporučuje nosit pouze za dobře známých okolností (situace, které nejsou náročné pro zrak). V průběhu adaptačního období se zejména držte řízení motorových vozidel.
- Náhlé intenzivní světlo při nošení multifokálních kontaktních čoček může vést ke snížení ostrosti vidění. Pokud se při nošení kontaktních čoček v ostrém světle necítíte příjemně, obraťte se na očního lékaře.
- Jednodenní kontaktní čočky nevyžadují čištění ani dezinfekci. Použité čočky vždy zlikvidujte. Mějte připraveny náhradní čočky nebo brýle, budete-li muset během dne kontaktní čočky vyjmout.
- S kontaktními čočkami nespěte.
- Pravidelně navštěvujte očního lékaře, aby zkontroloval stále zdraví vašich očí.
- Chcete-li změnit typ nebo parametry kontaktních čoček, obraťte se na svého očního lékaře.
- Informujte svého lékaře o tom, že nosíte kontaktní čočky.
- Kontaktní čočky uchovávejte při pokojové teplotě. Nedovolte, aby čočky zmrzly.
- Kontaktní čočky nesdílejte s jinými osobami.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Jestliže se projeví kterýkoli z následujících problémů, neprodleně kontaktní čočky vyjměte a nahraďte je novými. Pokud problém přetrvává, vyjměte čočky a urychleně vyhledejte lékařskou pomoc. Může dojít k vážnému poškození očí, jako je infekce, vřed rohovky, neovaskularizace nebo zánět oční duhovky.

- bodavé pocity v oku, pálení, svědění nebo jakékoli jiná bolest oka;
- trvalý pocit cizího tělesa v oku nebo pocit škrábání;
- nadměrné slzení, neobvyklý sekret z oka, zčervenání, snížená ostrost vidění, rozmazané vidění, světelné kruhy kolem předmětů, světloplachost nebo suché oči.

Dojde-li k nějaké vážné nežádoucí reakci na kontaktní čočky, nahláste to zplnomocněnému zástupci a příslušnému orgánu.

MANIPULACE S KONTAKTNÍMI ČOČKAMI

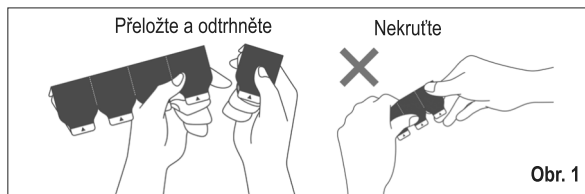
- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy si důkladně umyjte, opláchněte a osušte ruce.
- Jestliže byl sterilní obal otevřen či poškozen, nebo pokud skončila doba použitelnosti, kontaktní čočky nepoužívejte.
- S levou a pravou kontaktní čočkou vždy manipulujte ve stejném pořadí, aby nedošlo k jejich záměně.

Pouze pro ploché balení:

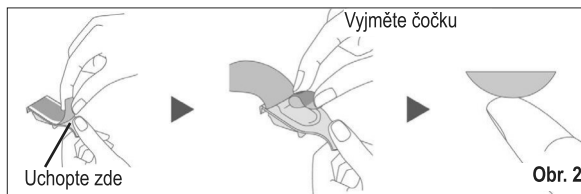
- Nezatěžujte plochá balení příliš velkou silou po delší dobu.
- Po otevření plochého balení urychleně odeberte kontaktní čočky na disk.

Otevření plastové nádoby se zatavenou fólií:

1. Uchopte blistrový pásek, jak je znázorněno na obrázku, a oddělte jednu nádobku. (viz obr. 1)
2. Sejměte fólii z nádoby. (viz obr. 2)
3. Vyhleďte v nádobce kontaktní čočku, která je otočena konvexní stranou nahoru.
4. Opatrně vyjměte čočku z nádoby a zkontrolujte ji, abyste se přesvědčili, zda není poškozena nebo zda se v ní nenachází cizí těleso. (viz obr. 2)



Obr. 1



Obr. 2

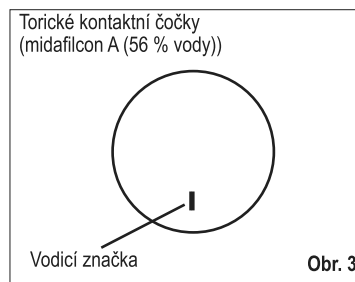
Otevření plochého balení:

1. Odlopnutím otevřete ploché balení.
2. Vyhleďte v plochem balení kontaktní čočku, která je otočena konvexní stranou nahoru.
3. Opatrně vyjměte čočku z plochého balení a zkontrolujte ji, abyste se přesvědčili, zda není poškozena nebo zda se v ní nenachází cizí těleso.

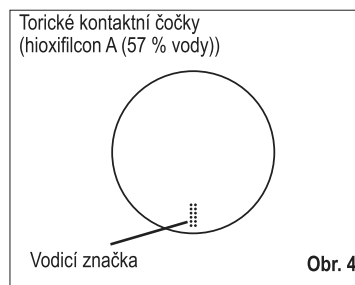
Nasazení kontaktních čoček:

Obecný postup nasazování kontaktních čoček je popsán dále. Další podrobné informace vám podle potřeby sdělí oční lékař.

1. Kontaktní čočku umístěte na špičku ukazováku své dominantní ruky, konkávní stranou směřující nahoru.
 2. Zkontrolujte profil čočky a přesvědčte se, že čočka není obrácena vnitřkem ven.
 3. Oční víčka přidržte široce otevřená vytažením očního víčka ukazovákem své nedominantní ruky nahoru a stažením dolního víčka prostředníkem dominantní ruky směrem dolů.
 4. Pomalu přiblížte čočku nahoru k oku a současně se dívejte přímo dopředu, čočku jemně umístěte na rohovku.
 - Čočku netiskněte na oko.
 5. Podívejte se dolů, uvolněte nejdříve horní a poté dolní víčko a jemně mrkněte.
 6. Tento postup zopakujte analogicky s druhou čočkou.
- Jestliže po nasazení kontaktních čoček vidíte rozmazaně:
 - Pokud kontaktní čočka není vystředěna na rohovce: Podívejte se do zrcadla a s otevřeným okem jemně pohybujte hranou čočky, dokud se nepřesune na rohovku. Prstem přitlačte na okraje horního a dolního očního víčka, dokud nebude čočka správně vystředěna.
 - Pokud se kontaktní čočka nachází ve středu rohovky: Vyměte čočku. Možné příčiny jsou tyto:
 - Povrch čočky je znečištěný.
 - Čočka je v nesprávném oku.
 - Čočka byla vložena do oka vnitřní stranou směřující ven.
 - Je-li po prověření výše uvedených problémů vaše vidění stále rozmazané, vyjměte kontaktní čočku a poradte se s očním lékařem.
 - Jestliže při používání kontaktních čoček máte značně nepříjemné pocity, neprodleně kontaktní čočky vyjměte a obraťte se na svého očního lékaře.
 - Torické kontaktní čočky nasadte na rohovku tak, aby vodící značka směřovala dolů. (viz obr. 3 a obr. 4.)



Obr. 3



Obr. 4

Vyjmutí kontaktních čoček:

1. Držte hlavu zpřima a podívejte se nahoru.
2. Prostředníkem nedominantní ruky stáhněte dolů dolní víčko a ukazovák dominantní ruky umístěte na dolní okraj kontaktní čočky.
3. Posuňte čočku směrem dolů do dolní části bělma oka.
4. Jemně uchopte čočku mezi palec a ukazovák dominantní ruky.
5. Čočku vyjměte.
6. Tento postup zopakujte analogicky s druhou čočkou.

SYMBOLY UVEDENÉ NA OBALU, PASTOVÉ NÁDOBCE SE ZATAVENOU FÓLIÍ A PLOCHÉM BALENÍ

SYMBOL			LOT		STERILE
DEFINICE	Čtěte návod k použití	Nepoužívat opětovně	Kód dávky	Použit do data (Datum konce trvanlivosti)	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
SYMBOL	MD		UDI		
DEFINICE	Zdravotnické zařízení		Unikátní identifikace zařízení		Dovozce pro EU
SYMBOL	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DEFINICE	Průměr	Základní křivka	Dioptrie (síla čočky)	Dioptrie (velikost cylindru)	Osa cylindru
SYMBOL	ADD		LOW		HIGH
DEFINICE	Dioptrie (velikost adice)		Konstrukce s nízkou adicí (+1,00 D)		Konstrukce s vysokou adicí (+2,00 D)

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

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

Datum vydání 2020-01

©2020, Menicon Co., Ltd.

CE
0483

RA1DAYPI002_cs

Gebruiksaanwijzing: Daglenzen – midafilcon A (56% water)/hioxifilcon A (57% water)

Belangrijk

- Lees de volgende instructies aandachtig vóór gebruik en bewaar dit document op een veilige plaats, zodat je het later opnieuw kunt raadplegen.
- Houd je altijd aan de instructies in dit document en de aanwijzingen van je opticien of oogarts voor een correct gebruik van de contactlenzen.

INLEIDING

- midafilcon A (56% water) is een blauw getinte zachte silicone hydrogel contactlenzen met een watergehalte van 56%. Steriele midafilcon A (56% water)-lenzen zijn per stuk verpakt in een met folie gesealde plastic container gevuld met een gebufferde zoutoplossing.
- hioxifilcon A (57% water) is een blauw getinte zachte hydrogel contactlenzen met een watergehalte van 57%. Steriele hioxifilcon A (57% water)-lenzen zijn per stuk verpakt in een platte verpakking gevuld met een gebufferde zoutoplossing.

INDICATIES

- midafilcon A (56% water) is bedoeld voor eenmalig dagelijks gebruik ter correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en/of astigmatisme) en/of presbyopie (exclusief astigmatisme) van niet-afakische ogen zonder oogziekten.
- hioxifilcon A (57% water) is bedoeld voor eenmalig dagelijks gebruik ter correctie van refractieve ametropie (myopie, hyperopie en/of astigmatisme) en/of presbyopie (exclusief astigmatisme) van niet-afakische ogen zonder oogziekten.

BEPERKINGEN VOOR HET DRAGEN

Neem de contactlenzen uit aan het einde van de dag, gooi ze weg en gebruik elke ochtend nieuwe lenzen. Hergebruik van contactlenzen voor eenmalig gebruik kan oogklachten veroorzaken.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de contactlenzen niet als je een of meer van de volgende aandoeningen hebt.

- Acute of subacute ontsteking, dan wel infectie van de voorste oogkamers
- Ziekte, letsel of afwijkingen met gevolgen voor het hoornvlies, het bindvlies of de oogleden
- Ontoereikende traanproductie (droge ogen)
- Corneahypesthesie (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Andere systemische ziekten die bij het dragen van contactlenzen oogklachten kunnen veroorzaken
- Allergische reacties die kunnen worden opgewekt of verergerd door het dragen van contactlenzen
- Reeds bestaande hoornvliesinfecties
- Rode of geïrriteerde ogen
- Onvolledig genezen hoornvlies na een chirurgische ingreep

WAARSCHUWINGEN

Neem de volgende waarschuwingen voor het dragen van contactlenzen in acht.

- Oogklachten als gevolg van het dragen van contactlenzen, zoals hoornvlieszweren, kunnen snel ontstaan en het gezichtsvermogen aantasten. Bij overmatig tranen, verandering in het gezichtsvermogen, roodheid of ander ongemak aan de ogen dien je de lenzen onmiddellijk uit te nemen en een opticien of oogarts te raadplegen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Behandel de lenzen voorzichtig (laat ze niet vallen).
- Raak de contactlenzen niet aan met je nagels.
- Breng de contactlenzen in voordat je make-up aanbrengt. Gebruik geen make-up, lotions, crèmes of sprays terwijl je de lenzen hanteert.
- Raadpleeg een opticien of oogarts voordat je geneesmiddelen toedient in je ogen.
- Als de contactlenzen droog aanvoelen op je ogen, breng dan een paar druppels bevochtigingsvloeistof (aanbevolen door je opticien of oogarts) direct op de ogen aan en wacht totdat de lenzen vrij over de oogbollen kunnen bewegen voordat je de lenzen uitneemt. Raadpleeg bij blijvend ongemak een opticien of oogarts.
- Vermijd alle schadelijke of irriterende dampen en rook wanneer je contactlenzen draagt.
- Indien er chemicaliën in je ogen spatten, spoel je ogen dan onmiddellijk met kraanwater, neem de contactlenzen uit, raadpleeg een opticien of oogarts, of ga naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis.
- Vraag een opticien of oogarts om advies over het dragen van de contactlenzen bij sport- en wateractiviteiten en de uitoefening van specifieke beroepen.
- Voor multifocale contactlenzen wordt aanbevolen dat je de lenzen tijdens de gewenningsperiode alleen in bekende situaties (visueel niet inspannende situaties) draagt. Vermijd in het bijzonder het besturen van voertuigen tijdens de gewenningsperiode.
- Abrupt licht tijdens het dragen van de multifocale contactlenzen kan verminderde gezichtsscherpte veroorzaken. Raadpleeg je opticien of oogarts als het dragen van de lenzen bij helder licht ongemak veroorzaakt.
- Daglenzen hoeven niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd. Gooi gebruikte lenzen altijd weg. Houd reservelenzen of een bril bij de hand voor het geval dat je de lenzen in de loop van de dag moet uitnemen.
- Ga niet slapen wanneer je de contactlenzen nog in hebt.
- Periodieke controles zijn noodzakelijk om je ogen gezond te houden.
- Raadpleeg je opticien of oogarts als je lenzen van een ander type of met andere specificaties wilt hebben.
- Vertel je huisarts dat je contactlenzen draagt.
- Bewaar de contactlenzen bij kamertemperatuur. Laat de lenzen niet bevriezen.
- Deel je contactlenzen niet met andere mensen.

NADELIGE REACTIES

Vervang je contactlenzen onmiddellijk door nieuwe lenzen als een van de volgende problemen zich voordoet. Neem de lenzen uit en laat je direct behandelen als het probleem aanhoudt. Anders kan er ernstig oogletsel ontstaan, zoals infecties, hoornvlieszweren, neovascularisatie en irisontsteking.

- De ogen prikken, branden, jeuken of doen op andere manieren zeer
- Constant gevoel dat er iets vreemds in het oog zit of dat er iets schuurt
- Overmatig tranen, ongewone oogafscheiding, roodheid, verminderde gezichtsscherpte, wazig zicht, halo's, lichtschuwheid of droge ogen

Als er ernstige nadelige reacties op de contactlenzen optreden, meld die dan aan de gemachtigde en de bevoegde autoriteit.

DE CONTACTLENZEN HANTEREN

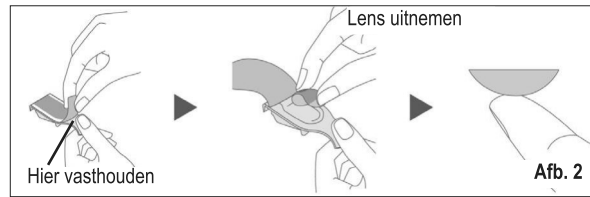
- Was, spoel en droog je handen altijd grondig voordat je de contactlenzen aanraakt.
- Gebruik de contactlenzen niet als de steriele verpakkingen geopend of beschadigd zijn of als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Houd altijd dezelfde volgorde aan bij het indoen van de linker- en rechtercontactlens om te voorkomen dat je de lenzen verwisselt.

Alleen voor de platte verpakking:

- Zorg dat er niet gedurende langere tijd bovenmatige kracht wordt uitgeoefend op de platte verpakkingen.
- Neem de contactlens op de schrijf onmiddellijk op nadat je de platte verpakking hebt geopend.

De met folie gesealde plastic container:

1. Houd de blisterstrook vast als in de afbeelding en maak één container los. (Zie afbeelding 1.)
2. Verwijder de folie om de verpakking open te maken. (Zie afbeelding 2.)
3. Lokaliseer in de container een contactlens met de bolle zijde omhoog.
4. Neem de lens voorzichtig uit de container en controleer of ze vrij is van beschadigingen en dingen die er niet op thuishoren. (Zie afbeelding 2.)



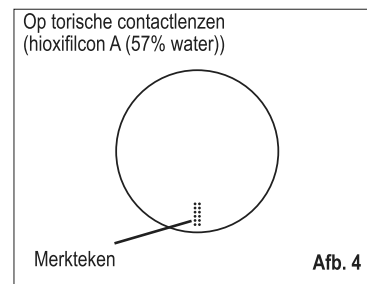
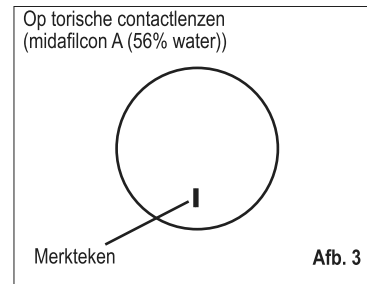
Openen van de platte verpakking:

1. Trek de platte verpakking open.
2. Lokaliseer in de platte verpakking een contactlens met de bolle zijde omhoog.
3. Neem de lens voorzichtig uit de platte verpakking en controleer of deze vrij is van beschadigingen en dingen die er niet op thuishoren.

Contactlenzen indoen:

De algemene procedure voor het indoen van contactlenzen wordt hieronder beschreven. Raadpleeg zo nodig een opticien of oogarts voor aanvullende informatie.

1. Plaats de contactlens met de holle kant naar boven op de punt van de wijsvinger van je dominante hand.
 2. Controleer het profiel van de lens om te zien of deze niet achterstevoren zit.
 3. Spreid je oogleden door het bovenste ooglid met de wijsvinger van je niet-dominante hand omhoog te trekken en het onderste ooglid met de middelvinger van die hand omlaag te trekken.
 4. Breng de lens langzaam naar je oog terwijl je recht vooruit kijkt, en plaats de lens op je hoornvlies.
 - Druk de lens niet aan tegen het oog.
 5. Kijk omlaag, laat je onderste en daarna je bovenste ooglid los en knipper voorzichtig.
 6. Herhaal deze procedure met de andere lens.
- Als je wazig ziet na het indoen van de contactlenzen:
 - Als de contactlenzen niet midden op het hoornvlies zitten: Kijk in de spiegel en beweeg de rand van de lens voorzichtig naar het hoornvlies terwijl je je oog opent. Druk met je vinger tegen de rand van je bovenste of onderste ooglid om de lens midden op het hoornvlies te krijgen.
 - Als de contactlenzen midden op het hoornvlies zitten: Neem de lenzen uit. De volgende oorzaken zijn mogelijk:
 - Het oppervlak van de lenzen is vuil.
 - De lenzen zijn in de verkeerde ogen geplaatst.
 - De lenzen zijn achterstevoren op de ogen geplaatst.
 - Als je na het oplossen van de hierboven genoemde problemen nog steeds wazig ziet, neem de contactlenzen dan uit en raadpleeg een opticien of oogarts.
 - Als je bij het dragen van de lenzen ernstig ongemak ervaart, neem de lenzen dan uit en raadpleeg een opticien of oogarts.
 - Torische contactlenzen moeten met het merkteken naar beneden worden ingedaan. (Zie afbeelding 3 en afbeelding 4.)



Contactlenzen uitnemen:

1. Kijk omhoog zonder je hoofd te kantelen.
2. Trek met de middelvinger van je niet-dominante hand je onderste ooglid omlaag en leg de wijsvinger van je dominante hand op de onderste rand van de contactlens.
3. Schuif de lens omlaag naar het witte gedeelte van je oog.
4. Pak de lens voorzichtig tussen de duim en wijsvinger van je dominante hand.
5. Neem de lens uit.
6. Herhaal deze procedure met de andere lens.

GEBUIKTE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING, DE MET FOLIE GESEALDE PLASTIC CONTAINER EN DE PLATTE VERPAKKING

SYMBOOL			LOT		STERILE
DEFINITIE	Raadpleeg de instructies voor het gebruik	Niet hergebruiken	Partijnummer	Ten minste houdbaar tot (vervaldatum)	Gesteriliseerd m.b.v. stoom of droge hitte
SYMBOOL	MD		UDI		
DEFINITIE	Medisch hulpmiddel		Unieke hulpmiddelidentificatie		Importeur in de EU
SYMBOOL	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DEFINITIE	Diameter	Basiskromming	Dioptrie (lenssterkte)	Dioptrie (cilindersterkte)	Cilinderas
SYMBOOL	ADD		LOW		HIGH
DEFINITIE	Dioptrie (additie)		Ontwerp met lage additie (+1,00 D)		Ontwerp met hoge additie (+2,00 D)

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

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

Uitgiftedatum 2020-01

©2020, Menicon Co., Ltd.

CE
0483

RA1DAYPI002_nl

Instrucciones de uso: Lentes de contacto desechables diarias – midafilcon A (56% de agua)/hioxifilcon A (57% de agua)

Importante

- Lea atentamente las siguientes instrucciones antes del uso y guarde este documento en un lugar seguro para futuras consultas.
- Siga siempre las instrucciones de este documento y las de su contactólogo u oftalmólogo en relación al uso correcto de las lentes de contacto.

INTRODUCCIÓN

- midafilcon A (56% de agua) es una lente de contacto blanda de hidrogel de silicona con tinte azul y con un contenido en agua del 56%. La lente de contacto midafilcon A esterilizada (56% de agua) se presenta dentro de un envase de plástico sellado y precintado individualmente y va sumergida en solución salina tamponada.
- hioxifilcon A (57% de agua) es una lente de contacto blanda de hidrogel con tinte azul y con un contenido de agua del 57%. La lente de contacto hioxifilcon A esterilizada (57% de agua) se presenta dentro de un envase plano individual y va sumergida en solución salina tamponada.

INDICACIONES

- Las lentes de contacto midafilcon A (56% de agua) han sido diseñadas solo para un uso diario y único, y están indicadas para la corrección de ametropías refractivas (miopía, hipermetropía y/o astigmatismo) y/o presbicia (excluyendo astigmatismo) en ojos sin patologías y sin afaquia.
- Las lentes de contacto hioxifilcon A (57% de agua) han sido diseñadas solo para un uso diario y único, y están indicadas para la corrección de ametropías refractivas (miopía, hipermetropía y/o astigmatismo) y/o presbicia (excluyendo astigmatismo) en ojos sin patologías y sin afaquia.

RESTRICCIONES DE USO

Retire y deseche las lentes de contacto al final de cada jornada y reemplácelas por unas lentes nuevas cada mañana. La reutilización de lentes de contacto de un solo uso aumenta el riesgo de sufrir problemas oculares.

CONTRAINDICACIONES

No utilice las lentes de contacto si se produce alguna de las siguientes situaciones.

- Inflamación aguda y subaguda, o infección de la cámara anterior de los ojos
- Cualquier enfermedad, lesión, o situación anormal que afecte a la córnea, conjuntiva o párpados
- Insuficiencia severa de la secreción lagrimal (ojos secos)
- Hipoestesia corneal (sensibilidad corneal reducida)
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o que pueda verse agravada por el uso de lentes de contacto
- Reacciones alérgicas en la superficie ocular que puedan presentarse o incrementarse como consecuencia del uso de lentes de contacto
- Cualquier infección activa de la córnea
- Ojos enrojecidos o irritados
- Cicatrización corneal incompleta tras cirugía ocular

ADVERTENCIAS

Tenga en cuenta las siguientes advertencias en relación con el uso de lentes de contacto:

- Podrían desarrollarse rápidamente problemas oculares a raíz del uso de lentes de contacto, como úlceras corneales, y podrían llegar a provocar una pérdida de visión. Si notase alguna molestia ocular, lagrimeo excesivo, alteraciones de la visión, enrojecimiento ocular u otros problemas, deberá quitarse las lentes inmediatamente y ponerse en contacto con su contactólogo u oftalmólogo.

PRECAUCIONES

- Manipule las lentes de contacto con cuidado (procure que no se le caigan).
- No toque las lentes de contacto con las uñas.
- Póngase las lentes de contacto antes de aplicarse maquillaje. No aplicar productos de cosmética, lociones, cremas o sprays mientras manipule las lentes de contacto.
- Consulte a su contactólogo u oftalmólogo antes de utilizar medicamentos en los ojos.
- Si nota que las lentes están secas en contacto con los ojos, aplique directamente en los ojos unas gotas lubricantes o una solución humectante (recomendadas por su contactólogo u oftalmólogo) y espere a que las lentes empiecen a moverse libremente en los ojos antes de extraerlas. Si continúa sintiendo molestias, consulte de inmediato a su contactólogo u oftalmólogo.
- Evite el contacto con vapores o humos perjudiciales o irritantes mientras utilice las lentes de contacto.
- Si algún producto químico entrase en contacto directo con los ojos, deberá enjuagarlos inmediatamente con agua abundante, quitarse las lentes de contacto y consultar a su contactólogo u oftalmólogo, o acudir al servicio de urgencias de un hospital.
- Consulte a su contactólogo u oftalmólogo sobre el uso de lentes de contacto durante la realización de actividades deportivas o acuáticas, o para cualquier otra situación especial.
- Para las lentes de contacto multifocales, se recomienda llevar lentes solo en situaciones familiares (es decir, que no requieran un gran esfuerzo ocular) durante el periodo de adaptación. Evite especialmente conducir un vehículo motorizado durante el periodo de adaptación.
- La incidencia abrupta de luz durante el uso de las lentes de contacto multifocales puede causar una disminución de la agudeza visual. Consulte a su contactólogo u oftalmólogo si le molesta llevar las lentes en situaciones de mucha luz.
- No hace falta limpiar ni desinfectar las lentes de contacto desechables diarias. Deseche siempre las lentes usadas. Tenga siempre a mano unas lentes o gafas de repuesto en caso de que necesite quitarse las lentes durante el día.
- No duerma con las lentes de contacto puestas.
- Será necesario seguir el régimen de visitas establecido para asegurar el buen estado de su salud ocular.
- Consulte a su contactólogo u oftalmólogo si desea cambiar el tipo de lentes o los parámetros.
- Informe a su médico de que es portador de lentes de contacto.
- Guarde las lentes de contacto a temperatura ambiente. Evite que las lentes se congelen.
- No comparta las lentes de contacto con otras personas.

REACCIONES ADVERSAS

Si se produce alguno de los siguientes problemas, quítense las lentes de contacto de inmediato y sustitúyalas por unas nuevas. Si el problema persiste, quítense las lentillas y busque rápidamente un tratamiento adecuado. Podría producirse un problema ocular serio como infección, úlcera corneal, neovascularización o iritis.

- Escozor, quemazón, picor o cualquier otro dolor ocular
- Sensación continua de cuerpo extraño o picor en los ojos
- Lagrimeo excesivo, secreciones oculares inusuales, enrojecimiento, disminución de la agudeza visual, visión borrosa, halos, fotofobia u ojos secos

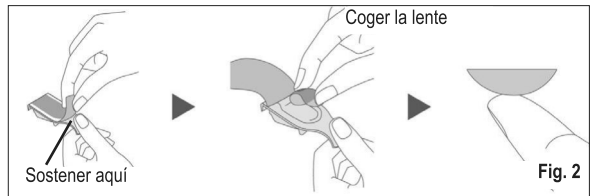
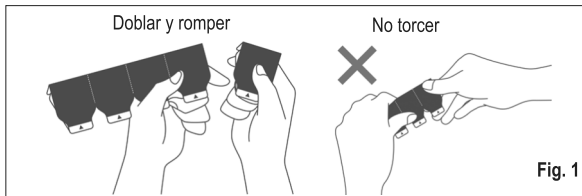
En caso de producirse alguna reacción adversa grave a las lentes de contacto, informe de ello al representante autorizado y a las autoridades competentes.

MANIPULACIÓN DE LAS LENTES DE CONTACTO

- Antes de manipular las lentes de contacto, siempre se deberá lavar, aclarar y secar las manos meticulosamente.
 - No se ponga las lentes de contacto si se ha abierto o dañado el envase esterilizado o si ya ha pasado la fecha de caducidad.
 - Manipule las lentes de contacto izquierda y derecha siempre en el mismo orden para evitar confundirlas.
- Únicamente para el envase plano:
- No aplique una fuerza excesiva en los envases planos durante mucho tiempo.
 - Extraiga la lente de contacto del disco rápidamente después de abrir el envase plano.

Cómo abrir el envase de plástico sellado y precintado:

1. Sostenga la tira de blisters como se indica en la ilustración y separe un envase. (Véase Fig. 1.)
2. Retire la lámina del envase para abrirlo. (Véase Fig. 2.)
3. Encontrará una lente de contacto con el lado convexo cara arriba en el envase.
4. Saque con cuidado la lente del envase y examínela para asegurarse de que no presente daños ni cuerpos extraños. (Véase Fig. 2.)



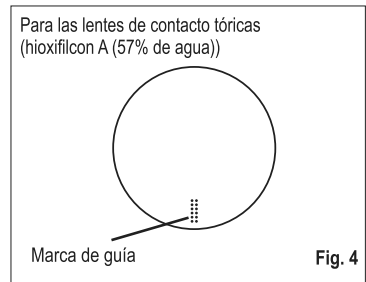
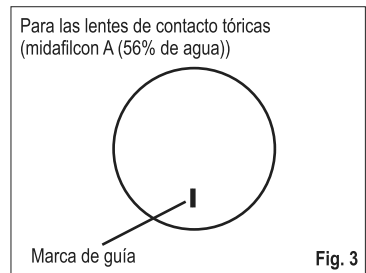
Cómo abrir el envase plano:

1. Abra la lámina del envase plano.
2. Encontrará una lente de contacto con el lado convexo cara arriba en el envase plano.
3. Saque con cuidado la lente del envase plano y examínela para asegurarse de que no presente daños ni cuerpos extraños.

Colocación de las lentes de contacto:

A continuación se describe el procedimiento general para la colocación de las lentes de contacto. Consulte a su contactólogo u oftalmólogo para más detalles si es necesario.

1. Coloque la lente de contacto en la yema del dedo índice de su mano dominante, con la parte cóncava hacia arriba.
 2. Compruebe el perfil de la lente para asegurarse de que no se haya volteado.
 3. Mantenga sus párpados separados sujetando el párpado superior con el dedo índice de su mano no dominante y el párpado inferior con el dedo corazón de la otra mano.
 4. Lentamente, acerque la lente al ojo mientras mira de frente, y a continuación coloque con cuidado la lente sobre la córnea.
 - Nunca presione la lente contra el ojo.
 5. Mire hacia abajo, suelte primero el párpado superior y luego el inferior, y parpadee lentamente.
 6. Proceda de la misma manera con la otra lente.
- Si después de colocarse las lentes de contacto su visión continua siendo borrosa:
 - Si las lentes de contacto no están centradas en la córnea:
 - Mírese en el espejo y manipule con cuidado el borde de la lente para desplazarla sobre la córnea mientras abre el ojo. Presione con el dedo sobre el borde del párpado superior o inferior hasta que la lente quede centrada sobre la córnea.
 - Si las lentes de contacto están centradas en la córnea:
 - Quítese las lentes. Estas son causas posibles.
 - La superficie de la lente está sucia.
 - Las lentes se encuentran en el ojo equivocados.
 - Las lentes fueron insertadas al revés.
 - Si su visión continúa siendo borrosa tras solventar los problemas anteriores, quítese las lentes de contacto y consulte a su contactólogo u oftalmólogo.
 - Si nota muchas molestias durante el uso de las lentes de contacto, quíteselas de inmediato y consulte a su contactólogo u oftalmólogo.
 - En el caso de lentes de contacto tóricas, colóquese las lentes sobre la córnea con la marca de guía apuntando hacia abajo. (Véase Fig. 3 y Fig. 4.)



Retirada de las lentes de contacto:

1. Mire hacia arriba manteniendo la cabeza recta.
2. Deslice hacia abajo el párpado inferior con el dedo corazón de la mano no dominante y coloque el dedo índice de la mano dominante en el borde inferior de la lente.
3. Desplace la lente hacia la zona blanca inferior del ojo.
4. Con cuidado, coja la lente con los dedos pulgar e índice de la mano dominante.
5. Retire la lente.
6. Proceda de la misma manera con la otra lente.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN EL EMBALAJE, EN EL ENVASE DE PLÁSTICO SELLADO Y PRECINTADO Y EN EL ENVASE PLANO

SÍMBOLO			LOT		STERILE
DEFINICIÓN	Consúltense las instrucciones de uso	No reutilizar	Código de lote	Fecha de caducidad (fecha de expiración)	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
SÍMBOLO	MD		UDI		
DEFINICIÓN	Dispositivo médico		Identificación única del dispositivo		Importador de la UE
SÍMBOLO	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DEFINICIÓN	Diámetro	Curva base	Dioptría (potencia de la lente)	Dioptría (potencia del cilindro)	Eje del cilindro
SÍMBOLO	ADD		LOW		HIGH
DEFINICIÓN	Dioptría (potencia de adición)		Diseño con potencia de adición baja (+1,00 D)		Diseño con potencia de adición alta (+2,00 D)

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

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

Fecha de expedición 2020-01

©2020, Menicon Co., Ltd.

CE
0483

RA1DAYPI002_es

Navodila za uporabo: Dnevna kontaktna leča za enkratno uporabo – midafilcon A (s 56-odstotnim deležem vode) / hioxifilcon A (s 57-odstotnim deležem vode)

Pomembno

- Pred uporabo skrbno preberite navodila za uporabo in jih shranite na varnem mestu za poznejšo uporabo.
- Vedno upoštevajte navodila v tem dokumentu in navodila optika ali očesnega zdravnika glede pravilne uporabe kontaktnih leč.

UVOD

- Leče midafilcon A (s 56-odstotnim deležem vode) so mehke kontaktno leče v modri barvi, izdelane iz silikonskih hidrogelnih materialov s 56-odstotnim deležem vode. Sterilne kontaktno leče midafilcon A (s 56-odstotnim deležem vode) so posamično pakirane v plastični posodici, zatesnjeni s folijo, in potopljene v puferirano fiziološko raztopino.
- Leče hioxifilcon A (s 57-odstotnim deležem vode) so mehke kontaktno leče v modri barvi, izdelane iz silikonskih hidrogelnih materialov s 57-odstotnim deležem vode. Sterilne kontaktno leče hioxifilcon A (s 57-odstotnim deležem vode) so posamično pakirane v ploskem paketu in potopljene v puferirano fiziološko raztopino.

INDIKACIJE

- Leče midafilcon A (s 56-odstotnim deležem vode) so namenjene samo enkratni dnevni uporabi in korekciji refrakcijskih anomalij (kratkovidnost, daljnovidnost in/ali astigmatizem) in/ali presbiopije (brez astigmatizma) pri zdravih očeh brez afakije.
- Leče hioxifilcon A (s 57-odstotnim deležem vode) so namenjene samo enkratni dnevni uporabi in korekciji refrakcijskih anomalij (kratkovidnost, daljnovidnost in/ali astigmatizem) in/ali presbiopije (brez astigmatizma) pri zdravih očeh brez afakije.

OMEJITVE UPORABE

Na koncu vsakega dne odstranite in zavrzite kontaktno lečo in jih vsako jutro zamenjajte s svežimi lečami. Ponovna uporaba kontaktnih leč za enkratno uporabo poveča tveganje za težave z očmi.

KONTRAINDIKACIJE

Kontaktnih leč ne uporabljajte pri nobenem od naslednjih stanj:

- akutno ali subakutno vnetje ali okužba sprednjega očesnega prekata,
- bolezni, poškodbe oči ali bolezenske spremembe, ki prizadenejo roženico, veznico ali veke,
- nezadostno izločanje lakrimalnega sistema (suhe oči),
- hipnostezija roženice (zmanjšana občutljivost roženice),
- sistemske bolezni, ki lahko z uporabo kontaktnih leč negativno vplivajo na oči,
- alergijske reakcije, ki lahko nastanejo ali se močneje izrazijo zaradi uporabe kontaktnih leč,
- vse aktivne okužbe roženice,
- rdeče ali razdražene oči,
- nepopolno celjenje roženice po operaciji oči.

OPOZORILA

Pri uporabi kontaktnih leč vas opozarjamo na naslednje:

- Težave z očmi, ki so posledica nošenja kontaktnih leč, kot je roženična razjeda, se lahko razvijejo zelo hitro in lahko povzročijo trajno izgubo vida. Če imate v očeh neprijeten občutek ali če pride do čezmernega izločanja solz, sprememb vida, pordelosti oči ali drugih težav, kontaktno lečo takoj odstranite in se obrnite na optika ali očesnega zdravnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- S kontaktnimi lečami ravnajte previdno (pazite, da vam ne padejo na tla).
- Kontaktnih leč se ne dotikajte z nohti.
- Vstavite kontaktno lečo pred nanosom kozmetičnih izdelkov. Pri rokovanju s kontaktnimi lečami ne uporabljajte kozmetike, losjonov, krem ali razpršil.
- Pred uporabo zdravil v očeh se posvetujte z optikom ali očesnim zdravnikom.
- Če imate občutek, da so kontaktno leče v očeh suhe, nanesite nekaj kapljic vlažilne ali negovalne raztopine, ki jo priporoča optik ali očesni zdravnik, neposredno v oči in počakajte, da se leče začnejo prosto premikati po očeh, preden jih odstranite. Če se neprijeten občutek nadaljuje, se nemudoma posvetujte z optikom ali očesnim zdravnikom.
- Med nošenjem kontaktnih leč se izogibajte vsem vrstam zdravju škodljivih ali dražečih hlapov in dimu.
- Če kemikalije pridejo v stik z očmi, jih takoj sperite s tekočo vodo, odstranite kontaktno lečo in se posvetujte z optikom oz. očesnim zdravnikom ali obiščite nujno medicinsko pomoč.
- Za navodila o nošenju kontaktnih leč pri športnih in vodnih aktivnostih ali pri določenih poklicih se posvetujte z optikom ali očesnim zdravnikom.
- Za multifokalno kontaktno lečo se priporoča, da jih v obdobju, ko se prilagajate nanje, nosite samo v razmerah, ki jih poznate (razmere, ki niso vizualno zahtevne). Še posebej se v obdobju prilagajanja izogibajte vožnji z motorjem.
- Nenadna svetloba med nošenjem multifokalnih kontaktnih leč lahko povzroči zmanjšano ostrino vida. Če se med nošenjem teh leč na močni svetlobi počutite neprijetno, se posvetujte s svojim optikom ali očesnim zdravnikom.
- Dnevni kontaktni leči za enkratno uporabo ni treba čistiti ali razkuževati. Uporabljene leče vedno zavrzite. Če morate čez dan odstraniti lečo, imejte pri roki nadomestne leče ali očala.
- S kontaktnimi lečami v očeh ne smete spati.
- Kontrolni pregledi so pomembni za ohranjanje zdravja vaših oči.
- Če želite zamenjati vrsto leč ali parametre, se posvetujte z optikom ali očesnim zdravnikom.
- Svojemu osebnemu zdravniku povejte, da nosite kontaktno lečo.
- Kontaktno lečo shranjujte pri sobni temperaturi. Kontaktno lečo ne smejo zmrzniti.
- Kontaktnih leč ne delite z drugimi ljudmi.

NEŽELENI UČINKI

Če pride do katere izmed naslednjih težav, nemudoma odstranite kontaktno lečo in jih zamenjajte z novimi lečami. Če se težava nadaljuje, odstranite lečo in se glede ustreznega zdravljenja posvetujte z zdravnikom. Nastanejo lahko resne poškodbe oči, kot so okužba, roženična razjeda, neovaskularizacija in vnetje šarenice.

- Razdražen, pekoč občutek v očeh, srbenje oči ali druga vrsta bolečine v očesu.
- Nenehen občutek tujka v očesu oziroma raskav občutek.
- Čezmerno izločanje solz, neobičajni očesni izločki, pordelost oči, zmanjšana ostrina vida, zamegljen vid, bleščanje, fotofobija ali suhe oči.

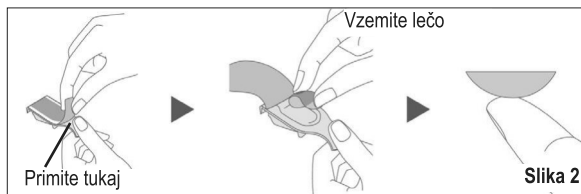
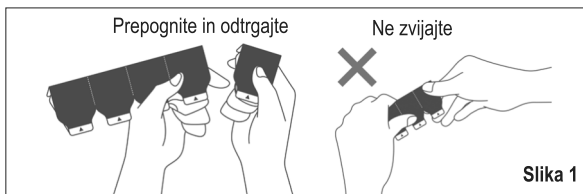
Če pride do kakršnih koli resnih neželenih učinkov kontaktnih leč, o tem poročajte pooblaščenemu predstavniku in pristojnemu organu.

ROKOVANJE S KONTAKTNIMI LEČAMI

- Pred rokovanjem z lečami si vedno temeljito operite, izperite in posušite roke.
 - Kontaktnih leč ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža odprta ali poškodovana oziroma če je datum veljavnosti potekel.
 - Vedno uporabite levo in desno kontaktno lečo v istem zaporedju, da ne pride do zamenjave leč.
- Samo za plosko pakiranje:
- Preprečite, da bi na ploske pakete dlje časa delovala prekomerna sila.
 - Nemudoma po tem, ko odprete ploski paket, poberite kontaktno lečo z diska.

Odpiranje plastične posodice, zatesnjene s folijo:

1. Primite pretisni omot, kot je prikazano na sliki, in odtrgajte eno posodico. (Glejte sliko 1.)
2. Odstranite folijo posodice, da odprete embalažo. (Glejte sliko 2.)
3. V posodici je kontaktna leča s konveksno stranjo obrnjeno navzgor.
4. Previdno vzemite lečo iz posodice, preglejte jo in se prepričajte, da ni poškodovana in da ne vsebuje tujkov. (Glejte sliko 2.)



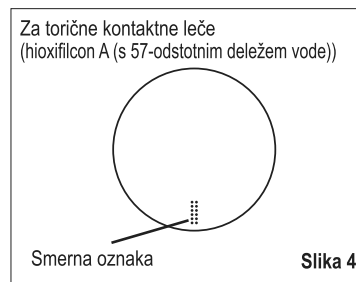
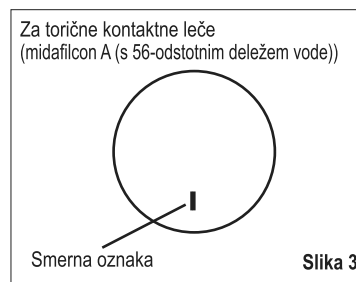
Odpiranje ploskega paketa:

1. Odprite ploski paket.
2. V ploskem paketu je kontaktna leča s konveksno stranjo obrnjeno navzgor.
3. Previdno vzemite lečo iz ploskega paketa, preglejte jo in se prepričajte, da ni poškodovana in da ne vsebuje tujkov.

Vstavljanje kontaktnih leč:

Splošni postopek za vstavljanje kontaktnih leč je opisan spodaj. Po potrebi se za več informacij obrnite na optika ali očesnega zdravnika.

1. Položite kontaktno lečo na konico kazalca dominantne roke s konkavno stranjo obrnjeno navzgor.
 2. Preverite profil leče in se prepričajte, da ni obrnjena narobe.
 3. S kazalcem nedominantne roke primite zgornjo veko, s sredincem dominantne roke pa spodnjo veko in ju močno povlecite narazen.
 4. Kontaktno lečo počasi približajte očesu, medtem ko gledate naravnost predse, in jo nato nežno položite na roženico.
 - Kontaktno leče ne pritiskajte na oko.
 5. Poglejte navzdol, spustite najprej zgornjo veko, nato spustite spodnjo veko in previdno pomežiknite.
 6. Ponovite postopek še z drugo lečo.
- Če je vaš vid zamegljen po tem, ko ste vstavili kontaktno lečo:
 - Če kontaktno lečo niso na sredini roženice: Poglejte v ogledalo in medtem, ko imate odprte oči, nežno potisnite rob leče, da jo pomaknete na roženico. S prstom pritiskajte na rob zgornje ali spodnje veke, dokler leča ni na sredini roženice.
 - Če so kontaktno lečo na sredini roženice: Odstranite lečo. Možni razlogi za zamegljen vid so naslednji:
 - Površina leče je umazana.
 - Leči ste vstavili v napačno oko.
 - Leči ste vstavili narobe obrnjene.
 - Če je vaš vid po odpravi navedenih težav še vedno zamegljen, odstranite kontaktno lečo in se posvetujte z optikom ali očesnim zdravnikom.
 - Če imate še vedno neprijeten občutek, ko nosite kontaktno lečo, jih nemudoma odstranite in se posvetujte z optikom ali očesnim zdravnikom.
 - Torične kontaktno leče vstavite tako, da jih namestite na roženico, pri čemer smerna oznaka kaže navzdol. (Glejte sliko 3 in sliko 4.)



Odstranjevanje kontaktnih leč:

1. Držite glavo naravnost in pogledajte navzgor.
2. S sredincem nedominantne roke povlecite spodnjo veko navzdol in postavite kazalec dominantne roke na spodnji rob kontaktno leče.
3. Potisnite kontaktno lečo navzdol proti spodnjemu delu beločnice.
4. Nežno primite lečo s palcem in kazalcem dominantne roke.
5. Odstranite lečo.
6. Ponovite postopek še z drugo lečo.

SIMBOLI, UPORABLJENI NA EMBALAŽI, PLASTIČNI POSODICI, ZATESNjeni S FOLIJO IN PLOSKEM PAKETU

SIMBOL			LOT		STERILE
DEFINICIJA	Glejte navodila za uporabo	Ni za ponovno uporabo	Številka serije	Uporabno do (datum veljavnosti)	Sterilizirano s pomočjo pare ali suhe vročine
SIMBOL	MD		UDI		
DEFINICIJA	Medicinski pripomoček		Edinstveni identifikator pripomočka		Uvoznik v EU
SIMBOL	DIA	BC	P	CYL	AX/AXIS
DEFINICIJA	Premer	Bazna krivina	Dioptrija (moč leče)	Dioptrija (moč cilindra)	Os cilindra
SIMBOL	ADD		LOW		HIGH
DEFINICIJA	Dioptrija (moč adicije)		Zasnova z nizko močjo adicije (+1,00 D)		Zasnova z veliko močjo adicije (+2,00 D)

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

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

Datum izdaje 2020-01

©2020, Menicon Co., Ltd.

CE
0483

RA1DAYPI002_sl