fr

Informations et mode d'emploi destinés aux patients

Les lentilles de contact sphériques The VIU

1.Remarques importantes
Mode d'emploi – cette notice contient des informations importantes sur l'utilisation et la sécurité duproduit. Veuillez la lire attentivement et la conserver pour toute consultation ultérieure. Les lentilles decontact doivent toujours être prescrites par un ophtalmologiste. Il est essentiel de suivre lesinstructions de votre ophtalmologiste ainsi que toutes les instructions sur l'emballage pour uneutilisation adéquate de vos lentilles de contact. Il est recommandé de consulter régulièrement votreophtalmologiste comme indiqué.

2.Nom et description du produit
Les lentilles de contact sphériques The VIU sont composées à 52 % de sorafilcon A (un copolymère de siloxane avec du N-vinylpyrrolidone) et à 48 % d'eau. La lentille est tein-tée avec du Reactive Blue 1-Anilino-4-(4-vinyl)benzylaminoanthraquinone (AVBAA) pour en faciliter la manipulation visuelle. L'absorbeurd'UV réactif est utilisé pour absorber les UV. Le colorant bleu réactif (AVBAA) est un pigmentorganique exempt d'oxyde métallique; il n'interagira pas avec l'IRM, rendant le dispositif compatibleavec l'IRM. La lentille de contact est immergée dans une solution saline tamponnée contenue dans unblister individuel en plastique scellé. La boîte multipack contient 30 blisters de lentilles de contact. Conserver à température ambiante. Éviter le gel.

3.Propriétés du produit, paramètres et plage de puissance
Propriétés de la lentille:
- Indice de réfraction hydraté : 1.408
- Transmission lumineuse : ≥ 95 % (à -3,00 D de puissance sphérique)
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) : 112 x 10^{-11} (cm^2/s) (ml O_2 /ml x mmHg), mesurée à 35 °C (Méthode polarographique)
- 52 % de sorafilcon A et 48 % d'eau
- Blocage UV

Type de produit	Classe de la norme ISO relative au blocage des rayons UV	Transmission lumineuse UV-A	Transmission lumineuse UV-B
Sphériques	2	< 10%	< 2%

Paramètres de la lentille:
- Rayon de courbure: : 8,60 mm
- Diamètre : 14,2 mm
- Épaisseur au centre :
  Sphérique = 0,08 mm à -3,00 D (variable selon la puissance)
  Multifocales = 0,09 mm à -3,00 D (variable selon la puis-sance)

Plage de puissance :

Type de produit	Plage de puissance (D)	Puissance ADD (D)
Sphérique	+0,50 bis +5,00 -0,50 bis -6,00 (paliers de 0,25) -6,50 bis -12,00 (paliers de 0,50)	-

Mécanisme d'action:
La vision est compensée par la puissance de la lentille de contact et le ménisque de larme présente et la lentille et la cornée.

4.Usage prévu
Les lentilles de contact sphériques The VIU sontindiquées pour la correc-tion optique de la vue chez les personnes ayant des yeux sains et doivent etre adaptées parun spécialiste en lentilles de contact. Les lentilles sont des lentilles jetables 1 jour, en port journalier (moins de 24heures, en période d'éveil).

5.Présentation des lentilles
Chaque lentille est contenue dans un étui en plastique thermoformé scellé par une feuille d'aluminium, contenantune solution tamponnée au borate ou de phosphate et stérilisée à la vapeur. L'emballage indique le rayon de courbure, le diamètre,la puissance optique, la puissance ADD (le cas échéant), le numéro de lot de fabrication et la date de péremption.Les lentilles sont fournies dans des boites contenant jusqu'à 30 lentilles de contact scellées individuellement.

6.Contre-indications et restrictions (motifs de non-utilisation)
N'utilisez pas les lentilles de contact sphériques The VIU dans les cas sui-vants:
- Inflammation ou infection du segment oculaire antérieur ou des paupières.
- Sensibilité cornéenne réduite (hypoesthésie cornéenne).
- Sécheresse oculaire ou maladie lacrymal sévère.
- Toute maladie, lésion ou anomalie oculaire affectant la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Réactions allergiques des yeux ou des tissus environnants pouvant être induites par le port de lentilles decontact ou susceptibles d'affecter leur port
- Maladies systémiques pouvant affecter l'oeil ou être agravées par le port de lentilles de contact. Par exemple,le syndrome de Sjogren, la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et les maladies vasculaires du collagène affectentvotre capacité à porter des lentilles de contact.
- Toute infection cornéenne (bactérienne, fongique, amibienne ou virale)
- Yeux rouges ou irrités

7.Avertissements (ce que vous devez savoir sur le port de lentilles de contact)
Il est essentiel de suivre les instructions de votre ophtalmologiste ainsi que toutes les instructions d'étiquetage.
- Les lentilles de contact sphériques The VIU sontprescrites pour un port quotidien et sont à usage unique.
  Le port quotidien ou sur une journée de lentilles de contact n'est pas indiqué pour la nuit ; elles ne doivent pasêtre portées pendant le sommeil. Des études ont montré que lorsque les utilisateurs portent quotidiennementleurs lentilles pendant la nuit (en dehors de l'indication prévue), le risque de problèmes oculaires, y compris dekératite ulcéreuse, est plus élevé que chez ceux qui ne portent pas leurs lentilles pendant la nuit[1].
- Des études ont montré que les porteurs de len-tilles de contact qui sont fumeurs ont une inci-dence plus élevéed'effets indésirables que les non-fumeurs[1].
- Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératite ulcéreuse), peuvent se développerrapidement et entraîner une perte de la vision.
- Des troubles oculaires graves, notamment des ulcères cornéens (kératite ulcérative), peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de vision.
- Si vous ressentez une gêne oculaire, une sensation de corps étranger, un excès de larmes, des changementsde la vision ou une rougeur au niveau de l'oeil, vous devez retirer immédiatement les lentilles de contact etcontacter rapidement votre ophtalmologiste.
  Il est recommandé de consulter régulièrement votre ophtalmologiste conformément aux instructions.
- Les lentilles de contact avec filtre UV ne peuvent pas se substituer à une protection oculaire absorbant les UV,comme les lunettes de soleil classiques absorbant les UV, car elles ne recouvrent pas l'intégralité de l'oeil etdes conjonctives palpébrales. Continuez à porter des lunettes absorbantes conformément aux instructions.
- L'exposition à long terme aux rayons UV est l'un des facteurs de risque associés à la cataracte. L'expositionrepose sur plusieurs facteurs tels que les conditions environnementales (altitude, géographie, couverturenuageuse) et les facteurs individuels (étendue et nature des activités de plein air). Les lentilles de contactabsorbant les UV aident à fournir une protection contre les rayons UV nocifs. Cependant, aucune étudeclinique n'a été menée pour démontrer que le port de lentilles de contact absorbant les UV réduit le risque dedévelopper une cataracte ou d'autres troubles oculaires. Consultez votre ophtalmologiste pour plusd'informations.

1 Schein et al. New England Journal of Medicine, Sep-tember 21,1989;321(12), pp.773-783

8. Précautions d'emploi
- Assurez-vous que vos yeux soient sains, sans gêne ni inconfort et que votre vision est nette.
- N'utilisez pas la lentille si le blister est endommagé ou n'est pas complètement scellé. Cela peutcontaminer le produit et entraîner une infection oculaire grave.
- Une fois le blister ouvert, la lentille doit être immédiatement appliquée sur l'oeil. Laisser la lentille dans leblister après ouverture peut entraîner une contamination microbienne et une infection oculaire grave.
- Notez la puissance exacte de la lentille pour chaque oeil. Avant d'insérer la lentille, vérifiez que lapuissance de la lentille inscrite sur chaque emballage en aluminium est correcte pour cet oeil.
- Posez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez les avant de vous démaquiller.
- Lavez-vous et séchez-vous toujours complètement les mains avant de manipuler les lentilles de contact.
- Ne mettez pas de produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou sprays dans les yeux ousur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant de vous maquiller
- Les lentilles ne sont pas destinées à être nettoyées ou désinfectées et doivent être jetées après une seuleutilisation. Toute réutilisation peut augmenter le risque d'infection ou d'autres problèmes.
- Ne partagez pas les lentilles avec qui que ce soit, car cela pourrait propager des micro-organismessusceptibles d'entraîner de graves problèmes oculaires.
- Ne laissez jamais les lentilles de contact entrer en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eaudu robinet et la salive), car une contamination microbienne peut se produire et entraîner des lésionsoculaires permanentes.
- Consultez votre ophtalmologiste avant de porter des lentilles pendant les activités sportives, notammentpour la natation ou les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à d'autres liquides non stériles)pendant le port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les bainschauds peut augmenter le risque d'infection oculaire, y compris, mais sans s'y limiter, la kératite àAcanthamoeba.
- Évitez toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lorsque vous portez des lentilles de contact.En cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes, retirez les lentilles de contact et jetez -les.
- En cas de projection de produits chimiques quels qu'ils soient (produits ménagers, solutions de jardinage,produits chimiques de laboratoire, etc.) dans les yeux, **rincez-les immédiatement avec une solutionsaline fraîche ou l'eau du robinet. Retirez et jetez la lentille et contactez immédiatementvotre ophtalmologiste ou rendez-vous immédiatement aux urgences hospitalières.**
- Si vous prenez des contraceptifs oraux, consultez votre ophtalmologue. En effet, les contraceptifs orauxpeuvent entraîner une modification des déchirures et de la forme de la cornée et donc affecter le port delentilles de contact.
- Si une lentille de contact est déshydratée ou endommagée, remplacez-la par une nouvelle lentille.
- Emportez toujours des lentilles de rechange avec vous ou disposez de lunettes de secours.
- N'utilisez pas les lentilles au-delà de la date de péremption.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de contact de consulter régulièrement leur ophtalmologisteconformément aux instructions.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travailimplique l'utilisation d'un équipement de protection oculaire.

9.Effets indésirables (problèmes éventuels et mesures à prendre)
Des problèmes peuvent survenir avec les lentilles de contact. Ils peuvent se traduire par l'un ou plusieurs des signes et symptômes suivants:
- Sensation de corps étranger (sensation d'avoir quelque chose dans l'oeil)
- Lentille inconfortable
- Rougeur oculaire
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Sensation de brûlure, picotements, démangeaisons ou larmes excessives
- Acuité visuelle réduite
- Arcs-en-ciel ou halos de lumière ou sensibilité à la lumière (photophobie)
- Augmentation des sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire sévère ou persistante

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, vous devez Retirer immédiatement la lentille. Si la gêne ou le problème cesse, jetez la lentille insérez une nouvelle lentille sur votre oeil. Si les symptômes persistent, vous devez consulter votre ophtalmologiste immédiatement afin que le problème puisse être identifié et traité pour éviter de graves lésions oculaires

10. Durée de port pour les nouveaux porteurs (et pour ceux qui recommencent à porter des lentilles après une longue période sans)
Votre ophtalmologiste doit déterminer la durée de port appropriée en fonction de votre examen oculaire. La durée de port est importante, vous devez donc suivre les instructions de votre ophtalmologiste.

Suggestion de durée de port standard si vous portez des lentilles pour la première fois:

Jour de port	Durée de port (heures)
1	6
2	8
3	12
4 to 6	14
≥ 7	Toutes les heures d'éveil (≤ 16)

11.Conseils d'utilisation:
Commencer chaque nouvelle période de port avec une nouvelle paire de lentille. Vérifiezsystématiquement que la prescription et les paramètres des lentilles imprimés sur l'emballagecorrespondent à votre prescription. Ne pas utiliser en cas de discordance.

Consignes d'hygiène importantes
- L'hygiène est l'un des facteurs les plus importants pour l'entretien des lentilles de contact et lasanté oculaire.
- Lavez-vous toujours les mains avec du savon doux et rincez-vous soigneusement les mains.
- Séchez-vous les mains avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler leslentilles de contact.
- Assurez-vous que la lentille soit celle de l'oeil à corriger

Retirer la lentille de l'emballage
- Agitez délicatement le blister avant l'ouverture. Décollez le feuillet du blister.
- Retirez délicatement la lentille du blister en la faisant glisser sur le côté du conteneur. N'utilisezjamais de pince à épiler ou d'autres outils. Utilisez vos doigts et veillez à ne pas les endommageravec vos ongles. Cela aide de garder vos ongles courts et bien limés.
- Inspectez les lentilles avant de les insérer. N'insérez les lentilles que si elles semblent propres eten bon état, sans entailles ni déchirures.

Vérification que la lentille n'est pas à l'envers
- Assurez-vous que la lentille n'est pas à l'envers. Tenez la lentille sur le bout de votre index etassurez-vous que votre doigt est sec. Tenez la lentille devant vos yeux et regardez le bord de lalentille. Si la lentille est dans le bon sens, ses bordures sont légèrement recourbées en forme de bol.

Positionnement de la lentille sur l'oeil
- Commencez toujours par le même oeil.
- Placez une lentille sur le bout de votre index droit ou gauche propre et sec. Placez le majeurde la même main près des cils inférieurs et tirez la paupière inférieure vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Placez la lentille directement sur la partie colorée de l'oeil (cornée) et retirez délicatement votre-doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas avant de relâcher lentement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant et relâchez lentement la paupière supérieure.
- Clignez des yeux doucement.

Retrait de la lentille
- Lavez-vous toujours les mains avec du savon doux et rincez-vous soigneusement les mains.
- Séchez-vous les mains avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler leslentilles de contact.
- Clignez bien des yeux à plusieurs reprises.
- Tout en regardant vers le haut, faites glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'oeil.
- Retirez la lentille en la pinçant délicatement entre votre pouce et votre index.
- Si la lentille est difficile à saisir, séchez à nouveau vos doigts avant de réessayer.
- N'utilisez jamais de pinces à épiler, de ventouse, d'objet pointu ou vos ongles pour retirer leslentilles de vos yeux.

Si vous souffrez de sécheresse occasionnelle
La sécheresse occasionnelle peut être soulagée en utilisant des gouttes hydratantes pour lentilles de contact approuvées pour une utilisation avec les lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.

Si une lentille colle (cesse de bouger sur l'oeil)
Si une lentille colle (cesse de bouger), appliquez quelques gouttes de solution hydratantes pour lentilles de contact ou une solution approuvée pour une utilisation sur des lentilles de contact souples, jusqu'à ce que la lentille commence à bouger librement sur l'oeil. Si le problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.

Si une lentille se décale sur votre oeil
Si une lentille se décale sur l'oeil, recentrez-la en fermant vos paupières et en massant doucement la lentille pour la remettre en place, ou avec les yeux ouverts, remettez délicatement la lentille en place en appliquant une légère pression du doigt sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.

Si une lentille se déchire dans votre oeil
Si une lentille se déchire dans votre oeil, retirez les morceaux avec précaution en les saisissant comme vous le feriez pour la retirer. Si les lentilles sont difficiles à retirer, rincez vos yeux avec une solution saline. Si le problème persiste, contactez votre ophtalmologiste pour obtenir de l'aide.

12.Urgences générales
En cas de projection de produits chimiques quels qu'ils soient (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) dans les yeux:
- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline fraîche ou l'eau du robinet.
- Retirez et jetez la lentille et contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous immédiatement aux urgences hospitalières.

13.Signalement des effets indésirables
Si vous développez des effets indésirables pendant le port de lentilles de contact sphériques , multifocales Les Yeus Life Pro votre ophtalmologiste ou contactez les personnes suivantes:

Fabricant :
HOYA Lamphun Ltd. Northern Region Industrial Estate, 75/2 Moo 4, Tambol Banklang, Amphur Muang, Lamphun 51000 Thailande.
Site Internet: https://hoya-cl.com/top/top.html

Mandataire européen et importateur dans l'UE :
HOYA HOLDINGS B.V
Radarweg 29, 1043NX Amsterdam,
Pays-Bas.
E-mail: hoyaCL_ContactUs@hoya.com
CE 0123

Représentant autorisé suisse et importateur pour la Suisse:
HOYA Lens Switzerland AG Brunngasse 6,
8400 Winterthur, Suisse
E-mail: hoyaCL_ContactUs@hoya.com

14.Abréviations et symbols figurant sur l'emballage

ABRÉVIATION / SYMBOLE	DÉFINITION DES TERMES
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droit
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
LOT	Code de lot
	Date de péremption (date d'expiration)
	Consulter le mode d'emploi
STERILE	Stérilisé à la vapeur
	Précaution d'emploi
	Fabricant
	Date de fabrication
EU REP	Représentant autorisé dans l'UE
CH REP	Représentant autorisé pour la Suisse
MD	Dispositif médical
CE	Marquage « CE » de conformité
Rx Only	Prescription requise
	L'emballage peut être recyclé
	Ne pas jeter les lentilles de contact dans les toilettes
UV BLOCKING	Panneau anti-UV
MUDI	Master UDI-DI
UDI	identifiant unique du dispositif

https://ifu.hoyacontactlenses.com/VIU