



IMPORTANT NOTICE - INSTRUCTIONS FOR USE

EN

CONTAINER LABEL DEFINITIONS

ECP	Eye Care Professional
BCR	Base Curve
TD	Diameter
BVP	Power
Cyl	Cylinder Power
Axis	Axis of cylinder
ADD	Additional Power
	Device has been sterilised using steam
	Batch code
	Caution
	Lens expiry date (year and month)
	Manufacturer
	Do not use if tamper-evident seal is damaged
	For single use only
	Product meets the standards set in the European Medical Device Regulation
	Authorised representative in the European Community
	Importer
	Medical Device
	Consult instructions for use
12/12	12-month modality

This leaflet contains important **PRODUCT & SAFETY** information – please read carefully and retain for future reference.

Contact lenses should always be fitted by an Eye Care Professional (ECP) on non-diseased eyes.

It is essential that you follow your ECP's directions and all labelling instructions for proper use of your contact lenses.

The contents of contact lens packaging remain in a sterile condition until opened.

Should the tamper evident seal be broken, **DO NOT USE** the lens and return it to your ECP at the earliest opportunity.

PRODUCT DESCRIPTION

Soft contact lenses supplied sterile for single patient use and intended for daily wear. Packaged in vials or blisters containing 0.9% borate buffered saline (b blister packaging also contains Poloxamer 407NF).

INDICATIONS FOR USE

Vision Correction

Contaflex 77 soft contact lenses Indicated for the optical correction of refractive ametropia (**myopia** and **hyperopia**) in **phakic** or **aphakic** persons with up to approximately 0.75D (dioptries) astigmatism that does not interfere with the visual acuity.

MODALITY & DISCARD DATE

Hydrogel

Soft contact lenses manufactured from hydrogel material listed below have a recommended modality of up to 12months wear. They should be discarded 12months after opening or on the expiry date, whichever come first.

Hydrogel materials:

CONTAFLX clear (filcon 2, [77%])

CONTAFLX tint (filcon 2, [77%])

LENS DISPOSAL

Contact lenses can be recycled through a dedicated recycling programme. Otherwise, they should be disposed of in general waste. Do not flush down the toilet or dispose of down the sink.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the contact lens when any of the following conditions exist:

- Acute and sub-acute inflammation or infection of the anterior chamber of the eye.
- Any eye disease, injury, or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids.
- Severe insufficiency of lacrimal secretion (dry eyes).
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity).
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa (surrounding tissue) that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses or use of contact lens solutions.
- Allergy to any ingredient, such as mercury or Thimerosal, in a solution which is to be used to care for the contact lens.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral).
- If eyes become **red** or **irritated**

PRECAUTIONS

Follow the guidance below to reduce the risk of microbial infections

Do not allow non-sterile water (e.g. tap-water) to come into contact with the lens or lens cases due to increased risk of microbial infection.

- Swimming or water sports should be performed only when water-tight goggles are worn to prevent contamination due to increased risk of microbial infection.
- Do not shower or bathe whilst wearing soft contact lenses.

Follow the guidance below for optimal contact lens performance

- Use only those solutions and products recommended by your ECP when cleaning your lenses and cases.
- Do not change the contact lens care system without consulting your ECP.
- If your lenses have not been worn for a long period of time, follow the solution instructions before use.
- Do not exceed the wearing time schedule advised by your ECP.
- Always maintain the recommended replacement schedule and return for the aftercare visits advised by your ECP.
- Certain medications may affect your ability to wear contact lenses. Advise your ECP of any new or changes to existing medications.
- Do not change to a different lens type or change lens parameters without consulting an ECP.

- In the event of redness of the eye, excessive lacrimation, pain or blurring of vision that is not attributable to contaminated lens surfaces, remove your lenses from the eyes and consult your ECP as soon as possible.
- Do not expose the contact lenses to hairsprays, cosmetics and aerosol sprays.
- Do not sleep in your contact lenses unless your ECP recommends it.
- Multifocal contact lens wear may lead to nighttime glare and haloes or reduced contrast sensitivity. If you experience these symptoms, consult your ECP.

- If your soft contact lenses have not been worn for a long period of time, follow the solution instructions before use.
- If lens becomes completely dehydrated, do not attempt to rehydrate and discard the lens.
- Store at room temperature
- Ensure you distinguish between the right and left lens.

WARNING

Remove contact lenses immediately if they come in contact with noxious vapour, e.g. chemical of hazardous substances or you are in an environment with hazardous fumes.

In the event of redness of the eye, excessive lacrimation, pain or blurring of vision that is not attributable to contaminated lens surfaces, remove your lenses from the eyes and consult your ECP as soon as possible.

UV filters contained in contact lens materials do not fully protect your eyes from UV radiation and cannot protect the whole eye. It is recommended to use sunglasses that are verified as blocking UVA and UVB to give the best protection from the sun.

INSERTION AND REMOVAL INSTRUCTIONS FOR PATIENTS

ATTENTION TO PERSONAL HYGIENE IS VERY IMPORTANT. ENSURE THAT FINGERNAILS ARE KEPT AS SHORT AS POSSIBLE.

Wash hands with warm water and soap, drying hands thoroughly before removing the lens from its container. Use a clean and bright environment to handle your contact lenses.

- Remove the lens from its container, ensure that it is not inside out and place the lens on the tip of the forefinger. Look into a mirror and, with the middle finger of the same hand, draw down the lower lid.

- With the middle finger of the free hand, pull the upper lid upwards and place the lens gently over the visible iris. Release the lids slowly.

LENS REMOVAL

Wash hands with warm water and soap, drying hands thoroughly before removing the lens from its container.

Applying downward pressure on the lower lid whilst looking up will help move the lens downwards. Then gently ease the lens onto the 'white' of the eye using the fingertip. The lens can then be pinched off the eye using the thumb and forefinger.

Following removal, clean and store your contact lenses in accordance with the instructions provided by the manufacturer of the solution and your ECP.

This should be normal shortly after insertion but, if poor vision persists check that the lenses are not inside out or in the wrong eyes.

COMFORT

If the lens is uncomfortable, it may be necessary to remove the lens for cleaning, rinsing and re-insertion. Again, if the lens is inside out, discomfort may be felt and the lens will require removal, reversal and cleaning prior to re-insertion.

Should discomfort persist, remove the lens and do not wear it again before consulting your ECP. Ensure your ECP notifies the manufacturer of the contact lens or authorised representative in the case of a serious

Do not exceed the wearing time schedule advised by your ECP.

Information specific to your contact lens(es) can be found on the contact lens packaging. This information contains the following:

- Contact lens prescription
- Trade name of the contact lens design
- Material in which the lens is manufactured from
- Contact lens expiry date



NOTIS PENTING- ARAHAN UNTUK KEGUNAAN

DEFINISI LABEL KANDUNGAN

ECP	Pakar Perawatan Mata
BCR	Keluk Pangkalan
TD	Diameter
BVP	Kuasa
Cyl	Kuasa Silinder
Axis	Paksi silinder
ADD	Kuasa Tambahan
STERILE	Peranti telah disterilkan menggunakan wap
LOT	Kod kumpulan
	Peringatan: Rujuk kepada arahan
	Tarikh luput Kanta Lepak (Tahun dan bulan)
	Pengilang
	Jangan gunakan jika meterai yang kelihatan rosak
	Untuk kegunaan sekali sahaja
	Produk ini memenuhi standard yang ditetapkan dalam Arahan Peranti Perubatan Eropah
EC REP	Wakil yang diberi kuasa dalam Komuniti Eropah
	Pengimport
MD	Peralatan Perubatan
	Rujuk kepada arahan penggunaan
12/12	Modaliti 12 bulan

Risalah ini mengandungi maklumat **PRODUK & KESELAMATAN** penting - sila baca dengan teliti dan simpan untuk rujukan di masa hadapan.

Kanta lekap harus selalu dipasang oleh Pakar Perawatan Mata (ECP).

Anda mesti mengikuti arahan ECP dan semua arahan di dalam label untuk penggunaan kanta lekap anda dengan betul.

Kandungan kemasan kanta lekap tetap dalam keadaan steril hingga dibuka. Sekiranya pecah, **JANGAN GUNAKAN** kanta lekap dan kembalikan ke ECP anda secepat mungkin.

PENERANGAN PRODUK

Kanta lekap lembut dibekalkan steril untuk kegunaan satu pesakit dan bertujuan untuk pemakaian harian. Dikemas dalam botol atau lepuh yang mengandungi 0.9% garam buffer borat (pembungkusan lepuh juga mengandungi Poloxamer 407NF)

PETUNJUK UNTUK KEGUNAAN

Pembetulan Penglihatan
Contaflex 77 kanta lekap lembut
Dinyatakan untuk pembetulan optik ametropia biasan (myopia dan hyperopia) dalam phakic atau orang aphakic dengan astigmatisme sehingga 0.75DC yang tidak mengganggu ketajaman penglihatan.

MODALITI & TARIKH BUANG

Kecuali dinyatakan sebaliknya pada label, perkara berikut berlaku untuk lensa dari setiap jenis bahan:

Hidrogel

Kanta lekap lembut yang dihasilkan dari bahan hidrogel mempunyai tahap pemakaian yang disyorkan sehingga 12 bulan. Setelah dibuka, mereka harus dibuang setelah jangka waktu yang disarankan 12 bulan atau pada tarikh luput, mana yang lebih dulu.

Bahan Hidrogel:

CONTAFLEX clear (filcon 2 [77%])
CONTAFLEX tint (filcon 2 [77%])

Kanta lekap harus dibuang setelah tempoh pemakaian yang disyorkan oleh ECP atau pada tarikh buang yang disyorkan, mana yang lebih cepat. (lihat **TARIKH** Buang)

KONTRAIINDIKASI

JANGAN GUNAKAN kanta lekap apabila terdapat keadaan berikut:

- Keradangan akut dan sub-akut atau jangkitan pada ruang anterior mata.
- Segala penyakit mata, kecederaan, atau kelainan yang mempengaruhi kornea, konjunktiva, atau kelopak mata.
- Kekurangan rembesan lakrimal yang teruk (mata kering).
- Hipestesia kornea (penurunan kepekaan kornea).
- Mana-mana penyakit sistemik yang boleh mempengaruhi mata atau dibesar-besarkan dengan memakai kanta lekap.
- Reaksi alergi permukaan okular atau adnexa (tisu sekitarnya) yang mungkin disebabkan atau dibesar-besarkan dengan memakai kanta lekap atau penggunaan larutan kanta lekap.
- Alergi terhadap sebarang bahan, seperti merkuri atau Thimerosal, dalam larutan yang akan digunakan untuk merawat kanta lekap.
- Sebarang jangkitan kornea aktif (bakteria, kulat, atau virus).
- Sekiranya mata menjadi merah atau jengkel.

CATATAN:

Sebilangan syarat ini mungkin memerlukan penggunaan kanta lekap pembalut apabila ditentukan oleh ECP.

LANGKAH BERJAGA-BERJAGA

Ikuti panduan di bawah untuk mengurangkan risiko jangkitan mikroba

Jangan biarkan air yang tidak steril (contohnya air paip) bersentuhan dengan kanta lekap atau bekasnya kerana peningkatan risiko jangkitan mikroba.

- Berenang atau sukan air hanya boleh dilakukan apabila kacamata kedap air dipakai untuk mencegah pencemaran kerana peningkatan risiko jangkitan mikroba.
- Jangan mandi atau mandi semasa memakai kanta lekap lembut.

Ikuti panduan di bawah untuk prestasi kanta lekap yang optimum

- Gunakan hanya penyelesaian dan produk yang disyorkan oleh ECP anda semasa membersihkan kanta dan casing anda.
- Jangan ubah sistem penjagaan kanta lekap tanpa merujuk ECP anda.
- Jika lensa anda tidak dipakai untuk jangka masa yang lama, ikuti arahan penyelesaian sebelum digunakan.
- Jangan melebihi jadual waktu pemakaian yang disarankan oleh ECP anda.
- Sentiasa jaga jadual penggantian yang disyorkan dan kembalikan untuk lawatan selepas rawatan yang disarankan oleh ECP anda.

- Ubat-ubatan tertentu boleh mempengaruhi kemampuan anda memakai kanta lekap. Nasihat ECP anda mengenai apa-apa yang baru atau perubahan pada ubat-ubatan yang ada.
- Jangan menukar kepada jenis kanta lekap yang lain atau menukar parameter kanta lekap tanpa merujuk ECP.
- Sekiranya kemerahan mata, laserasi berlebihan, rasa sakit, atau kabur penglihatan yang tidak disebabkan oleh permukaan kanta lekap yang tercemar, tanggalkan kanta lekap dari mata dan hubungi ECP anda secepat mungkin.
- Jangan dedahkan kanta lekap pada penyembur rambut, kosmetik, dan semprotan aerosol.
- Jangan tidur dengan kanta lekap anda melainkan ECP anda mengesyorkannya.
- Pemakaian kanta lekap multifokal boleh menyebabkan silau dan cahaya pada waktu malam atau penurunan kepekaan kontras. Sekiranya anda mengalami gejala ini, rujuk ECP anda.
- Jika kanta lekap lembut anda tidak dipakai untuk jangka masa yang lama, ikuti arahan penyelesaian sebelum digunakan.

AMARAN

Keluarkan kanta lekap dengan segera sekiranya bersentuhan dengan wap berbahaya, contohnya bahan kimia berbahaya atau anda berada di persekitaran dengan asap berbahaya.

Sekiranya kemerahan pada mata, laserasi berlebihan, rasa sakit atau kabur penglihatan yang tidak disebabkan oleh permukaan kanta lekap yang tercemar, tanggalkan kanta lekap anda dari mata dan hubungi ECP anda secepat mungkin.

Penapis UV yang terdapat dalam bahan kanta lekap tidak melindungi mata anda sepenuhnya dari sinaran UV dan tidak dapat melindungi seluruh mata. Disarankan untuk menggunakan cermin mata hitam yang disahkan menghalang UVA dan UVB untuk memberikan perlindungan terbaik dari sinar matahari.

ARAHAN PEMAKAIAN DAN PENANGGALAN KANTA LEKAP UNTUK PENGGUNA

PERHATIAN KEPADA KEBERSIHAN PERIBADI SANGAT PENTING. PASTIKAN BAHAWA KUKU JARI ANDA PENDEK.

Basuh tangan dengan air suam dan sabun, keringkan tangan dengan bersih sebelum mengeluarkan kanta lekap dari bekasnya.

- Keluarkan kanta lekap dari bekasnya, pastikan kanta lekap tidak berada di dalam dan letakkan kanta lekap di hujung jari telunjuk. Perhatikan cermin dan, dengan jari tengah tangan yang sama, tarik penutup bawah.

- Dengan jari tengah tangan bebas, tarik kelopak mata ke atas dan letakkan kanta lekap dengan berhati-hati diatas iris yang kelihatan. Lepaskan kelopak mata atas dengan perlahan.

PENANGGALAN KANTA LEKAP

Basuh tangan dengan air suam dan sabun, keringkan tangan dengan bersih sebelum mengeluarkan kanta lekap dari bekasnya.

Mengenakan tekanan ke bawah pada kelopak mata lebih rendah manakala melihat ke atas akan membantu menggerakkan ke bawah kanta. Kemudian perlahan-lahan gerakan kanta lekap ke bahagian 'putih' mata dengan menggunakan hujung jari. Kanta lekap kemudian dapat dicubit dari mata menggunakan ibu jari dan jari telunjuk.

Setelah dikeluarkan, bersihkan dan simpan kanta lekap anda mengikut arahan yang diberikan oleh ECP anda.

PENGLIHATAN

Ini harus normal tidak lama selepas pemakaian tetapi, jika penglihatan yang buruk berterusan, pastikan kanta lekap tidak berada di dalam atau di mata yang salah.

KESELESAAN

Sekiranya lensa tidak selesa, mungkin perlu menanggalkan kanta lekap untuk membersihkan, membilas dan memakai semula. Sekali lagi, jika kanta lekap yang ditanggalkan dan dipakai semula masih tidak selesa, kanta lekap perlu di tanggalkan untuk pembersihan, bilas sebelum dipakai semula.

Sekiranya rasa tidak selesa berterusan, tanggalkan kanta lekap dan jangan memakainya lagi sebelum berunding dengan ECP anda.

Jangan melebihi jadual waktu pemakaian yang disarankan oleh ECP anda.

