

GEBRAUCHSANWEISUNG

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN. FÜR DIE KORREKTE VERWENDUNG DER KONTAKTLINSEN IST ES WESENTLICH, DASS ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGT WERDEN.

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

- PRECISION1™ (Verofilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
Mit integriertem UV-Schutz
- PRECISION1™ for Astigmatismus (Verofilcon A) Ein-Tages-Kontaktlinsen
Mit integriertem UV-Schutz

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Linsenmaterial besteht aus etwa 51 % Wasser und 49 % Verofilcon A, einem Silikon-Hydrogel. Der Farbstoff Reactive Blue 247 ist dem Linsenmaterial hinzugefügt, um eine hellblaue Farbe (Handhabungsstörung) zu erzeugen, damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind. Außerdem enthalten die Linsen einen Zusatzstoff (UV-absorbierendes Benzotriazol-Monomer) zum Filtern von UV-Strahlung. Der Transmissionsgrad beträgt weniger als 1 % im UVB-Bereich von 280 nm bis 315 nm und weniger als 10 % im UVA-Bereich von 316 nm bis 380 nm über den gesamten Stärkenbereich hinweg.

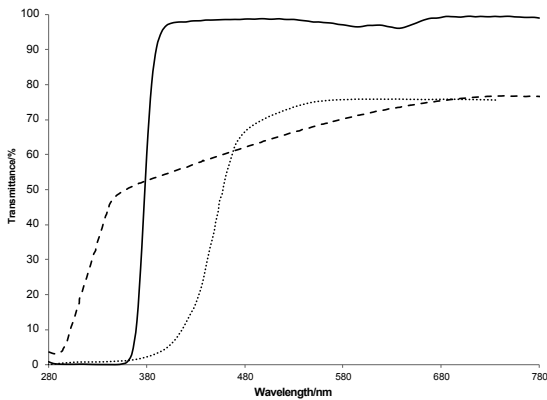
TECHNISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,4
- Lichttransmissionsgrad: > 90% (bei 640 nm, -3,00 dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): 90×10^{-11} (cm²/sek) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35°C (intrinsische Dk-Coulometrie-Methode)
- Wassergehalt: 51 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung
- Wassergehalt an der Oberfläche: ≥ 80%

Transmissionskurven

PRECISION1™ (Verofilcon A) Kontaktlinse im Vergleich zu einer menschlichen Hornhaut und einer menschlichen Augenlinse



Transmittance % = Transmission %
Wellenlänge/nm = Wavelength/nm

- Verofilcon A Kontaktlinse, gemessen durch die mittleren 6 mm der dünnsten auf dem Markt erhältlichen Linse (-3,00 dpt, 0,090 mm Mittendicke)
- Menschliche Hornhaut einer 24-jährigen Person, beschrieben von Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1960, S. 58, Abb. 2-21.
- Menschliche Augenlinse einer 25-jährigen Person, beschrieben von Waxler M. Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, S. 19, Abb. 5.

WARNUNG: UV-absorbierende Kontaktlinsen sind kein Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, da sie die Augen und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Tragen Sie weiterhin Brillen mit UV-Schutz, wie empfohlen.

Verfügbare Linsenparameter

Hinweis: Die tatsächlich verfügbaren Parameter können von den hier angegebenen Parametern abweichen.

PRECISION1™ (Verofilcon A) Kontaktlinsen (sphärisch)

- Gesamtdurchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,09 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve und Stärken:
 - Basiskurve: 8,3 mm
 - Minusstärken: -0,50 dpt bis -6,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen)
 - 6,50 dpt bis -12,00 dpt (0,50 dpt-Abstufungen)
 - +0,50 dpt bis +6,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen)
 - Plusstärken: +6,50 dpt bis +8,00 dpt (0,50 dpt-Abstufungen)

PRECISION1™ for Astigmatismus (Verofilcon A) Kontaktlinsen (torisch)

- Gesamtdurchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,10 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,5 mm
- Stärken und Achsen:
 - Sphäre: +0,25 dpt bis +4,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen)
 - Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
 - Achsen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Zylinder: -2,25 dpt
 - Achsen: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
 - Sphäre: Plan (0,00 dpt) bis -6,00 dpt (0,25 dpt-Abstufungen)
 - Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
 - Achsen: 10° bis 180° (Vollkreis, in 10° Schritten)
 - Zylinder: -2,25 dpt
 - Achsen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Sphäre: -6,50 dpt bis -8,00 dpt (0,50 dpt-Abstufungen)
 - Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt
 - Achsen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Zylinder: -2,25 dpt
 - Achsen: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn die weichen Verofilcon A Kontaktlinsen hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und bündeln die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

Die Linsen enthalten einen UV-Filter, um die Hornhaut und das Auge vor schädlicher UV-Strahlung zu schützen. Die dünnsten PRECISION1™ Linsen (-3,00 dpt) halten 93 % der UVA-Strahlung und 99 % der UVB-Strahlung zurück. Der Grad des UV-Schutzes nimmt mit Dicke der Linsen zu.

HINWEIS: Langzeitexposition gegenüber UV-Strahlung ist einer der Risikofaktoren für Katarakte. Die Exposition basiert auf einer Reihe von Faktoren wie Umgebungsbedingungen (Höhe über Meeresspiegel, Geografie, Wolkenabdeckung) und individuellen Faktoren (Umfang und Art der Aktivitäten im Freien). UV-absorbierende Kontaktlinsen tragen zum Schutz vor schädlicher UV-Strahlung bei. Bisher wurden jedoch keine klinischen Studien durchgeführt, um nachzuweisen, dass das Tragen von UV-absorbierenden Kontaktlinsen das Risiko von Katarakten oder anderen Augenerkrankungen verringert. Weitere Informationen erhalten Sie bei einem Kontaktlinsenspezialisten.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Die weichen Verofilcon A Kontaktlinsen sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten.

Vorgesehene Anwendung nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Myopie und Hyperopie)
Torisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Myopie und Hyperopie) und Astigmatismus*

*Myopie bedeutet Kurzsichtigkeit; Hyperopie bedeutet Weitsichtigkeit; Astigmatismus bedeutet eine irreguläre Krümmung der vorderen Augenoberfläche (Hornhaut) und/oder der Linse im Auge

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für weiche Verofilcon A Kontaktlinsen (sphärisch und torisch) umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und Astigmatismus) benötigen und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen und Pflegen der Linsen sowie die Sicherheitshinweise zu verstehen und zu befolgen oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt. Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsenspezialisten und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen

KLINISCHER NUTZEN

Verofilcon A weiche Kontaktlinsen bieten eine optische Korrektur von Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit und Astigmatismus auf dem Auge. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsenspezialisten. Kontaktlinsen mit Korrekturwerten haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die periphere (seitliche) Sicht und minimieren Bildgrößenunterschiede, die bei unterschiedlicher Korrekturstärke der beiden Augen auftreten.

INDIKATIONEN (vorgesehene Anwendung)

PRECISION1™ (Verofilcon A) sphärische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurzsichtigkeit und Weitsichtigkeit) bei phaken (mit natürlicher Augenlinse) oder aphaken (ohne natürliche Augenlinse) Personen mit beidseitigen Augen und einem Astigmatismus von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), der das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

PRECISION1™ for Astigmatismus (Verofilcon A) torische, weiche Kontaktlinsen dienen zur optischen Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurzsichtigkeit und Weitsichtigkeit) bei phaken (mit natürlicher Augenlinse) oder aphaken (ohne natürliche Augenlinse) Personen mit beidseitigen Augen mit einem Astigmatismus von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt).

Verofilcon A weiche Kontaktlinsen sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zum Tragen während des Tages (weniger als 24 Stunden im Wachzustand) bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (trockenes Auge)
- Hornhauthypöesthetie (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist, oder die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen kann oder die das Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenrötung oder -reizung

Fragen Sie einen Kontaktlinsenspezialisten in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Linsen zum Tragen sind nicht für das Tragen über Nacht bestimmt. Verofilcon A Linsen dürfen während des Schlafens nicht getragen werden.
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwüre (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, erhöht, wenn diese mit ihren Linsen schlafen und/oder wenn sie rauchen.^{1,2}
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind anzuhalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich an ihren Kontaktlinsenspezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung des Auges führen. Es ist sehr wichtig, dass die Träger der Kontaktlinsen die Anweisungen des Kontaktlinsenanpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgen.
- UV-absorbierende Kontaktlinsen sind KEIN Ersatz für UV-absorbierende Schutz- oder Sonnenbrillen, da sie die Augen und den umgebenden Bereich nicht vollständig abdecken. Sie sollten weiterhin, wie angewiesen, UV-absorbierenden Augenschutz tragen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Kontaktlinsenspezialisten

- Bei der Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsenanpasser alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augengesundheit haben können; dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mittendicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinsen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt und dürfen nicht bei einer weiteren Person wiederverwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Sitzverhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse sorgfältig vom Kontaktlinsenanpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszein, ein gelber Farbstoff, darf bei aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärben sich.
- Bei Diabetikern kann die Hornhautsensibilität vermindert sein, so dass sie eher durch Hornhautverletzungen gefährdet sind; darüber hinaus heilen Verletzungen nicht so schnell und vollständig aus wie bei Nichtdiabetikern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderter Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsenspezialisten sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenreizung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der ihnen die Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenuntersuchungen sind nötig, denn sie tragen dazu bei, die fortwährende Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherzustellen. Alcon empfiehlt Kontaktlinsenträgern, ihren Kontaktlinsenspezialisten einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsenspezialist dazu rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten klar und nicht gereizt sein, sich gut anfühlen und Sie sollten gut sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelter Folienpackung. Dadurch kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Folienverpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich getragen werden sollte, sollte die Linse entsorgt werden. Andernfalls kann es zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trageplan von Ihrem Kontaktlinsenspezialisten festgelegt werden.
- Die Linsen sind nicht dazu bestimmt, gereinigt oder desinfiziert zu werden, und sollten nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Eine Wiederverwendung kann das Risiko von Augenreizungen, Infektionen oder einer Fehlfunktion des Produktes aufgrund von Materialermüdung erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu ernsthaften Problemen mit der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Fragen Sie einen Kontaktlinsenspezialisten hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen, und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, einschließlich *Acanthamoeba*-Keratitis, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausgetrocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsenspezialisten mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsenspezialisten angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz-ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Ändern Sie den Linsentyp oder die Parameter nicht, ohne vorher einen Kontaktlinsenspezialisten zu konsultieren.
- Wenn Sie längere Zeit keine Kontaktlinsen getragen haben, konsultieren Sie einen Kontaktlinsenspezialisten, bevor Sie wieder Kontaktlinsen tragen.

- Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie Ihr Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme und was zu tun ist)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome äußern können:

- Augenbeschwerden (Fremdkörpergefühl)
- Die Linse wird unangenehm / unkomfortabel
- Augenrötung
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verminderte Sehschärfe (verschommenes Sehen)
- Regenbögen oder Lichtbögen um Lichtquellen herum (Sehstörungen)
- Vermehrte Augensekretionen (Reizung)
- Beschwerden oder Schmerzen, einschließlich Kopfschmerzen
- Extreme oder anhaltende Augentrockenheit
- Entzündung

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen zusammenhängen, unter anderem:

- Dauerhaft verschlechtertes Sehvermögen
- Hornhautabschürfung
- Hornhautödem
- Mikrobielle Infektion
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür), nicht infektiös
- Allergische Reaktion/Überempfindlichkeit
- Toxische Reaktion

Diese Anzeichen, Symptome und Bedingungen können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

Falls irgendeine der oben erwähnten unerwünschten Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab:

- Untersuchen Sie das betroffene Auge in einem Spiegel auf Anzeichen von Unregelmäßigkeiten.
 - Wenn die Beschwerden oder das Problem nachgelassen haben, setzen Sie eine frische, neue Linse auf.
 - Wenn die Beschwerden oder Probleme nicht nachlassen oder nach dem Aufsetzen einer neuen Linse erneut auftreten, nehmen Sie die Linse heraus und wenden Sie sich umgehend an Ihren Kontaktlinsenspezialisten.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Iritis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauernden Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstippen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine entsprechende medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse feststiftet (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ein. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin feststiftet, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsenspezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verrutscht, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
 - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verrutschte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerreißt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie nicht das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsenspezialisten um Hilfe.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
 - Auge unverzüglich mit Kochsalzlösung oder Leitungswasser ausspülen.
 - Die Linsen abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinproduktes an Alcon Laboratories, Inc.:

- Wenden Sie sich an die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.
- E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse auch der für Medizinprodukte zuständigen Behörde in Ihrem Land.

ANWENDUNGSHINWEISE

Beginnen Sie jeden Tag mit einem neuen Paar Linsen, das am Ende jeder täglichen Trageperiode weggeworfen wird.

HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen immer gründlich Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schütteln Sie die Blisterpackung vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Entfernen Sie die Linse aus der Blisterpackung, indem Sie sie vorsichtig in Ihre Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die für das Auge richtige Linse haben.
- Überprüfen Sie die Linsen vor dem Aufsetzen.
- Keine beschädigten oder verschmutzten Linsen aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Handhabung der Linsen gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrem sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das untere Augenlid nahe der Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Vorsichtig blinzeln.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Schieben Sie mit Ihrer Fingerspitze, während Sie nach oben sehen, die Linse nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse nur schwer entfernen lässt, trocknen Sie Ihre Finger erneut und versuchen Sie es noch einmal. Verwenden Sie in diesem Fall keine Benetzungstropfen.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Abnehmen der Linse haben (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** nach.

KONTAKTLINSENPFLLEGEMITTEL

Veroficon A Ein-Tages-Kontaktlinsen sind nicht für die Verwendung mit einem Kontaktlinsenpflegemittelsystem vorgesehen. Die Linsen sind nur zum einmaligen Gebrauch bei täglichem Austausch bestimmt. Sie sind nicht dazu bestimmt, gereinigt oder desinfiziert zu werden, und sollten nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Halten Sie jederzeit Ersatz-Kontaktlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Entsorgen Sie die Kontaktlinsen und die Abdeckfolie der Blisterpackung im Abfallimer, nicht im Waschbecken oder in der Toilette. Der Umkarton sowie die Blisterpackung aus Polypropylen (PP) sollten im Abfallbehälter bzw. über das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSGEHALT (Lieferzustand)

Jede Linse befindet sich in einem folienversiegelten Kunststoffblister, der Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung mit ca. 0,3 % polymeren Benetzungsmitteln, bestehend aus Polyamidoamin und Poly(Acrylamid-Acrylsäure) Copolymeren, enthält, und ist dampfstabilisiert. Die Folienpackung enthält Angaben zu Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum.

Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 90 einzeln versiegelten Kontaktlinsen erhältlich.

ABKÜRZUNGEN UND SYMBOLE AUF FOLIENPACKUNG UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG/ SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolett
UVA	Ultraviolett A
UVB	Ultraviolett B
CYL	Zylinderstärke
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfalldatum (Verwendbar bis)
	Einfach-Sterilbarriersystem
	Sterilisation mit Dampf
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Deutsch (Beispiel für den Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Folienpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Kontaktlinsen nicht über die Toilette oder das Waschbecken entsorgen.
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Augenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

0123

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Deutschland

Alcon

Ausgabedatum: 2022-10

91025147-1022

Diese **Gebrauchsanweisung** ist auch auf der Alcon Webseite: www.ifu.alcon.com verfügbar.

© 2022 Alcon Inc.

LITERATUR

¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



91025147-1022

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT, AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. SUIVEZ LES INDICATIONS DU SPECIALISTE LENTILLES ET LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DES LENTILLES DE CONTACT.

IDENTIFICATION DU PRODUIT (Nom)

- Lentilles de contact journalières PRECISION1™ (verofilcon A)
- Lentilles de contact journalières PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) avec technologie filtrant les UV

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de la lentille est composé d'environ 51% d'eau et 49% de verofilcon A, un silicone contenant de l'hydrogel. L'additif de couleur « Reactive Blue 247 », est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte pour la manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation. De plus, les lentilles contiennent un additif (monomère de benzotriazole absorbant les UV) pour bloquer le rayonnement UV. Les caractéristiques de transmission sont inférieures à 1% dans la gamme UVB de 280 nm à 315 nm et inférieures à 10% dans la gamme UVA de 316 à 380 nm, pour toute la gamme de puissances.

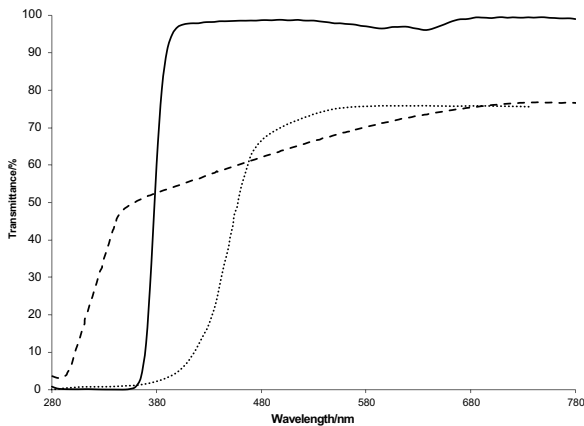
CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés de lentilles

- Indice de réfraction (hydraté): 1,4
- Transmittance lumineuse: > 90% (à 640 nm, -3,00 D)
- Perméabilité à l'oxygène (Dk): 90×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque – méthode coulométrique)
- Teneur en eau: 51% en poids en immersion dans une solution saline standard
- Teneur en eau à la surface : ≥ 80%

Courbes de transmittance

Lentille de contact PRECISION1™ (verofilcon A) comparée à une cornée humaine et au cristallin naturel



Wavelength = Longueur d'onde

- Lentille de contact Verofilcon A mesurée à travers la partie centrale de 6 mm pour la lentille la plus mince commercialisée (-3,00 D, 0,090 mm d'épaisseur au centre)
- - - - - Cornée humaine d'une personne âgée de 24 ans, comme décrit dans Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillian, New York, 1980, p.58, figure 2-21.
- · · · · Cristallin naturel d'une personne âgée de 25 ans comme décrit dans Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, figure 5

AVERTISSEMENT : Les lentilles de contact absorbant les UV ne se substituent PAS aux protections oculaires absorbant les UV, comme les lunettes de protection absorbant les UV ou les lunettes de soleil, car elles ne couvrent pas complètement l'œil et ses environs. Le porteur de lentilles de contact doit continuer à utiliser des protections absorbant les UV comme indiqué.

Lentilles de contact (sphériques) PRECISION1™ (verofilcon A):

- Diamètre : 14,2 mm
- Epaisseur au centre: 0,09 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure et puissances:
 - Rayon de courbure: 8,3 mm
 - Puissances négatives : -0,50 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - Puissances positives : +0,50 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - Puissances positives : +6,50 D à +8,00 D (par pas de 0,50 D)
 - Rayon de courbure: 8,7 mm
 - Puissances négatives: -0,50 D to -6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - Puissances négatives: -6,50 D to -12,00 D (par pas de 0,50 D)

Lentilles de contact (toriques) PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A)

- Diamètre: 14,5 mm
- Epaisseur au centre 0,10 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
- Rayon de courbure : 8,5 mm
- Puissances et Axes
 - Sphère: +0,25 D à +4,00 D (par pas de 0,25 D)
 - Cylindre: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Axes: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cylindre: -2,25 D
 - Axes: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
 - Sphère: Plane (0,00 D) à -6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - Cylindre: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Axes: 10° à 180° (cercle complet, par pas de 10 °C)
 - Cylindre: -2,25 D
 - Axes: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Sphère: -6,50 D à -8,00 D (par pas de 0,50 D)
 - Cylindre: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Axes: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cylindre: -2,25 D
 - Axes: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact à base de verofilcon A agissent comme un moyen de réfraction pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine.

Les lentilles contiennent un bloqueur d'UV pour aider à protéger contre la transmission des rayonnements UV nocifs à la cornée et dans l'œil. Les lentilles PRECISION1™ les plus minces (-3,00 dioptries) bloquent 93% du rayonnement UVA et 99% du rayonnement UVB. Le degré de blocage des rayonnements UV augmentera pour les lentilles plus épaisses.

REMARQUE: L'exposition à long terme aux rayonnements UV est un des facteurs de risque associés à la cataracte. L'exposition est basée sur un certain nombre de facteurs tels que les conditions environnementales (altitude, géographie, couverture nuageuse) et les facteurs personnels (durée et nature des activités de plein air). Les lentilles de contact anti-UV aident à fournir une protection contre les rayonnements UV nocifs. Cependant, aucune étude clinique n'a été menée pour démontrer que le port de lentilles de contact anti-UV réduit le risque de développer une cataracte ou d'autres troubles oculaires. Le spécialiste de la vue doit être consulté pour plus d'informations.

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact souples à base de verofilcon A sont conçues pour être utilisées chez des personnes ayant

des yeux sains et ayant besoin d'une correction visuelle. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Utilisation prévue spécifique par type de lentille (Modèle)

Type de lentille (Modèle)	Utilisation prévue (sur l'oeil)
Lentilles sphériques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie)
Lentilles toriques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) avec astigmatisme

*La myopie désigne un trouble de la vision de loin; l'hypermétropie désigne un trouble de la vision de près; l'astigmatisme correspond à une courbure irrégulière de la surface antérieure de l'œil (cornée) et/ou du cristallin à l'intérieur l'œil.

POPULATION CIBLE

La population cible pour le port de lentilles de contact souples journalières (sphériques et toriques) à base de verofilcon A inclut des personnes ayant des yeux sains et qui nécessitent une correction de la vue (myopie, hypermétropie, et astigmatisme), pouvant être correctement équipées avec ce dispositif et aptes à comprendre et respecter les consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour eux). Les lentilles de contact sont généralement portées par des adultes et des adolescents. Le port de lentilles de contact chez les enfants doit se faire sous la surveillance d'un professionnel de santé qualifié et celle de leurs parents.

BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact souples à base de verofilcon A permettent une correction optique de la myopie, de l'hypermétropie, et de l'astigmatisme. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Les lentilles de contact correctrices procurent des avantages fonctionnels par rapport aux lunettes en améliorant le champ visuel et en minimisant les différences de taille d'image qui se produisent lorsque la puissance des verres n'est pas identique pour les deux yeux.

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles de contact souples sphériques PRECISION1™ (verofilcon A) sont indiquées pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phiques (avec leur cristallin naturel) ou aphakes (sans leur cristallin naturel), ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptries (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact souples toriques PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) sont indiquées pour la correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez des personnes phiques (avec leur cristallin naturel) ou aphakes (sans leur cristallin naturel), ayant des yeux sains et présentant un astigmatisme jusqu'à 6,00 dioptries (D).

Les lentilles de contact souples à base de verofilcon A sont à usage unique, pour un port journalier (moins de 24 heures, lorsque le porteur est éveillé)

CONTRE-INDICATIONS (Dans quels cas ne pas porter des lentilles)

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées dans certaines conditions. Les conditions susceptibles d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact en toute sécurité incluent :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières.
- Film lacrymal insuffisant (sécheresse oculaire).
- Hyposthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne).
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée par ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'oeil.

Consultez spécifiquement un professionnel de santé pour ces affections ou tout autre problème de santé

AVERTISSEMENTS

- Les lentilles de contact de port journalier ne sont pas indiquées pour être portées toute la nuit. Les lentilles à base de verofilcon A ne doivent pas être portées en dormant.
- Des problèmes oculaires graves, y compris des ulcères cornéens (kératites ulcéraives) peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact¹²
- Si le porteur de lentilles ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil, ou d'autres problèmes oculaires, le porteur de lentilles doit être informé qu'il doit enlever immédiatement les lentilles et contacter sans tarder son professionnel de santé.
- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner de graves lésions aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.
- Les lentilles de contact absorbant les UV ne se substituent PAS aux protections oculaires absorbant les UV, comme les lunettes de protection absorbant les UV ou les lunettes de soleil, car elles ne couvrent pas complètement l'œil et ses environs. Le porteur de lentilles doit continuer à utiliser des protections absorbant les UV comme indiqué.

PRECAUTIONS

Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être réutilisées sur d'autres porteurs de lentilles.
- La santé oculaire du porteur de lentilles et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles.
- La fluoresceïne, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les porteurs de lentilles diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les porteurs de lentilles non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les porteurs de lentilles en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les porteurs de lentilles d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les porteurs de lentilles sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des porteurs de lentilles. Alcon recommande aux porteurs de lentilles de consulter leur professionnel de santé une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations du professionnel de santé.

Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas complètement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, la lentille doit être jetée. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre professionnel de santé.
- Les lentilles n'ont pas été conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. La réutilisation de ces lentilles peut augmenter le risque d'irritation de l'œil, d'infection ou de défaut du dispositif dû à son usage.
- Ne prêtez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- Consultez un spécialiste lentilles avant de porter des lentilles aux cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile) en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que la natation, le ski nautique et les jacuzzis, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant mais sans s'y limiter une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur professionnel de santé au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte des lentilles pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.

- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez un professionnel de santé avant de les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles de réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date d'expiration.

EFFETS INDESIRABLES (Que faire en cas de problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

- Inconfort oculaire (sensation de gêne dans l'œil (sensation de corps étranger))
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite (vision floue)
- Arc-en-ciel ou halos autour des lumières (perturbation visuelle)
- Augmentation des sécrétions oculaires (irritation)
- Gêne ou douleur, notamment maux de tête
- Sécheresse oculaire extrême ou persistante
- Inflammation

Ces signes et symptômes peuvent être associés à plusieurs affections, notamment :

- Diminution de la vision, permanente
- Abrasion de la cornée
- Œdème cornéen
- Infection microbienne
- Kératite ulcéraire (ulcère cornéen), non infectieuse
- Réaction allergique / hypersensibilité
- Réaction toxique

Ces signes, symptômes et affections, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

Si l'un des effets indésirables précédents se produit, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Observez l'œil ou les yeux affecté(s) dans un miroir, à la recherche d'anomalies.
 - Si l'inconfort ou le problème disparaît, posez une nouvelle lentille.
 - Si l'inconfort ou le problème persiste ou s'il réapparaît après la pose de la ou des nouvelles lentilles, enlevez-la ou les lentilles et contactez immédiatement votre professionnel de santé.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéraire) ou une uvéite, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves, telles que des éraflures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.

- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre professionnel de santé.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'œil. Si ce problème persiste, consultez votre professionnel de santé.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
 - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place, ou
 - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
 - En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.
- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

Urgences générales:

En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.) :

- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre professionnel de santé ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon :

Contactez votre distributeur Alcon local.
Email: ga.complaints@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux du pays concerné.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Commencer chaque journée avec une paire de lentilles neuves qui sera jetée à la fin de la journée.

INSTRUCTIONS RELATIVES A LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister en la faisant glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
- Placez une lentille au bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
- Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à saisir, séchez-vous les doigts avec une nouvelle fois et essayez à nouveau. Ne pas utiliser de gouttes hydratantes dans ce cas.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME** ci-dessus.

SOLUTIONS D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les lentilles de contact à usage unique à base de verifolcon A ne sont pas conçues pour être utilisées avec un produit d'entretien pour lentilles de contact. Les lentilles sont à usage unique, pour un port journalier uniquement. Elles ne sont pas conçues pour être nettoyées ou décontaminées et doivent être jetées après usage unique. Ayez toujours des lentilles de remplacement ou des lunettes de secours.

ELIMINATION ET RECYCLAGE

Jetiez les lentilles de contact et le film recouvrant le blister dans la poubelle, et non pas dans le lavabo ou les toilettes. L'emballage en carton et la coque en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être placés dans la poubelle ou recyclés conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.

















COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique scellé avec de l'aluminium contenant une solution saline tamponnée au phosphate avec environ 0,3% d'agents mouillants polymères consistant en copolymères de

polyamidoamine et d'acide poly(acrylamide-acrylique), et stérilisée avec de la vapeur. Sur le blister sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, le numéro du lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration.

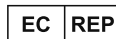
Les lentilles sont fournies dans des cartons contenant jusqu'à 90 lentilles de contact scellées individuellement.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES POUVANT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION/SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
UV	Ultra-violet
UVA	Ultra-violet A
UVB	Ultra-violet B
CYL	Puissance du cylindre
	Ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de la vapeur
	Marque Conformité Européenne
	Français
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	NE PAS JETER LES LENTILLES DANS LES TOILETTES OU LE LAVABO
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Importateur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany

Alcon

Date d'émission : 2022-10

91025146-1022

Cette **notice d'utilisation** est également disponible sur le site Internet d'Alcon: www.ifu.alcon.com

© 2022 Alcon Inc.

¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



91025146-1022

ISTRUZIONI PER L'USO

IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DOVREBBERO ESSERE SEMPRE PRESCRITTE DA UNO SPECIALISTA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È ESSENZIALE ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE INDICAZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE DELLE LENTI.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

- Lenti a contatto giornaliere PRECISION1™ (verofilcon A)
 - Lenti a contatto giornaliere PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A)
- Con tecnologia di blocco dei raggi UV

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è formato all'incirca per il 51% da acqua e per il 49% da verofilcon A, un idrogel che contiene silicone. Al materiale della lente viene aggiunto l'additivo colorante Reactive Blue 247 per creare un colore azzurro da bordo a bordo (colore per agevolare la manipolazione) per rendere la lente più facile da vedere durante la manipolazione. Inoltre, le lenti contengono un additivo (monomero ad assorbimento UV a base di benzotriazolo) per bloccare le radiazioni UV. Le caratteristiche di trasmissione sono inferiori all'1% nell'intervallo UVB da 280 nm a 315 nm e inferiori al 10% nell'intervallo UVA da 316 a 380 nm per l'intera gamma di poteri.

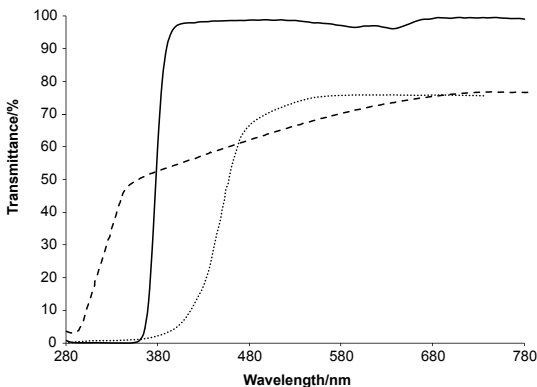
CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (idratata): 1,4
- Trasmissione della luce: >90% (@ 640 nm, -3,00 D)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 90×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mmHg) misurata a 35°C (metodo intrinseco Dk-Coulometrico)
- Contenuto d'acqua: 51% in peso in soluzione fisiologica normale
- Contenuto d'acqua in superficie: ≥ 80%

Curve di trasmissione

Lente a contatto PRECISION1™ (verofilcon A) rispetto a una cornea umana e un cristallino umano



— Lente a contatto verofilcon A misurata attraverso una porzione centrale di 6 mm per la lente commercializzata più sottile (-3,00 D, 0,090 mm di spessore centrale)

- - - Cornea umana di una persona di 24 anni secondo la descrizione presente in Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p. 58, Figura 2-21.

• • • • • Cristallino umano di una persona di 25 anni secondo la descrizione presente in Waxler M. Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, pag. 19, Figura 5.

AVVERTENZA: le lenti a contatto ad assorbimento UV non sostituiscono gli occhiali protettivi che assorbono i raggi UV come occhiali ad assorbimento UV o occhiali da sole, perché non coprono completamente l'occhio e l'area circostante. Bisogna continuare a usare occhiali ad assorbimento UV seguendo le relative istruzioni.

Parametri della lente disponibili

Lenti a contatto (sferiche) PRECISION1™ (verofilcon A)

- Diametro di corda: 14,2 mm
- Spessore centrale: 0,09 mm @ -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base e poteri:
 - o Raggio base: 8,3 mm
 - Poteri negativi: da -0,50 D a -6,00 D (incrementi di 0,25 D) da -6,50 D a -12,00 D (incrementi di 0,50 D) da +0,50 D a +6,00 D (incrementi di 0,25 D) da +6,50 D a +8,00 D (incrementi di 0,50 D)

Lenti a contatto (toriche) PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A)

- Diametro di corda: 14,5 mm
- Spessore centrale: 0,10 mm a -3,00 D (varia in base al potere)
- Raggio base: 8,5 mm
- Poteri e assi:
 - Sfera: da +0,25 D a +4,00 D (incrementi di 0,25 D)
 - Cilindro: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Assi: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cilindro: -2,25 D
 - Assi: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
 - Sfera: da plano (senza gradazione - 0,00 D) a -6,00 D (incrementi di 0,25 D)
 - Cilindro: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Assi: da 10° a 180° (cerchio intero, incrementi di 10°)
 - Cilindro: -2,25 D
 - Assi: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Sfera: da -6,50 D a -8,00 D (incrementi di 0,50 D)
 - Cilindro: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Assi: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cilindro: -2,25 D
 - Assi: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

AZIONI (Modalità di azione)

Quando idratate e posizionate sulla cornea, le lenti a contatto morbide verofilcon A agiscono come mezzo refrattivo per mettere a fuoco i raggi luminosi sulla retina.

Le lenti contengono un bloccante UV per fornire alla cornea e all'interno dell'occhio una protezione dalla trasmissione delle dannose radiazioni UV. Le lenti più sottili PRECISION1™ (-3,00 diottrie) bloccano il 93% delle radiazioni UVA e il 99% delle radiazioni UVB. Il livello del blocco delle radiazioni UV aumenta con lenti più spesse.

NOTA: l'esposizione a lungo termine alle radiazioni UV è uno dei fattori di rischio associati alla cataratta. L'esposizione si basa su una serie di fattori, quali le condizioni ambientali (altitudine, geografia, copertura nuvolosa) e fattori personali (entità e natura delle attività all'aperto). Le lenti a contatto che assorbono i raggi UV aiutano a proteggere dalle dannose radiazioni UV. Tuttavia, non sono stati condotti studi clinici per dimostrare che l'uso di lenti a contatto che assorbono raggi UV riduca il rischio di sviluppare cataratta o altri disturbi agli occhi. Consultare lo specialista di fiducia per ulteriori informazioni.

SCOPPO/USO PREVISTO

Le lenti a contatto morbide verofilcon A sono destinate all'uso sulla superficie oculare in persone che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva secondo quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Uso previsto specifico per tipo di lente (modello)

Tipo di lente (modello)	Uso previsto (sulla superficie oculare)
Sferica	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia)
Torica	Correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) e dell'astigmatismo*

*In generale, miopia significa visione difficoltosa da lontano; ipermetropia significa visione difficoltosa da vicino; astigmatismo significa che la superficie anteriore dell'occhio (la cornea) e/o il cristallino presentano una curvatura irregolare

DESTINATARI

Le lenti a contatto morbide (sferiche e toriche) verofilcon A sono destinate a portatori di lenti a contatto che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia, ipermetropia e astigmatismo), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossarle, le istruzioni per l'uso, quelle relative alla manutenzione e quelle relative alla sicurezza (o che hanno una persona che può farlo per conto loro). Le lenti a contatto sono generalmente utilizzate da adulti e adolescenti. I bambini che utilizzano le lenti a contatto sono controllati dallo specialista di fiducia con la supervisione dei genitori.

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto morbide verofilcon A, applicate da uno specialista di fiducia, consentono la correzione ottica sulla superficie oculare di miopia, ipermetropia e astigmatismo in base a quanto stabilito e prescritto dallo specialista.

Le lenti a contatto con potere correttivo offrono vantaggi funzionali rispetto agli occhiali, migliorando la visione periferica (laterale) e riducendo al minimo le differenze dimensionali che si hanno quando il potere delle lenti non è lo stesso nei due occhi.

INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto morbide sferiche PRECISION1™ (verofilcon A) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in individui facichi (che hanno il cristallino) o afacichi (che non hanno il cristallino) che non presentano patologie oculari e con un massimo di 1,50 diottrie (D) circa di astigmatismo che non interferisce con l'acuità visiva.

Le lenti a contatto morbide toriche PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) sono indicate per la correzione ottica dell'ametropia refrattiva (miopia e ipermetropia) in individui facichi (che hanno il cristallino) o afacichi (che non hanno il cristallino) che non presentano patologie oculari e con un massimo di 6,00 diottrie (D) di astigmatismo.

Le lenti a contatto morbide verofilcon A sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzate in modalità diurna (meno di 24 ore durante lo stato di veglia).

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Le lenti a contatto non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali. Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Film lacrimale insufficiente (secchezza oculare)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci controindicati o che possono interferire con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe peggiorare o interferire con l'uso delle lenti a contatto
- Irritazione o rossore oculare

Consultare lo specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- Le lenti destinate all'uso diurno non sono indicate per l'uso durante la notte. Le lenti a contatto verofilcon A non devono essere portate mentre si dorme.
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerosa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezioni oculari. Nei portatori di lenti a contatto, dormire con le lenti a contatto e/o fumare aumenta ulteriormente il rischio di cheratite ulcerosa.¹²
- Se il portatore di lenti a contatto avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione o arrossamento dell'occhio o altri disturbi oculari, gli si dovrà ordinare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista di fiducia.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. Per un uso corretto delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti è essenziale che chi le usa si attenga alle istruzioni dello specialista di fiducia e a tutte le indicazioni fornite nella confezione.
- Le lenti a contatto ad assorbimento UV NON sostituiscono gli occhiali protettivi che assorbono i raggi UV come occhiali ad assorbimento UV o occhiali da sole, perché non coprono completamente l'occhio e l'area circostante. Bisogna continuare a usare occhiali ad assorbimento UV seguendo le relative istruzioni.

PRECAUZIONI

Precauzioni particolari per gli specialisti

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti a contatto usate a scopo di prova e diagnostico devono essere gettate dopo un singolo utilizzo e non essere utilizzate in più di un portatore di lenti a contatto.
- La salute oculare del portatore di lenti a contatto e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.
- I soggetti diabetici potrebbero presentare una sensibilità corneale ridotta; risultano pertanto più esposti a lesioni corneali e possono guarire meno rapidamente e non completamente rispetto ai non diabetici.
- Durante la gravidanza o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza alle lenti. Avvertire pertanto le portatrici di lenti a contatto.
- Gli specialisti dovranno istruire i portatori di lenti a contatto a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che il portatore di lenti a contatto vada via, lo specialista dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al suo posto.
- È necessario che i portatori di lenti a contatto si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai portatori di lenti a contatto di consultare lo specialista di fiducia almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista.

Precauzioni per l'utilizzo e la manipolazione delle lenti

- Controllare ogni giorno che i propri occhi abbiano un aspetto sano, assicurarsi che non diano fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare in caso di blister danneggiato o non completamente sigillato. Ciò può comportare la contaminazione del prodotto e condurre a una grave infezione oculare.
- Se una confezione blister viene aperta accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere gettata. Potrebbe verificarsi una contaminazione del prodotto, in grado di condurre ad un'infezione oculare grave.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di uso delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia.
- Le lenti non sono progettate per essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo può aumentare il rischio di irritazioni dell'occhio, infezioni o rottura del dispositivo per usura.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, poiché potrebbero diffondersi microorganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare in contatto con liquidi non sterili (inclusa acqua del rubinetto e saliva) in quanto possono verificarsi contaminazioni microbiche che potrebbero provocare danni permanenti agli occhi.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o ad altri liquidi non sterili) mentre si indossano le lenti a contatto in attività quali il nuoto, lo sci d'acqua, e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, come la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare la lente a contatto disidratata o danneggiata e sostituirla con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dal proprio specialista almeno una volta all'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Annotare la corretta gradazione della lente per ciascun occhio. Prima di indossare la lente verificare che la gradazione indicata su ciascuna confezione sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare lo specialista di fiducia.
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista di fiducia prima di ricominciare a indossarle.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio o un paio di occhiali di scorta.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

EFFETTI INDESIDERATI (Possibili problemi e azioni da intraprendere)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Fastidio oculare (sensazione di avere qualcosa negli occhi [sensazione di corpo estraneo])
- Lenti fastidiose
- Rossore oculare
- Sensibilità alla luce (fotofobia)
- Bruciore, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Riduzione dell'acuità visiva (visione offuscata)
- Arcobaleni o aloni intorno alle luci (disturbi visivi)
- Aumento della secrezione oculare (irritazione)
- Fastidio o dolore, compreso mal di testa

- Secchezza oculare grave o persistente
 - Infiammazione
- Questi segni e sintomi possono essere associati a più condizioni, tra cui:
- Riduzione della vista, permanente
 - Abrasione corneale
 - Edema corneale
 - Infezione microbica
 - Cheratite ulcerosa (ulcera corneale), non infettiva
 - Reazione allergica/persensibilità
 - Reazione di tossicità
- Questi segni, sintomi e condizioni, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra, togliere immediatamente la lente o le lenti:

- Esaminare l'occhio o gli occhi interessati con l'uso di uno specchio, cercando segni di irregolarità:
 - Se il fastidio o i sintomi cessano, indossare una lente nuova.
 - Se il fastidio o i sintomi persistono o ricompaiono dopo l'inserimento della lente o delle lenti nuove, rimuovere la/e lente/i e consultare tempestivamente il proprio specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerosa) o irite. Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista. Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate adeguatamente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di secchezza oculare può essere risolta aprendo e chiudendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce umettanti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la secchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione umettante e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure
 - Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
 - Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferrandoli come se si trattasse di una normale rimozione della lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciagquare con soluzione salina sterile e riprovare a rimuovere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Emergenze generiche:

In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:

- Sciagquare immediatamente gli occhi con soluzione salina o acqua di rubinetto.
- Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Contattare il distributore Alcon locale.

Email: qa.complaints@alcon.com

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Iniziare ogni giornata indossando una coppia di lenti nuove e gettarle al termine di ciascun periodo di utilizzo quotidiano.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Agitare delicatamente il blister prima di aprirlo.
- Rimuovere la lente dal blister ponendola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non indossare lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle bene con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro pulito e asciutto. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e staccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Aprire e chiudere delicatamente le palpebre.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

- Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle con un asciugamano pulito e privo di filamenti.
- Aprire e chiudere più volte le palpebre.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.
- Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra il pollice e l'indice. Non pizzicare il tessuto oculare.
- Se la lente è difficile da togliere, asciugare di nuovo le dita e riprovare. In questi casi, non utilizzare gocce umettanti.
- Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dal portallenti o dagli occhi.

In caso di problemi riscontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare il precedente paragrafo **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Le lenti a contatto monouso giornaliere veroficon A non devono essere utilizzate con un sistema per la manutenzione delle lenti. Le lenti sono monouso, esclusivamente per un utilizzo giornaliero. Non sono destinate ad essere pulite o disinfettate e dovranno essere gettate dopo ogni utilizzo. Tenere sempre a portata di mano delle lenti di ricambio o un paio di occhiali di scorta.


















SMALTIMENTO E RICICLO

Smaltire le lenti a contatto e il film di chiusura del blister come rifiuti indifferenziati, non gettarli nel lavandino o nel wc. La confezione in cartone e l'involucro di plastica del blister in polipropilene (PP) devono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione dei rifiuti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (Modalità di fornitura)

Ogni lente è confezionata in un blister sigillato con lamina di alluminio, contenente soluzione salina tamponata con fosfato con circa lo 0,3% di agenti polimerici umettanti consistenti in copolimeri di poliammidoammine e poli(acrilammide-acido acrilico), sterilizzata in autoclave. La confezione riporta i valori di raggio base, diametro, potere diottrico, numero del lotto di fabbricazione, data di fabbricazione e data di scadenza. Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 90 lenti a contatto sigillate singolarmente.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Dioftria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
UVV	Ultravioletto
UVA	Ultravioletto A
UVB	Ultravioletto B
CYL	Potere cilindro
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio
	Non riutilizzare
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sterilizzato in autoclave
	Marchio di conformità europea
	Italiano
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se il blister è danneggiato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione: la Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, Stati Uniti



Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgio

Importatore:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germania

Alcon

© 2022 Alcon Inc.

Data di pubblicazione: 2022-11

91025169-1122

Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili anche sul sito web di Alcon: www.ifu.alcon.com

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- ¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
- ² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



INSTRUKCJA UŻYWANIA

NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ, BARDZO WAŻNE JEST PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSZYSTKICH INSTRUKCJI UMIESZCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWDŁOWEGO UŻYWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH

IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

- PRECISION1™ (verofilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe
- PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) Jednodniowe soczewki kontaktowe z technologią blokowania promieniowania UV

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 51% wody i 49% materiału verofilcon A, hydrożelu zawierającego silikon. Do materiału soczewki dodawany jest dodatek barwnikowy, Reactive Blue 247, w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie). Ponadto, soczewki zawierają dodatek (benzotriazol, monomer pochłaniający promieniowanie UV) blokujący promieniowanie UV. Charakterystyka przepuszczalności wynosi mniej niż 1% w zakresie promieniowania UVB od 280 nm do 315 nm i mniej niż 10% w zakresie promieniowania UVA od 316 do 380 nm dla całego zakresu mocy.

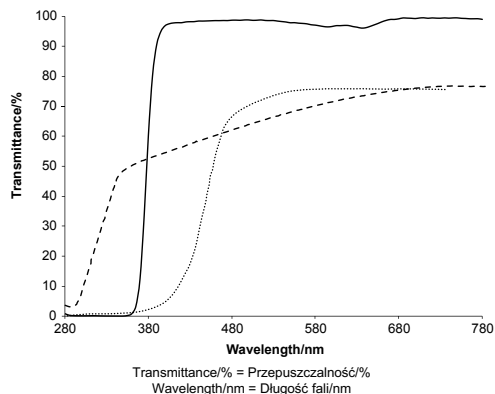
CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,4
- Przepuszczalność światła: > 90% (przy 640 nm, -3,00 D)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 90×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), mierzone przy 35°C (wewnętrzny parametr DK- metoda kulometryczna)
- Zawartość wody: 51% wagowo w roztworze soli fizjologicznej
- Zawartość wody na powierzchni: ≥ 80%

Krywe przepuszczalności

Soczewka kontaktowa PRECISION1™ (verofilcon A) w porównaniu do rogówki ludzkiej i ludzkiej soczewki naturalnej



- Soczewka kontaktowa Verofilcon A mierzona przez część centralną 6 mm dla najcieńszej soczewki dostępnej na rynku (-3,00 D, grubość centralna 0,090 mm)
- - - - - Ludzka rogówka osoby w wieku 24 lat, jak opisano w Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, str.58, Rysunek 2-21.
- · · · · Ludzka soczewka naturalna osoby w wieku 25 lat, jak opisano w Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, str. 19, Rysunek 6.

OSTRZEŻENIE: Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV nie zastępują okularów ochronnych pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle lub okulary przeciwsłoneczne pochłaniające promieniowanie UV, ponieważ nie zakrywają całkowicie oczu i okolic. Należy kontynuować używanie okularów pochłaniających promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.

Parametry dostępnych soczewek

Soczewki kontaktowe PRECISION1™ (verofilcon A) (sferyczne)

- Średnica: 14,2 mm
- Grubość centralna: 0,09 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa i moce:
 - Krzywizna bazowa: 8,3 mm
 - Moce minus: -0,50 D do -6,00 D (co 0,25 D) -6,50 D do -12,00 D (co 0,50 D)
 - Moce plus: +0,50 D do +6,00 D (co 0,25 D) +6,50 D do +8,00 D (co 0,50 D)

Soczewki kontaktowe PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) (toryczne)

- Średnica: 14,5 mm
- Grubość centralna: 0,10 mm przy -3,00 D (zmienia się z mocą)
- Krzywizna bazowa: 8,5 mm
- Moce i osie:
 - Sfera: +0,25 D do +4,00 D (co 0,25 D)
 - Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Osie: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cylinder: -2,25 D
 - Osie: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
 - Sfera: Plano (0,00 D) do -6,00 D (co 0,25 D)
 - Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Osie: 10° do 180° (pełne koło, co 10°)
 - Cylinder: -2,25 D
 - Osie: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Sfera: -6,50 D do -8,00 D (co 0,50 D)
 - Cylinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Osie: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cylinder: -2,25 D
 - Osie: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

DZIAŁANIE (Sposób działania)

Po uwodnieniu i umieszczeniu na rogówce miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A działają jak medium refrakcyjne skupiające promienie światła na siatkówce.

Soczewki zawierają bloker UV, który pomaga chronić rogówkę i oko przed przenikaniem szkodliwego promieniowania UV. Najcieńsze soczewki PRECISION1™ (-3,00 dioptrii) blokują 93% promieniowania UVA i 99% promieniowania UVB. Stopień zablokowania promieniowania UV wzrosło w przypadku grubszych soczewek.

UWAGA: Długotrwała ekspozycja na promieniowanie UV jest jednym z czynników ryzyka związanych z zaćmą. Narazenie zależy od wielu czynników, takich jak warunki środowiskowe (wysokość, położenie geograficzne, zachmurzenie) i czynniki osobiste (zakres i charakter zajęć na świeżym powietrzu). Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV zapewniają ochronę przed szkodliwym promieniowaniem UV. Jednak nie przeprowadzono badań klinicznych, które wykazałyby, że noszenie soczewek kontaktowych pochłaniających promieniowanie UV zmniejsza ryzyko rozwoju zaćmy lub innych chorób oczu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się ze specjalistą.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Miękkie soczewki kontaktowe Verofilcon A przeznaczone są do używania na powierzchni oka u osób ze zdrowymi oczami, które potrzebują korekcji wzroku, zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Używanie zgodne z przeznaczeniem dla określonego projektu soczewki (Modelu)

Projekt soczewki (Model)	Używanie zgodne z przeznaczeniem (na powierzchni oka)
Sferyczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej miopii i hiperopii (krótkowzroczności i nadwzroczności)
Toryczny	Optyczna korekcja niemierności refrakcyjnej miopii i hiperopii (krótkowzroczności i nadwzroczności) oraz astygmatyzmu

*Miopia oznacza krótkowzroczność; hiperopia oznacza dalekowzroczność; astygmatyzm oznacza, że przednia powierzchnia oka (rogówka) i/lub soczewka wewnątrz oka ma nieregularną krzywiznę

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Populacja pacjentów, dla których przeznaczone są miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A (sferyczne i toryczne) obejmuje osoby bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcji wzroku (krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany, i które mogą zrozumieć i przestrzegać instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może działać w ich imieniu). Soczewki kontaktowe są często noszone przez osoby dorosłe i nastoletnie. Dzieci mogą nosić soczewki kontaktowe pod nadzorem wykwalifikowanego specjalisty i pod nadzorem rodziców.

KORZYŚCI KLINICZNE

Miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A zapewniają na powierzchni oka korekcję optyczną krótkowzroczności, nadwzroczności i astygmatyzmu zgodnie z tym, co ustalił i dobrał specjalista.

Soczewki kontaktowe z mocą korekcyjną zapewniają korzyści funkcjonalne w porównaniu do okularów, poprzez lepsze widzenie na obwodzie (z boku pola widzenia) oraz przez zmniejszanie różnicy wielkości obrazu w sytuacji, gdy moce soczewek w poszczególnych oczach nie są takie same.

WSKAZANIA (ZASTOSOWANIE)

Sferyczne miękkie soczewki kontaktowe PRECISION1™ (verofilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób fakijnych (posiadających naturalną soczewką oka) lub u osób afakijnych (nie posiadających naturalnej soczewki oka), bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 1,50 dioptrii (D), który nie wpływa na obniżenie ostrości wzroku.

Toryczne miękkie soczewki kontaktowe PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) przeznaczone są do optycznej korekcji niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności i nadwzroczności) u osób fakijnych (posiadających naturalną soczewką oka) lub u osób afakijnych (nie posiadających naturalnej soczewki oka), bez zmian chorobowych oczu, z astygmatyzmem do około 6,00 dioptrii (D). Miękkie soczewki kontaktowe verofilcon A przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia, w trybie dziennym, po czym powinny zostać wyrzucone (mniej niż 24 godziny bez spania).

PRZECIWSKAZANIA (POWODY, ABY NIE STOSOWAĆ)

Soczewki kontaktowe nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe. Stany, które mogą uniemożliwić lub utrudniać bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wokół oka lub powiek
- Nieprawidłowy film łzowy (suche oko)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek leków, które są przeciwwskazane lub kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układu, która może ulec zaostreniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczerwienienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się ze specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

OSTRZEŻENIA

- Soczewki do stosowania w trybie dziennym nie są przeznaczone do noszenia przez noc. Soczewki verofilcon A nie powinny być noszone w czasie snu.
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrzodzeniem rogówki (wrodzającym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.^{1,2}
- Jeżeli u pacjenta wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z okiem, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.
- Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek. Soczewki kontaktowe pochłaniające promieniowanie UV NIE zastępują okularów ochronnych pochłaniających promieniowanie UV, takich jak gogle lub okulary przeciwsłoneczne pochłaniające promieniowanie UV, ponieważ nie zakrywają całkowicie oczu i okolic. Należy kontynuować używanie okularów pochłaniających promieniowanie UV zgodnie z zaleceniami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Specjalne środki ostrożności dla specjalistów

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością tlenu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu a nie używane ponownie u innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującego specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluorescencji. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzą do nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie ciąży lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjentki należy odpowiednio ostrzec.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmowali soczewki, jeśli nastąpi zaczerwienienie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabinetu specjalisty pacjent powinien umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinien mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę, co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniami specjalisty.

Środki ostrożności przy manipulowaniu i noszeniu soczewek

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czy jest cię komfortowo i widzisz ostro.
- Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie białostwe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie białostwe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, należy ją wyrzucić. Rezultatem może być zanieczyszczenie produktu, które może doprowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- W interesie utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę.
- Omawiane soczewki nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Powtórne używanie może zwiększać ryzyko podrażnienia oka, zakażenia lub zmniejszającego defektu wyrobu.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenienie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, zażywanie gorących kąpielí może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia gałki ocznej, włącznie z zapaleniem rogówki i zapaleniem błony śluzowej oka (Acanthamoeba).
- Zdejmij i wyrzuć soczewki, jeśli były narażone na szkodliwe lub drażniące opary.
- Wyrzuć soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedzały specjalistę, co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Poinformuj swojego pracodawcę o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie, jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia oczu.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym bliźstwie jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewki zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie, jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich daty ważności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy i co należy robić)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Dyskomfort w obrębie oka [uczucie obecności czegoś w oku (uczucie ciała obcego)]
- Dyskomfort związany z soczewką
- Zaczernienie oka
- Nadwrażliwość na światło (światłowstręt)
- Pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Obniżona ostrość widzenia (niewyraźne widzenie)
- Tęcze lub aureole wokół światła (zaburzenia widzenia)
- Zwiększona ilość wydzielin z oka (podrażnienie)
- Dyskomfort lub ból, także ból głowy
- Silne lub ciągle uczucie suchych oczu
- Zapalenie

Te oznaki i objawy mogą być związane z wieloma stanami, które obejmują:

- Pogorszenie ostrości widzenia, trwale
- Otarcie rogówki
- Obrzęk rogówki
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodziejące zapalenie rogówki (owróżdzenie rogówki), niezakaźne
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny

Zignorowanie tych oznak, objawów i stanów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawią się którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, niezwłocznie zdejmij soczewkę(!):

- Obejrzyj oko (oczy), którego dotyczy problem w lustrze szukając objawów nieregularności.
 - Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, załóż świeżą, nową soczewkę.
 - Jeśli dyskomfort lub problem nie ustępuje lub nawraca po założeniu nowej soczewki (soczewek), zdejmij soczewkę(!) i niezwłocznie skontaktuj się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owróżdzenie rogówki (wrzodziejące zapalenie rogówki) lub zapalenie tęczęwki. Problemy te mogą rozwijać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Mniej poważne przypadki, takie jak otarcia, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojówki muszą być odpowiednio prowadzone i leczone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiającą się okresowo suchość można usunąć przez kilkukrotne mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek kontaktowych, które są zarejestrowane do stosowania z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchość utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przestanie się poruszać), należy zastosować kilka kropli roztworu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka ponownie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpi decentracja soczewki na oku, być może uda się ją ponownie wyśrodkować przez:
 - Zamknięcie powiek i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - Patrzanie w kierunku przesuniętej soczewki i delikatne mruganie, lub
 - Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uciśnięciem palcem brzoju górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozzerwanie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przyszczypując je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczypać tkanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachłapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy bez zwłoki.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem omawianego wyrobu medycznego powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories, Inc.:

Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaints@alcon.com

Strona internetowa: <https://www.alcon.com/contact-us>

Poważne incydenty powinny być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w danym kraju.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Każdego dnia należy rozpoczynać używanie nowej pary soczewek, które należy wyrzucić na końcu każdego dziennego okresu noszenia.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Przed otwarciem opakowania blistrowego należy delikatnie nim wstrząsnąć.
- Wyjąć soczewkę z opakowania blistrowego ostrożnie wylewając ją w zagłębienie dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA SOCZEWEK

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszczonej i suchym palca wskazującego lewej lub prawej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomrużaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWEK

- Należy dokładnie umyć i oplukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomrużaj kilka razy.
- Patrzając w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ściskając ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ściskaj tkanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest chwycić, jeszcze raz osusz palce i spróbuj ponownie. Nie stosuj kropli nawilżających w tym przypadku.
- Nigdy nie używaj pęsety, przysasawek, ostrych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.

Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem, **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

PLYNY DO PIELĘGNACJI SOCZEWEK

Jednodniowe soczewki kontaktowe do jednorazowego użycia verofilcon A nie są przeznaczone do używania z płynami do pielęgnacji soczewek. Soczewki przeznaczone są tylko do jednorazowego użycia w ciągu jednego dnia, po czym powinny zostać wyrzucone. Nie są one przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji i powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu. Zawsze należy mieć zapasowe soczewki albo okulary.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i wieczko opakowania blistrowego należy wyrzucać do pojemnika na odpady, a nie do toalety lub umywalki. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z polipropylenu (PP) opakowania blistrowego powinny być umieszczane w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (SPOSÓB DOSTARCZANIA)

Każda soczewka jest dostarczana w plastikowym opakowaniu blistrowym zamkniętym folią, zawierającym roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym i około 0,3% polimerowego związku nawilżającego zawierającego kopolimery poliimidaminowe i poli(akrylamid) i kwas akrylowy, soczewki poddane są sterylizacji parą wodną. Na opakowaniu oznaczono krzywiznę bazową, średnicę, moc w dioptriach, numer serii produkcyjnej, datę produkcji i datę ważności.

Soczewki dostarczane są, jako sterylne w opakowaniach kartonowych zawierających do 90 sztuk indywidualnie pakowanych soczewek kontaktowych.

SKRÓTY I SYMBOLE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYwane NA OPAKOWANIU

SKRÓT/SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
UV	Promieniowanie ultrafioletowe
UVA	Promieniowanie ultrafioletowe A
UVB	Promieniowanie ultrafioletowe B
CYL	Moc cylindra
	Znak licencji usuwania opakowania
	Nie używać powtórnie
	Numer serii
	Data ważności
EXP	Termin ważności (Data ważności)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Sterylnowane z użyciem pary wodnej
	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
	English (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Sprawdź w instrukcji używania
	Nie używać, jeśli opakowanie blistrowe jest uszkodzone.
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób medyczny
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY ANI UMYWALKI
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrób ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty.
	Dystrybutor

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgia

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Importer:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Niemcy

Data wydania: 2022-10

91025155-1022

Niniejsza ulotka **Instrukcji używania** jest również dostępna na portalu Alcon: www.ifu.alcon.com

© 2022 Alcon Inc.

PIŚMIENNICTWO

- ¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
- ² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



91025155-1022

NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE O POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. APLIKACI KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNĚ NUTNÉ DODRŽOVAT POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY NÁVODY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK.

OZNAČENÍ VÝROBKU (název)

Jednodenní kontaktní čočky PRECISION1™ (verofilcon A)

Jednodenní kontaktní čočky PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A)

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky se skládá z přibližně 51 % vody a 49 % verofilconu A, hydrogelu obsahujícího silikon. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada, reaktivní modř 247, která jim dodává světle modré celoplošné zbarvení (manipulační zbarvení), usnadňující viditelnost při manipulaci. Čočka dále obsahuje aditivum (benzotriazolový UV absorbující monomer), které blokuje UV záření. Propustnost je menší než 1 % v rozsahu UVB od 280 nm do 315 nm a menší než 10 % v rozsahu UVA od 316 nm do 380 nm, v celém rozsahu energie.

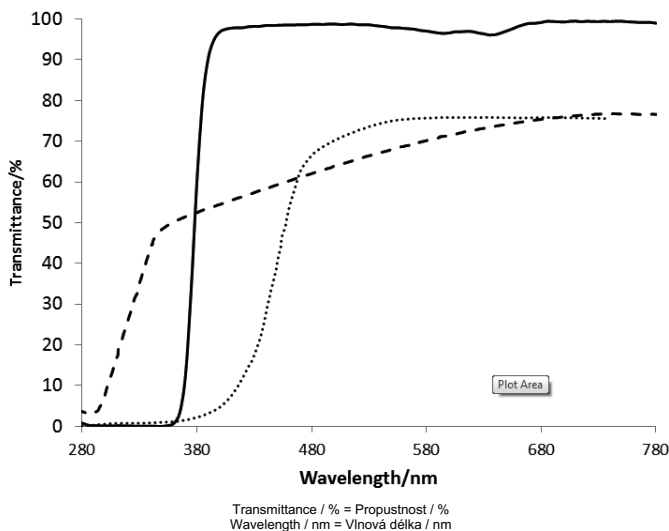
TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,4
- Světelná propustnost: > 90 % (při 640 nm, -3,00 D)
- Propustnost pro kyslík (DK): 90×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), měřeno při 35 °C (vnitřní DK – coulometrická metoda)
- Obsah vody: 51 % hmotnosti v normálním fyziologickém roztoku
- Obsah vody na povrchu: ≥ 80 %

Klíčový propustnost

Kontaktní čočka PRECISION1™ (verofilcon A) v porovnání s lidskou rohovkou a lidskou oční čočkou



- Kontaktní čočka z materiálu verofilcon A, měřená ve střední 6mm části nejtenší prodávané čočky (-3,00 D, středová tloušťka 0,090 mm)
- - - Lidská rohovka 24leté osoby, uvedeno v: Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillian, New York, 1980, p. 58, Figure 2-21.
- Lidská přirozená oční čočka 25leté osoby, uvedeno v: Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, Figure 5.

VAROVÁNÍ: Kontaktní čočky pohlcující UV záření nenahrazují ochranné prostředky na oči pohlcující UV záření, jako například brýle pohlcující UV či sluneční brýle, protože nepokryvají celé oko a okolní oblast. Pokračujte v používání ochranných prostředků na oči pohlcujících UV záření podle pokynů.

Dostupné parametry čoček

Kontaktní čočky PRECISION1™ (verofilcon A) (sférické)

- Průměr: 14,2 mm
- Středová tloušťka: 0,09 mm při -3,00 D (liši se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Zakřivení a dioptrické hodnoty:
 - Zakřivení: 8,3 mm
 - Mínusové hodnoty: -0,50 D až -6,00 D (přírůstky 0,25 D); -6,50 D až -12,00 D (přírůstky 0,50 D)
 - Plusové hodnoty: +0,50 D až +6,00 D (přírůstky 0,25 D); +6,50 D až +8,00 D (přírůstky 0,50 D)

Kontaktní čočky PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) (torické)

- Průměr: 14,5 mm
- Centrální tloušťka: 0,10 mm při -3,00 D (liši se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Zakřivení: 8,5 mm
- Sféra: +0,25 D až +4,00 D (přírůstky 0,25 D)
- Cylinder: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
- Osy: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- Cylinder: -2,25 D
- Osy: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
- Sféra: Plano (0,00 D) až -6,00 D (přírůstky 0,25 D)
- Cylinder: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
- Osy: 10° až 180° (celý kruh, přírůstky 10°)
- Cylinder: -2,25 D
- Osy: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- Sféra: -6,50 D až -8,00 D (přírůstky 0,50 D)
- Cylinder: -0,75, -1,25 D, -1,75 D
- Osy: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
- Cylinder: -2,25 D
- Osy: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

PŮSOBENÍ (způsob fungování)

Po hydrataci a umístění na rohovku působí měkké kontaktní čočky z materiálu verofilcon A jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici.

Čočky obsahují materiál blokuji UV, který pomáhá chránit rohovku a vnitřek oka před proniknutím škodlivého UV záření. Nejtenčí čočky PRECISION1™ (-3,00 dioptrie) blokuji 93 % UVA záření a 99 % UVB záření. Stupeň blokování UV záření se zvyšuje s tloušťkou čočky.

POZNÁMKA: Dlouhodobá expozice UV záření je jedním z rizikových faktorů spojených s kataraktou. Expozice závisí na řadě faktorů, jako jsou okolní podmínky (nadmořská výška, zeměpisná poloha, oblačnost) a osobní faktory (rozsah a povaha venkovních činností). Kontaktní čočky pohlcující UV záření pomáhají zajistit ochranu proti škodlivému UV záření. Nebyly však provedeny klinické studie na důkaz, že používání kontaktních čoček pohlcujících UV záření snižuje riziko rozvoje katarakt nebo jiných očních onemocnění. Další informace vám poskytne oční specialista.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Měkké kontaktní čočky z materiálu verofilcon A jsou určeny k nasazení na oko u osob se zdravými očima, které potřebují korekci zraku, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou.

Účel použití podle druhu (modelu) čočky

Druh (model) čočky	Účel použití (po nasazení na oko)
Sférické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie)
Torické	Optická korekce refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) a astigmatismu*

*Myopie znamená krátkozrakost; hypermetropie znamená dalekozrakost; astigmatismus znamená, že přední povrch oka (rohovka) a/nebo čočka uvnitř oka má nepravidelné zakřivení

ČÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Populaci pacientů, pro které jsou určeny měkké kontaktní čočky z materiálu verofilcon A (sférické a torické), tvoří osoby bez očních onemocnění, které vyžadují korekci zraku (myopie, hypermetropie a astigmatismu), lze u nich řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat pokyny k používání týkající se nošení, ošetřování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně). Kontaktní čočky běžně nosí dospělí a dospívající. Děti nosí kontaktní čočky pod dohledem kvalifikovaného očního specialisty a pod rodičovským dozorem.

KLINICKÉ VÝHODY

Měkké kontaktní čočky z materiálu verofilcon A zajišťují po nasazení na oko optickou korekci myopie, hypermetropie a astigmatismu, zjištěnou a odzkoušenou v procesu aplikace očním specialistou. Dioptrické kontaktní čočky poskytují oproti brýlím funkční výhody spočívající ve zlepšení periferního (postranního) vidění a minimalizaci rozdílu velikosti obrazu, které vznikají při nesejné dioptrické hodnotě čoček na obou očích.

INDIKACE (důvody k použití)

Sférické měkké kontaktní čočky PRECISION1™ (verofilcon A) jsou indikovány k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fakičkových (s přirozenou oční čočkou) nebo afakičkových (nemající přirozenou oční čočku) osob bez očních onemocnění s astigmatismem asi do 1,50 dioptrie (D), který nenarušuje zrakovou ostrost. Torické měkké kontaktní čočky PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) jsou indikovány k optické korekci refrakční ametropie (myopie a hypermetropie) u fakičkových (s přirozenou oční čočkou) nebo afakičkových (nemající přirozenou oční čočku) osob bez očních onemocnění s astigmatismem do 6,00 dioptrií (D). Měkké kontaktní čočky z materiálu verofilcon A jsou určeny na jedno použití, pouze k jednorázovému dennímu nošení (méně než 24 hodin v době bdění).

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stav, který mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypoestézie (snižená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli léků, včetně očních, které jsou kontraindikované nebo vadí při nošení kontaktních čoček.
- Jakékoli systémové onemocnění, které se může zhoršit nebo narušovat nošení kontaktních čoček.
- Při zarudnutí nebo podráždění očí.

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

VAROVÁNÍ

- Čočky určené k dennímu nošení nejsou určeny k nošení přes noc. Čočky z materiálu verofilcon A by se neměly používat během spánku.
- Závažná oční onemocnění včetně rohovkových vředů (ulcerózní keratitidy) se mohou velmi rychle rozvinout a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček se ještě zvyšuje při spaní s čočkami nebo kouření, případně obojím.^{1,2}
- Pacienta je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné oční problémy, musí si čočky ihned vyjmout a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné nutně, aby nositelé kontaktních čoček dodržovali pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetřování.
- Kontaktní čočky pohlcující UV záření NENAHRAZUJÍ ochranné prostředky na oči pohlcující UV záření jako například brýle pohlcující UV či sluneční brýle, protože nepokryvají celé oko a okolní oblast. Měli byste pokračovat v používání ochranných prostředků na oči pohlcujících UV záření podle pokynů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní bezpečnostní opatření pro očního specialistu

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, středové a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikační a diagnostický proces je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se použít u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při prvním nasazení pečlivě vyhodnotit a průběžně sledovat oční zdraví pacienta a fungování čočky na oko.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat na čočky, které má pacient nasazené na očích. Čočky toto barvivo pohltní a změní barvu.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k poranění rohovky a nehojí se stejně rychle či úplně jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání orální antikoncepce se mohou objevit změny vidění nebo změny snášenlivosti kontaktních čoček. Upozorněte v tomto smyslu pacientky.
- Oční specialisté by měli pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než pacienti odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim umí čočky vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdraví pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.

Bezpečnostní pokyny pro zacházení s čočkami a nošení

- Každý den zkontrolujte, zda vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrový obal poškozený nebo není neprodyšně uzavřen. Mohlo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření fólie blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku vyhodit. Mohlo by dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček.
- Čočky se nesmějí čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Opakované použití může zvyšovat riziko podráždění oka, infekce nebo selhání výrobku způsobené opožděním.
- Čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, což by mohlo vést k závažnými očním zdravotním potížím.
- Kontaktní čočky nenechte přijít do styku s nesterilními kapalinami (včetně vody z vodovodu a slin), protože by mohlo dojít k mikrobiální kontaminaci, která může vést k trvalému poškození očí.
- Před použitím čoček při sportech, jako je plavání a činnostech spojených s vodou, se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při aktivitách jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhodte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhodte. Nahradte ji čerstvou novou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte svého zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, zvláště pak v případě, že vaše práce vyžaduje používání pomůcek na ochranu očí.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čočky zkontrolujte, zda jsou dioptrické čočky na každém foliovém balení správně na dané oko.
- Nemějte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávajte pozor při používání mýdel, pletových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantu, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjměte je z očí před odličením.
- Vždy s sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce záložní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (možné problémy a co dělat)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se mohou projevit jedním nebo více následujícími znaky a příznaky:

- nepohodlné oko [pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa)]
- nepohodlná čočka
- zarudnutí oka
- citlivost na světlo (světlolachost)
- pálení, štípání, svědění nebo slzení očí
- snížená ostrost vidění (rozmazané vidění)
- duhové nebo světelné kruhy kolem světla (vizuální porucha)
- zvýšená sekrece z očí (podráždění)
- pocit nepohody nebo bolesti, včetně bolesti hlavy
- těžká nebo přetrvávající suchost očí
- zánět

Tyto příznaky a symptomy mohou být spojeny s několika stavy, včetně:

- snížené vidění, trvalé
- oděr rohovky
- otok rohovky
- mikrobiální infekce
- ulcerózní keratitida (vřed na rohovce), neinfekční
- alergická reakce / přecitlivělost
- reakce na toxicitu

Pokud jsou tyto příznaky, symptomy a stavy ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

Pokud se objeví některé z výše uvedených nežádoucích účinků, okamžitě čočku (čočky) vyjměte:

- Prohlédněte postižené oko nebo oči v zrcadle a pátrejte po známkách čehokoli neobyčejného.
 - Pokud nepohoda nebo problém přestane, nasadte si novou, nepoužitou čočku.
 - Pokud nepohoda nebo problém nepřestane nebo se po nasazení nové čočky či obou čoček objeví znovu, čočku nebo čočky vyjměte a okamžitě se obraťte na očního specialistu.

Může jít o závažný stav jako infekce, rohovkový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zážeh duhovky. Tyto stavy by mohly rychle postupovat a vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažné reakce jako oděrky, zbarvení epitelu a bakteriální zážeh spojivek je nutné řádně léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasných suchosti lze ulevit několikaletým intenzivním zamrknáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schválené k použití na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka přilepí (přestane se pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčujícího roztoku určeného pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka na oku posune ze středu, je možné ji vrátit doprostřed oka takto:
 - Zavřete oči a jemným masírováním víček posuňte čočku na místo;
 - nebo se dívejte se ve směru čočky a jemně mrkejte;
 - nebo mírně zatlačte decentrovanou čočku na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního či dolního víčka.
- Pokud se vám čočka v oku roztrhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjmutí čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjdou vyjmout snadno, neštipněte do oční tkáně. Vypláchněte oko sterilním fyziologickým roztokem a znovu zkuste kousky čočky vyjmout. Pokud to nepomůže, vyhledejte pomoc očního specialisty.

Všeobecná první pomoc:

Při stříknutí chemikálií jakéhokoli druhu (čisticích prostředků pro domácnost, zahradní chemie, laboratorních chemikálií atd.) do očí:

- Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.
- Čočky vyjměte a vyhodte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s použitím tohoto zdravotnického prostředku je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

Obraťte se na místní zastoupení ve své zemi nebo na distributora výrobků Alcon.

Email: qa.complaints@alcon.com

Webové stránky: <https://www.alcon.com/contact-us>

Závažné mimořádné události je třeba oznámit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaší zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

Každý den použijte nový pár čoček, který se na konci denní doby nošení vyhodí.

POKYNY K MANIPULACI S ČOČKOU

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a osušte je čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Blistrovým obalem před otevřením jemně zatřepete.
- Vyjměte čočku z blistry tak, že si ji opatrně vylijete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro příslušné oko.
- Před nasazením čočky prohlédněte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasazujte.

POKYNY K NASAZENÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bříško čistého a suchého pravého nebo levého ukazováčku. Prostředník stejné ruky přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky přitáhněte horní víčko nahoru.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně od ní odtáhněte prst.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkejte.

POKYNY K VYJMUTÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručnickem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkejte.
- Dívejte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bílou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je vyjmutí čočky obtížné, ještě jednou si osušte prsty a zkuste to znovu. V tomto případě nepoužívejte zvlhčující kapky.
- K vyjmutí čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty ani nehty.

V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Denní jednorázové kontaktní čočky z materiálu verofilcon A nejsou určeny k použití ve systému péče o kontaktní čočky. Tyto kontaktní čočky jsou určeny pouze k jednorázovému nošení po dobu jednoho dne. Nesmějí se čistit ani dezinfikovat a vyhazují se po jednom použití. Mějte vždy po ruce náhradní čočky nebo záložní brýle.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a materiál použitý na uzavření blistry vyhazujte do popelnice, nikoli do toalety nebo umyvadla. Kartónový obal a polypropylenovou (PP) plastovou vaničku blistry je třeba vyhodit do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá čočka je zabalena v plastovém blistru uzavřené zatavenou fólií, který obsahuje fosfátovou pufovanou fyziologický roztok s přibližně 0,3 % polymerových zvlhčovačů sestávajících z kopolymeru polyamidoaminu a kyseliny poly(akrylamid-akrylové), a je sterilizovaná parou. Na blistrovém obalu je vyznačeno zakřivení, průměr a dioptrická hodnota, číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace.

Čočky se dodávají sterilní, v krabičkách obsahujících až 90 jednotlivě balených, neprodyšně uzavřených čoček.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITÝ V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	DEFINICE
BC	Zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka dioptrické hodnoty čočky)
L	Levá
R	Pravá
UV	Ultrafialové
UVA	Ultrafialové A
UVB	Ultrafialové B
CYL	Hodnota cylindru
	Značka licence pro obalový odpad
	Nepoužívat opětovně
	Kód šarže
	Použit do data
	Datum expirace (použitelné do)
	Systém jednoduché sterilní bariéry
	Sterilizováno parou
	Evropská značka shody
	Angličtina (příklad dvoumístného kódu jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtete návod k použití
	Nepoužívat, jestliže je blistrové balení poškozeno
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický prostředek
	Nevyhazujte čočky do toalety nebo dřezu
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgie

Importer:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Německo

91025142-1022

Alcon

Datum vydání: 2022-10

Tento **leták s návodem k použití** je také k dispozici na webových stránkách společnosti Alcon: www.ifu.alcon.com

© 2022 Alcon Inc.

LITERATURA

- ¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
- ² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



91025142-1022

GEBRUIKSAANWIJZING

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATERS NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN AANGEPAST DOOR EEN OOGZORGSPESIALIST. HET IS BELANGRIJK DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPESIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OP TE VOLGEN VOOR EEN CORRECT GEbruik VAN CONTACTLENZEN.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- PRECISION1™ (verofilcon A) daglenzen
 - PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) daglenzen
- Met UV blokkerende technologie

PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bestaat ongeveer voor 51% uit water en voor 49% uit verofilcon A, een silicoon bevattende hydrogel. Het kleurenditief reactieve blue 247 is toegevoegd aan het lensmateriaal om een lichtblauwe rand-tot-rand-kleur (handling tint) te creëren om de lens beter zichtbaar te maken tijdens het hanteren. Bovendien bevatten de lenzen een additief (benzotriazol UV-absorberend monomeer) om UV-straling te blokkeren. De kenmerken voor transmissie zijn minder dan 1% in het UVB-bereik van 280nm tot 315nm en minder dan 10% in het UVA-bereik van 316nm tot 380nm voor het gehele sterktebereik.

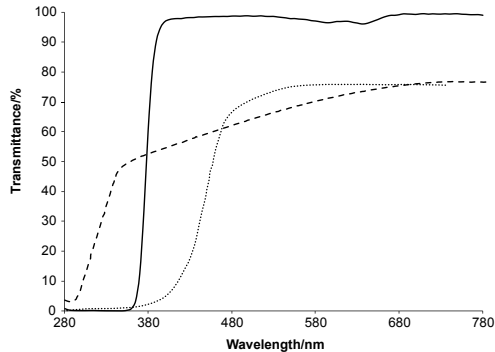
TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenschappen van de lens

- Refractieve index (gehydrateerd): 1,4
- Lichttransmissie: > 90% (@ 640 nm, -3,00 D)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 90×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk – Coulometrische Methode)
- Watergehalte: 51% bij gewicht in normale zoutoplossing
- Watergehalte van het lensoppervlak: ≥ 80%

Transmissiecurven

PRECISION1™ (verofilcon A) contactlens versus het menselijk hoornvlies en een menselijke kristallijne lens



- Verofilcon A contactlens gemeten door het centrale 6 mm gedeelte bij de dunste op de markt gebrachte lens (-3,00 D, 0,090 mm centrale dikte)
- Menselijk hoornvlies van een 24-jarige persoon zoals beschreven in Lerman S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p.58, Figure 2-21.
- Menselijke kristallijne lens van een 25-jarige persoon zoals beschreven in Waxler M., Hitchens V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, figuur 5.

WAARSCHUWING: UV absorberende contactlenzen zijn geen vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen of zonnebrillen omdat ze niet het hele oog en het gebied hieromheen bedekken. Blijf UV-absorberende brillen gebruiken zoals aangegeven.

Beschikbare lensparameters**

PRECISION1™ (verofilcon A) contactlenzen (sferisch)

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,09 mm @ -3,00 D (varieert met de sterkte)
- Basiscurve en sterkten:
 - Basiscurve: 8,3 mm
 - Min sterkten: -0,50 D tot -6,00 D (per 0,25 D)
 - 6,50 D tot -12,00 D (per 0,50 D)
 - Plus sterkten: +0,50 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
 - +6,50 D tot +8,00 D (per 0,50 D)

PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) contactlenzen (torisch)

- Diameter: 14,5 mm
- Centrale dikte: 0,10 mm @ -3,00 D (varieert met de sterkte)
- Basiscurve: 8,5 mm
- Sterkten en assen:
 - Sferisch: +0,25 D tot +4,00 D (per 0,25 D)
 - Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Assen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cilinder: -2,25 D
 - Assen: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°
 - Sferisch: Plano (0,00 D) tot -6,00 D (0,25 D steps)
 - Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Assen: 10° tot 180° (volledige cirkel, per 10°)
 - Cilinder: -2,25 D
 - Assen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Sferisch: -6,50 D tot -8,00 D (per 0,50 D)
 - Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D
 - Assen: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
 - Cilinder: -2,25 D
 - Assen: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

ACTIES (Werking)

Wanneer gehydrateerd op het hoornvlies geplaatst, zullen verofilcon A contactlenzen functioneren als een brekend medium om lichtstralen op het netvlies te bundelen. De lenzen bevatten een UV-blok om het hoornvlies en ogen te helpen beschermen tegen de transmissie van schadelijke UV-straling. De dunste PRECISION1™ lenzen (-3,00 dioptrie) blokkeren 93% UVA-straling en 99% UVB-straling. De mate van UV-stralingsblokkade zal toenemen bij dickere lenzen.

OPMERKING: Langdurige blootstelling aan UV-straling is een van de risicofactoren die in verband worden gebracht met cataract. Blootstelling is gebaseerd op een aantal factoren zoals omgevingsomstandigheden (hoogte, geografie, bewolking) en persoonlijke factoren (hooveselheid en aard van buitenactiviteiten). UV-absorberende contactlenzen helpen bescherming te bieden tegen schadelijke UV-straling. Er zijn echter geen klinische studies uitgevoerd om aan te tonen dat het dragen van UV-absorberende contactlenzen het risico op het ontwikkelen van cataract of andere oogaandoeningen vermindert. Raadpleeg een oogzorgspecialist voor meer informatie.

BEOOGD DOEL/GEbruik

Verofilcon A zachte contactlenzen zijn bedoeld voor gebruik op het oog bij personen met gezonde ogen die zichtcorrectie nodig hebben zoals bepaald en vastgesteld door een oogzorgspecialist.

Beoogd gebruik specifiek voor het lenstypen (model)

Lenstypen (model)	Beoogd gebruik (op het oog)
Sferisch	Optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie)
Torisch	Optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) en astigmatisme

*Myopie betekent bijziendheid; hypermetropie betekent verziendheid; astigmatisme betekent dat het voorste oogoppervlak (hoornvlies) en/of de lens in het oog een onregelmatige kromming heeft.

DOELGROEPEN

De beoogde doelgroep voor verofilcon A zachte daglenzen (sferisch en torisch) omvat personen met gezonde ogen die zichtcorrectie nodig hebben (myopie, hypermetropie en astigmatisme) waarbij de lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid op te volgen (of die een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen). De contactlenzen worden over het algemeen gedragen door volwassenen en tieners. Kinderen kunnen contactlenzen dragen onder het toezicht van een gekwalificeerde oogzorgspecialist en van hun ouders.

KLINISCHE VOORDELEN

Verofilcon A zachte daglenzen bieden een optische correctie op het oog voor myopie, hypermetropie, en astigmatisme zoals bepaald en aangepast door een oogzorgspecialist. Contactlenzen met een corrigerende sterkte bieden functionele voordelen ten opzichte van een bril door het verbeteren van het perifere zicht (zij zicht) en door het minimaliseren van de verschillen in beeldgrootte die ontstaan wanneer de sterkten tussen de ogen niet hetzelfde zijn.

INDICATIES (Gebruik)

PRECISION1™ (verofilcon A) sferische zachte contactlenzen zijn bedoeld voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij fysische (met de natuurlijke ooglenzen) of afakische (zonder de natuurlijke ooglenzen) personen met gezonde ogen die tot ongeveer 1,50 dioptrie (D), dat niet storend is voor de gezichtsscherpte.

PRECISION1™ for Astigmatism (verofilcon A) torische zachte contactlenzen zijn aangewezen voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) in fysische (met de natuurlijke ooglenzen) of afakische (zonder de natuurlijke ooglenzen) personen met gezonde ogen die tot 6,00 dioptrie (D) astigmatisme hebben.

Verofilcon A zachte contactlenzen zijn enkel voor éénmalig gebruik, wegwerpbaar lenzen voor overdag dragen (minder dan 24u tijdens het wakker zijn).

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Contactlenzen mogen niet worden gedragen in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren. Factoren die het veilig dragen van contactlenzen kunnen belemmeren of verstoren, zijn onder andere:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie in of rond het oog of de oogleden
- Onvoldoende traanfilm (droge ogen)
- Hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verstoren, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische ziekte die kan worden verergerd door het dragen van contactlenzen of die het dragen van contactlenzen verstoort
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg een oogzorgspecialist specifiek over deze of andere aandoeningen.

WAARSCHUWINGEN

- Daglenzen zijn niet bedoeld om 's nachts te dragen. Verofilcon A lenzen mogen niet gedragen worden tijdens het slapen.
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvliesontstekingen (ulceratieve keratitis), kunnen snel ontwikkelen en kunnen leiden tot verlies van gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen en/of roken, verhoogt het risico op ulceratieve keratitis bij contactlensdragers^{1,2}.
- Als een contactlensdrager ongemak aan het oog, een gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, overmatig tranen, visus veranderingen, roodheid van het oog, of andere oogproblemen ervaart, moet hij worden geïnstrueerd de lenzen onmiddellijk uit te nemen en onmiddellijk contact op te nemen met een oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen leiden tot ernstig oogletsel. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking voor een juist gebruik van uw contactlenzen en de lensverzorgingsproducten opvolgt.
- UV-absorberende contactlenzen zijn GEEN vervanging voor beschermende UV-absorberende brillen of zonnebrillen omdat ze het oog en het gebied hier omheen niet volledig bedekken. De contactlensdrager moet UV-absorberende brillen blijven gebruiken zoals aanbevolen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist

- Voor het selecteren van het juiste lenstypen en parameters, dient de oogzorgspecialist rekening te houden met alle eigenschappen van de lens die de prestaties van de lens en de gezondheid van de ogen kunnen beïnvloeden, inclusief de zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone.
- Proeflenzen voor pas- en diagnostische doeleinden, moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid en mogen niet van de ene contactlensdrager op de andere worden hergebruikt.
- De gezondheid van het oog van de contactlensdrager en de prestatie van de contactlens op het oog moeten bij de eerste versterking zorgvuldig geëvalueerd worden en voortdurend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich op de ogen van de contactlensdrager bevinden. De lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Diabetici kunnen een verminderde gevoeligheid van het hoornvlies hebben en zijn daardoor vatbaarder voor letsel aan het hoornvlies. Ze genezen niet even snel of volledig zoals niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in tolerantie van de contactlens, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptiva. Die contactlensdragers moeten hierover ingelicht worden.
- Oogzorgspecialisten moeten de contactlensdrager instrueren om de contactlenzen onmiddellijk te verwijderen als het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Voordat de contactlensdragers de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of moet er iemand anders beschikbaar zijn die de contactlenzen voor hem/haar kan uitnemen.
- Routine oogonderzoeken zijn noodzakelijk om de voortdurende gezondheid van de ogen van de contactlensdrager te verzekeren. Alcon raadt aan dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar bezoeken, of vaker, zoals aangeraden door de oogzorgspecialist.

Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van lenzen

- Controleer de ogen dagelijks om er zeker van te zijn dat ze er goed uitzien, comfortabel aanvoelen en dat uw zicht helder is.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot productbesmetting, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld wordt geopend voordat de lens wordt gebruikt, moet de contactlens worden weggegooid. Het kan leiden tot productbesmetting wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- In het belang van de gezondheid en veiligheid van uw ogen, dient het draagschema van de lenzen te worden bepaald door de oogzorgspecialist.
- De lenzen zijn niet bedoeld om te worden schoongemaakt of gedesinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Bij hergebruik voldoet het product niet meer aan de gewenste kwaliteit en verhoogt het risico op oogirritatie en -infectie.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) aangezien microbiële besmetting kan optreden, wat kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Raadpleeg een oogzorgspecialist voordat u uw lenzen draagt tijdens sportactiviteiten zoals zwemmen en andere watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbeldbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, waaronder *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder de lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen.
- Gooi een lens weg die uitgedroogd of beschadigd is. Vervang deze door een verse nieuwe lens.
- Het is aanbevolen dat contactlensdragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar bezoeken, of vaker zoals aangeraden door de oogzorgspecialist.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als u voor uw werk oogbeschermingsmiddelen moet gebruiken.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Alvorens de lens aan te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blisterverpakking overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van lenstypen of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen voor langere tijd wordt onderbroken, dient u de oogzorgspecialist te raadplegen voordat u het dragen hervat.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodoranten aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Draag altijd reserve contactlenzen bij u of zorg ervoor dat u een bril ter beschikking hebt.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (mogelijke problemen en wat te doen)

Problemen kunnen optreden bij het dragen van contactlenzen en kunnen zich eerst voordoen als een of meer van de volgende tekenen en symptomen:

- Oculair ongemak (Gevoel van iets in het oog (vreemde lichaamsensatie))
- Oncomfortabele lens
- Roodheid van de ogen
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Brandende, prikkende, jeukende of tranende ogen
- Verminderde scherpte van het zicht (wazig zicht)
- Regenbogen of halo's rond lichtbronnen (visuele stoornis)
- Toegenomen oogafscheiding (irritatie)
- Ongemak of pijn, waaronder hoofdpijn
- Ernstige of aanhoudende droogheid van de ogen
- Ontsteking

Deze tekenen en symptomen kunnen verband houden met meerdere aandoeningen, waaronder:

- Verminderd zicht, permanent
- Abrasie van het hoornvlies
- Hoornvliesoedeem
- Microbiële infectie
- Ulceratieve keratitis (hoornvliesontsteking), niet-besmettelijk
- Allergische reactie / overgevoeligheid
- Toxische reactie

Indien deze tekenen, symptomen en aandoeningen worden genegeerd, kunnen deze leiden tot ernstigere complicaties.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Als een van de bovengenoemde ongewenste bijwerkingen zich voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit:

- Controleer uw oog (ogen) in een spiegel, ga na of er enige onregelmatigheden zijn.
 - Als het ongemak of probleem hiermee ophoudt, breng een verse, nieuwe lens aan.
 - Indien het bovengenoemde ongemak of probleem niet stopt of als het terugkeert na het aanbrengen van een nieuwe lens (lenzen), neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.

Er kan sprake zijn van een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvliesontsteking (ulceratieve keratitis) of iritis. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en kunnen tot een permanent verlies van het gezichtsvermogen leiden. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuren van het epitheel en bacteriële conjunctivitis moeten correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.

- Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van bevochtigingsdruppels die goedgekeurd zijn voor het gebruik met zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, dient u uw oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Als dit probleem aanhoudt, dient u contact op te nemen met uw oogzorgspecialist.
- Indien de lens verschuift op het oog, kan die terug op de centrale positie worden gebracht door:
 - Uw oogleden te sluiten en voorzichtig de lens op zijn plaats te masseren, of
 - In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - De verschoven lens zachtjes op het hoornvlies te duwen met behulp van een lichte vingerdruk op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knippen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Als de lensstukjes niet gemakkelijk lijken te verwijderen, knip niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lensstukjes te verwijderen. Indien dit niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist voor hulp.

Algemene Noodgevallen:

Indien chemicaliën van welke aard ook (huishoudelijke producten, tuinmiddelen, laboratoriumchemicaliën, enz.) in de ogen spatten:

- Spoel de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of leidingwater.
- Neem de lenzen uit en gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van een ziekenhuis.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet gemeld worden aan Alcon Laboratories Inc.:

Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur
Email: qa.complaints@alcon.com

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

GEBRUIKSAANWIJZING

Start elke dag met een nieuw paar lenzen die aan het einde van elke dagelijkse draagperiode worden weggegooid.

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENS

- Was en spoel uw handen altijd zorgvuldig en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de blisterverpakking voor het openen.
- Neem de contactlens uit de blisterverpakking door de inhoud voorzichtig in de palm van uw hand te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnenstebuiten zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze aanbrengt.
- De contactlenzen niet aanbrengen indien ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN VAN DE LENS

- Was en spoel zorgvuldig uw handen en droog ze volledig af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op het puntje van uw schone en droge rechter of linker wijsvinger. Plaats uw middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van uw andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtsreeks op het oog (hoornvlies) en haal uw vinger voorzichtig weg van de lens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht voor u en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper zachtjes met uw ogen.

INSTRUCTIES VOOR HET UITNEMEN VAN DE LENS

- Was en spoel zorgvuldig uw handen en droog ze af met een schone pluisvrije handdoek.
- Knipper een paar keer volledig met de ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, schuift u met de top van uw vinger de lens naar beneden op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger samen te knippen. Knip niet in het oogweefsel.
- Indien de lens moeilijk uit te nemen is, droog dan uw vingers en probeer het nogmaals. Gebruik geen bevochtigingsdruppels in dit geval.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om uw lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te halen.

Als u problemen ervaart bij het uitnemen van uw contactlenzen (lens verschuift of is beschadigd) zie **WAT INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

Veriflcon A daglenzen zijn niet bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met een lensverzorgingssysteem. De lenzen zijn alleen voor éénmalig gebruik en voor overdag dragen. Ze zijn niet bedoeld om te worden gereinigd en gedisinfecteerd en moeten na éénmalig gebruik worden weggegooid. Vervanglenzen of een reservebril moeten steeds beschikbaar zijn.

AFVAL EN RECYCLAGE

















Gooi de contactlenzen in de afvalbak, niet in de wastafel of het toilet. De kartonnen verpakking, het polypropyleen (PP) plastic omhulsel en de folie van de blisterverpakking moeten in de afvalbak worden gedeponneerd of worden gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.


INHOUD VAN DE CONTAINER (hoe geleverd)

Elke lens is verpakt in een met folie afgesloten plastic blisterverpakking met een fosfaatgebufferde zoutoplossing met ongeveer 0,3% polymere bevochtigingscomponenten bestaande uit polyamidoamine en poly(acrylamide-acryl) zuur en gesteriliseerd met stoom. De verpakking is gemarkeerd met de basiscurve, de diameter, de dioptriesterkte, het lotnummer, productiedatum en vervalddatum.

Lenzen worden steriel geleverd in kartonnen verpakkingen die tot 90 individueel verpakte contactlenzen kunnen bevatten.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
UV	Ultraviolet
UVA	Ultraviolet A
UVB	Ultraviolet B
CYL	Cilindersterkte
	Groene-Punt logo
	Niet opnieuw gebruiken
	Batchcode
	Niet gebruiken na
EXP	Vervalddatum
	Eén enkel steriel barrièresysteem
	Gesteriliseerd met stoom
	Europese conformiteit
	Engels (voorbeeld van twee lettercode voor de taal)
	Voorzichtig
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Productiedatum
MD	Medisch hulpmiddel
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Voorzichtig: de federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot de verkoop door of in opdracht van een gediplomeerde oogzorgspecialist


Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA


Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium



Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany

Alcon

Uitgavedatum: 2022-10

91025163-1022

Deze **Gebruiksaanwijzing** is ook beschikbaar op de Alcon website: www.ifu.alcon.com

© 2022 Alcon Inc.

REFERENTIES

¹ Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

** Controleer de actuele beschikbaarheid van het product, die na verloop van tijd kan veranderen en kan afwijken van de hier vermelde parameters, afhankelijk van het land.



91025163-1022